

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**  
**ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA**



“PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURAS DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS UBICADOS EN LOS  
DEPARTAMENTOS DE SAN SALVADOR Y LA LIBERTAD”

**Trabajo de investigación presentado por:**

Menjívar Chacón, Mayra Alejandra

Mejía Ramírez, Narda Abigail

Quintero González, Yesenia del Rosario

**Para optar al grado de:**

LICENCIADO EN CONTADURÍA PÚBLICA

Octubre de 2017

San Salvador, El Salvador, Centroamérica

## UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

### AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

Rector	:	Msc. Roger Armando Arias Alvarado
Secretario General	:	Lic. Cristóbal Hernán Ríos Benítez
Decano de la Facultad de Ciencias Económicas	:	Lic. Nixon Rogelio Hernández Vásquez
Secretaria de la Facultad de Ciencias Económicas	:	Licda. Vilma Marisol Mejía Trujillo
Directora de la Escuela de Contaduría Pública	:	Licda. María Margarita de Jesús Martínez de Hernández
Coordinador General de Seminario De Graduación	:	Lic. Mauricio Ernesto Magaña Menéndez
Coordinación de Seminario De Procesos de Graduación de la Escuela de Contaduría Pública	:	Lic. Daniel Nehemías Reyes López
Docente Director	:	Lic. Carlos Ernesto Ramírez
Jurado Evaluador	:	Lic. Benito Miranda Beltrán Lic. Yovany Eliseo Sánchez Palacios Lic. Carlos Ernesto Ramírez

Octubre de 2017

San Salvador, El Salvador, Centroamérica

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por haberme brindado la sabiduría y perseverancia para culminar con satisfacción mi carrera universitaria; a mi madre Lucia Chacón por su incondicional apoyo e inspirarme cada día a cumplir mis sueños y metas; a mis abuelos por sus consejos y apoyo; a mi hermana Marcela Menjívar; a mi primo William Chacón; a toda mi familia y a mis amigos que estuvieron a mi lado en este largo camino; y a mi prometido Alfonso Martínez por su amor, comprensión y apoyo en cada etapa de mi carrera. Como dice la frase “La gratitud es la memoria del corazón” (Lao Tse), todos ustedes están grabados en mi corazón.

### **Mayra Alejandra Menjívar Chacón**

Infinitas gracias a Dios por la sabiduría, salud y fortaleza que siempre me ha brindado, por sustentar mi fe en los momentos difíciles, y de esta manera guiarme en este camino de superación, demostrando que de su mano y nuestra dedicación somos capaces de vencer cualquier adversidad, y darme finalmente la bendición de culminar con éxito mi carrera profesional, a mi Madre Josefa González, por inculcarme la fe en Dios, por su amor, cuidados y atenciones, que alentaron cada uno de mis días de estudio, a mi Padre Simón Quinteros, por siempre creer en mí y animarme en este trayecto, a mis hermanos por su comprensión y cariño, a mis familiares en general por sus buenos deseos y motivación constante alcanzar mis ideales, a mis amigas/os por ser los ángeles con los que muchas veces Dios me conforto y motivo a salir adelante.

Mira que te mando que te esfuerces y seas valiente, no temas ni desmayes porque tu Dios

estará contigo donde quieras que vayas. **Josué 1: 9**

### **Yesenia del Rosario Quintero González**

A Dios por su infinita misericordia, bondad y fidelidad al permitirme culminar con éxito mi carrera universitaria. A mi madre Martha de Mejía por su amor, cuidados, atenciones, por fomentarme siempre el temor hacia Dios y por ser mi compañía fiel, a mi padre Marvin Mejía por darme su amor incondicional el cual siempre me ha dado las palabras necesarias para mantenerme firme en mis momentos de debilidad y fundamentando siempre en mi la confianza por medio de la fe; Gracias por su amor y dedicación en cada etapa de mi vida y guiarme en el temor de Dios. A mis hermanos Moacir Mejía y Cesar Mejía porque a pesar de ser los menores han sido mi gran apoyo con su paciencia y amor. Finalmente, a mi abuela Jesús de Ramírez quien me da su cariño y cuidados y mi abuelo Pascual Mejía quien siempre me motivo a ser fuerte y valiente no importando la situación.

*Más gracias sean dadas a Dios, que nos da la victoria por medio de nuestro Señor*

*Jesucristo. 1 corintios 15:57*

**Narda Abigail Mejía Ramírez**

## ÍNDICE

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁG. NO.</b>
<b>RESUMEN EJECUTIVO</b>	<b>i</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>iii</b>
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
<b>1.1 SITUACIÓN PROBLEMÁTICA DE LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL RTCA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS POR PARTE DE LAS UNIDADES DE AUDITORÍA INTERNA DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>1</b>
<b>1.2 ENUNCIADO DEL PROBLEMA</b>	<b>6</b>
<b>1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>6</b>
1.3.1 Novedosa	6
1.3.2 Factibilidad bibliográfica	7
1.3.3 Factibilidad de Campo	7
1.3.4 Utilidad Social	7
<b>1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>8</b>
1.4.1 General	8
1.4.2 Específicos	8
<b>1.5 HIPÓTESIS</b>	<b>8</b>
1.5.1 Hipótesis de la investigación	8
1.5.2 Variables	9
1.5.3 Limitaciones	9
<b>CAPITULO II: MARCO TEÓRICO, CONCEPTUAL, TÉCNICO Y LEGAL</b>	<b>10</b>
<b>2.1 SITUACIÓN ACTUAL DE LOS LABORATORIOS CERTIFICADOS DE ACUERDO CON EL RTCA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS.</b>	<b>10</b>
<b>2.2 DEFINICIONES</b>	<b>10</b>
<b>2.3 GENERALIDADES DE AUDITORÍA INTERNA</b>	<b>11</b>
2.3.1 Antecedentes	11
2.3.2 Alcance de la auditoría interna	12
2.3.3 Tipos de Auditoría	13

2.3.4	Ventajas	13
2.3.5	Etapas de la Auditoría Interna	14
2.3.6	Planeación de la auditoría interna	15
2.3.7	Programas y procedimientos	16
<b>2.4</b>	<b>REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS</b>	<b>17</b>
2.4.1	Instituciones internacionales relacionadas con el informe 32	17
2.4.2	Entes Regulatorios Centroamericanos	21
2.4.3	Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufacturas para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación.	26
<b>2.5</b>	<b>GENERALIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>	<b>28</b>
2.5.1	Antecedentes	28
2.5.2	La industria farmacéutica en El Salvador	28
<b>2.6</b>	<b>MARCO TÉCNICO</b>	<b>41</b>
2.6.1	Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna	41
2.6.2	Control Interno – Marco Integrado (COSO: Committe of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission)	43
<b>2.7</b>	<b>MARCO LEGAL</b>	<b>44</b>
2.7.1	Ley de Medicamentos	45
2.7.2	Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos agregados. 47	
2.7.3	Código de salud	49
2.7.4	Ley del Medio Ambiente	49
2.7.5	Ley Reguladora de la Producción y Comercialización del Alcohol y de las Bebidas Alcohólicas	50
2.7.6	Ley Contra el Lavado de Dinero y de Activos	51
2.7.7	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	51
2.7.8	Ley Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública	53
2.7.9	Ley General Tributaria Municipal	53
2.7.10	Cuerpo de Bomberos de El Salvador Sección de Prevención de Incendios	54
	<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>56</b>

<b>3.1</b>	<b>ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>56</b>
<b>3.2</b>	<b>DELIMITACIÓN ESPACIAL Y TEMPORAL</b>	<b>57</b>
3.2.1	Temporal	57
3.2.2	Espacial	57
<b>3.3</b>	<b>SUJETOS Y OBJETO DE ESTUDIO</b>	<b>57</b>
3.3.1	Unidades de análisis	57
3.3.2	Población y marco muestral	57
3.3.3	Variables	58
3.3.4	Indicadores	58
<b>3.4</b>	<b>TÉCNICAS MATERIALES E INSTRUMENTOS</b>	<b>58</b>
3.4.1	Técnicas y procedimientos para la recopilación de información	58
3.4.2	Instrumentos de medición	59
<b>3.5</b>	<b>PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN</b>	<b>59</b>
<b>3.6</b>	<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	<b>59</b>
<b>3.7</b>	<b>PRESENTACIÓN DE RESULTADOS</b>	<b>61</b>
3.7.1	Tabulación y técnicas de resultado	61
3.7.2	Tabulación cruzada	61
3.7.3	Diagnóstico	64
<b>CAPÍTULO IV: PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.</b>		<b>68</b>
<b>4.1</b>	<b>PLANTEAMIENTO DEL CASO</b>	<b>68</b>
<b>4.2</b>	<b>ESTRUCTURA DEL PLAN DE SOLUCIÓN</b>	<b>68</b>
<b>4.3</b>	<b>BENEFICIOS Y LIMITANTES</b>	<b>70</b>
<b>4.4</b>	<b>DESARROLLO DE LA PLANEACIÓN DE AUDITORÍA</b>	<b>71</b>
<b>4.5</b>	<b>DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS DE LA PLANEACIÓN</b>	<b>92</b>
4.5.1	Cuestionario de control interno	94
4.5.2	Matriz de riesgos	156
4.5.3	Programas y procedimientos	166
<b>CONCLUSIONES</b>		<b>199</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>200</b>

<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>201</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>203</b>

### **ÍNDICE DE FIGURAS**

FIGURA No.1: Estructura Organizativa de la DNM	25
FIGURA No. 2: Flujograma del proceso de para participar en ofertas públicas.	34
FIGURA No. 3: Cronograma de actividades	60
FIGURA No. 4: Flujograma de la estructura de la Propuesta de Solución	69

### **ÍNDICE DE TABLAS**

TABLA No. 1: Ejecución presupuestaria del MINSAL, 2016, según tipo de gasto	35
TABLA No. 2: Listado de los principales productos de laboratorios Vijosa	37
TABLA No. 3: Principales Productos de Exportación del Sector Farmacéutico 2015-2016	38
TABLA No. 4: Listado de laboratorios farmacéuticos suspendidos por la DNM	40
TABLA No. 5: Listado de los laboratorios farmacéuticos cerrados por la DNM	40

### **ANEXOS**

Anexo No. 1: Glosario de términos.	
Anexo No. 2: Listado de los 33 laboratorios certificados.	
Anexo No. 3: Cuestionario	
Anexo No. 4: Tabulación y análisis del trabajo de campo	
Anexo No. 5: Organigrama General.	
Anexo No. 6: Listado de acrónimos y siglas	



## RESUMEN EJECUTIVO

La industria farmacéutica, debido a la naturaleza de su giro ha venido siendo cada vez más controlada a través de procesos mayormente rigurosos, con respecto a los requerimientos en las leyes existentes y nuevas normativas emitidas por organismos internacionales y que han sido adoptadas por entidades regulatorias nacionales del sector.

Uno de los cambios relevantes en el país fue la aprobación de la Ley de Medicamentos, que dio origen a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), en la cual se centralizaron todas las funciones relacionadas al control de la industria farmacéutica. En ese sentido la DNM adoptó en el año 2014 el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufacturas (RTCA), el cual establece una serie de requerimientos que aseguran que la industria farmacéutica aplique los mejores estándares de calidad y garantice su aplicación en los procesos de la producción de medicamentos.

El cumplimiento de los requerimientos del RTCA es de carácter obligatorio y la DNM monitorea su implementación por medio de auditorías periódicas, dando como resultado una certificación que faculta al laboratorio farmacéutico a producir medicamentos, bajo los estándares de buenas prácticas de manufactura; esto obliga a las empresas de la industria farmacéutica a mantener controles constantes para asegurar el cumplimiento de todos los aspectos evaluables del RTCA, pues el incumplimiento conlleva a la pérdida de la certificación, poniendo en riesgo el negocio en marcha.

Lo anteriormente descrito expone la necesidad que las unidades de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos incluyan en su plan anual de trabajo una auditoría de cumplimiento para evaluar el RTCA, que le brinde seguridad a la administración sobre la permanencia de la

certificación. Por lo cual en el presente trabajo se desarrolló una planeación de auditoría específica que servirá a los auditores internos como una guía con la cual podrán detectar incumplimientos o confirmar el buen desempeño de las áreas relacionadas a la producción de medicamentos.

La investigación de la problemática abordó tres aspectos importantes que sirvieron para generar la propuesta final, el primer aspecto fue la consulta de la información bibliográfica sobre el sector y su regulación; Posteriormente se tuvo el acceso a la unidad técnica de un laboratorio certificado, lo que permitió conocer cómo se desarrollan los procesos operativos de todas las áreas relacionadas a la producción; para finalizar, el desarrollo del trabajo de campo que se llevó a cabo mediante la recolección de la opinión de los profesionales encargados de la unidad de auditoría interna de 27 laboratorios farmacéuticos certificados. Esta recolección de datos contribuyó a profundizar en la problemática y concluir sobre los elementos más importantes para diagnosticar el tema en estudio.

Finalmente se presenta la propuesta para que las unidades de auditoría interna ejecuten una planeación de auditoría específica de cumplimiento, la cual contiene los puntos críticos evaluables del RTCA y otros aspectos generales, está diseñada para brindar conocimiento de los procedimientos y controles claves, facilitar el trabajo del auditor y generar calidad en las recomendaciones estratégicas para el logro de objetivos de la entidad.

Esta planeación específica puede ser implementada por todas las unidades de auditoría interna, que estén interesadas en adoptar estos controles en su plan anual de trabajo.

## INTRODUCCIÓN

El buen desempeño del papel del profesional que ejerce la auditoría interna impacta en el aseguramiento de la operatividad y en la prevención de riesgos futuros por medio de las auditorías que desarrolla.

Las empresas se enfrentan a cambios constantes que obligan a las unidades de auditoría interna a la actualización de sus planes de trabajo, para el caso de los auditores internos de la industria farmacéutica, la cual tuvo un cambio en su regulación legal con la exigencia del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufacturas (RTCA), ha conllevado a que el auditor evalúe la incorporación de una planeación específica de cumplimiento en su plan anual de trabajo, para evaluar el cumplimiento del RTCA y con la aplicación de esta agregar valor y salvaguardar los intereses de la entidad.

El presente trabajo se divide en cuatro capítulos, los cuales son: el capítulo I corresponde al planteamiento del problema; el capítulo II al marco teórico, conceptual, técnico y legal; el capítulo III la metodología de la investigación; y el capítulo IV la propuesta de solución.

Capítulo I; describe la situación problemática dando a conocer los principales factores que dieron origen a la investigación, el enunciado del problema, la justificación de la investigación, los objetivos, la hipótesis, variables y las limitaciones de la investigación.

Capítulo II; describe los antecedentes, la evolución y situación actual de los laboratorios farmacéuticos desde la aprobación de la normativa, las definiciones relacionadas a la investigación, los antecedentes relevantes, etapas y aspectos generales de la auditoría interna, el origen del reglamento, las instituciones internacionales y nacionales que contribuyeron a su adopción e implementación; así mismo se describen los antecedentes, crecimiento, inversión,

principales productos y aporte económico de la industria farmacéutica en El Salvador, además la normativa técnica y leyes aplicables al sector.

Capítulo III; comprende toda la metodología utilizada para el desarrollo de la investigación, la delimitación temporal y espacial que determinó la ubicación de las empresas tomadas en cuenta en la investigación, las técnicas y procedimientos para la recopilación de información la cual se determinó a través de un cuestionario y de instrumentos bibliográficos, el procesamiento de la información, la tabulación y un diagnóstico final que respalda la necesidad de este trabajo.

Capítulo IV; contiene la propuesta de solución, la cual las unidades de auditoría interna podrán incluir en su plan anual de trabajo, como una planeación de auditoría específica la cual servirá para implementar una auditoría de cumplimiento al RTCA, además se detallan los beneficios y limitantes de la investigación.

Para finalizar se presentan las conclusiones y recomendaciones de los resultados obtenidos en el transcurso del presente trabajo.

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 SITUACIÓN PROBLEMÁTICA DE LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL RTCA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LAS UNIDADES DE AUDITORÍA INTERNA DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

La planeación de auditoría interna desarrolla un papel muy importante, ya que en ella se establecen técnicas y procedimientos enfocados a evaluar las operaciones de una empresa, el cumplimiento de leyes y reglamentos relacionados con la entidad, el objetivo final es garantizar que todo funciona correctamente y evitar riesgos mayores en el futuro. Para ejecutar una auditoría interna se planean los modelos más adecuados para identificar y administrar los riesgos significativos de la forma más apropiada.

El Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna (MIPPAD), establece que es misión del auditor interno colaborar en la mejora de la organización, asegurar el negocio en marcha a través de la asesoría y conocimiento con base al riesgo. Asimismo, define la importancia que las empresas cuenten con un plan basado en riesgos, que determine las prioridades de la ejecución de auditoría y que estos sean coherentes con los objetivos de la organización.

La industria farmacéutica ha venido sufriendo cambios en cuanto al marco legal y técnico que regula su actividad; el 2 de marzo de 2012, en el Diario Oficial # 43, tomo 394, bajo el decreto N° 1008, entró en vigencia la Ley de Medicamentos, junto con la cual se comenzaron una serie de cambios, desde la actualización de las regulaciones del sector y la creación de un único ente regulatorio, con la cual uno de los logros fue concentrar en una institución las funciones de

regulación y vigilancia, capaz de controlar la calidad y precios de los medicamentos en El Salvador, bajo estos desafíos se creó la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

Hasta el año 2014, las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos en El Salvador se realizaban tomando como instrumento la norma del informe 25 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), aprobada en 1975, pero desde el 2014, la DNM acordó implementar la norma basada en el informe 32 de la OMS, la cual fue aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), en una reunión con representantes de todos los países centroamericanos que tuvo lugar en Tegucigalpa, Honduras el 25 de abril de 2014.(DNM, 2014)

La norma basada en el informe 32 es el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 de Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación (RTCA), el cual tiene como objetivo garantizar la calidad de los medicamentos a través de las mejores prácticas de fabricación, almacenamiento y comercialización.

A nivel nacional esta normativa fue publicada en el Diario Oficial # 90, tomo 403 el 20 de mayo de 2014, a partir de esta fecha se habilita el periodo de tres años para que los laboratorios cumplan con el 100% de los puntos críticos, menores y mayores de la guía de verificación dividido en las fases siguientes:

- En los primeros dos años deben cumplir con el 80% de los puntos críticos, menores y mayores,
- En el tercer año se les exigirá el 100% de los puntos críticos, menores y mayores.

Al cierre de mayo del 2017, la DNM publicó y actualizó el listado de los laboratorios farmacéuticos nacionales certificados, los cuales a esa fecha suman 33 y cumplen con los estándares internacionales de calidad que establece la norma. (DNM, 2017)

La DNM es el ente encargado de dar seguimiento a la aplicación del RTCA y su Guía de verificación, con el objetivo de entregar la respectiva certificación de buenas prácticas de manufactura a los laboratorios, también garantiza que están fabricando medicamentos con los mayores estándares de calidad y les permite mantenerse en la industria farmacéutica.

Las unidades de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos de El Salvador se encuentran ante un nuevo horizonte de trabajo, para sostener su nivel de control del riesgo, con la entrada en vigor del RTCA. Ante esta coyuntura, se crea un nuevo enfoque para los auditores internos, dando cumplimiento a su papel principal, a través de su trabajo, le brinde valor a la empresa y se logren cumplir los objetivos de la dirección, lo cual está definido en el Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna.

En consecuencia, el profesional que ejerce la profesión deberá obtener una comprensión y conocimiento general de los requerimientos del RTCA, este se convierte de cumplimiento obligatorio para los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos, normativa que El Salvador adoptó en mayo de 2014 de acuerdo con la publicación en el Diario Oficial. Por lo tanto, contar con una planeación específica que vigile el cumplimiento de dicho reglamento y proporcione una seguridad razonable sobre si la Unidad Técnica, quien es un proveedor interno de servicios de aseguramiento controlado por la alta dirección aplica de manera correcta y completa este marco regulatorio, puede garantizar que los laboratorios mantendrán vigente su certificación de buenas prácticas de manufactura.

Actualmente, la estructura organizativa de los laboratorios farmacéuticos incluye una Unidad Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sobre la cual recae la responsabilidad principal del cumplimiento del RTCA, es el área de garantía de calidad que debe de asegurar que los productos se fabrican de manera uniforme y con el cumplimiento de las normas de producción, a través de la ejecución de los lineamientos establecidos en el RTCA.

Además, las unidades de auditoría interna deben identificar los controles claves que minimicen los riesgos inherentes, los procedimientos ejecutados por la unidad técnica garantizan el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y vigilan todas las posibles desviaciones, por lo cual es importante supervisar el trabajo realizado por esta área para asegurar que la gestión de riesgos significativos sea efectiva.

Durante el plazo de adopción del RTCA los laboratorios se encontraron en estudios de viabilidad de sus líneas de producción, la inversión que implicaba la renovación de las áreas de producción era una decisión que tomaron en conjunto con el área financiera, donde se eligió si era posible ejecutar los cambios en infraestructura y maquinaria o discontinuar los productos; por lo tanto las unidades de auditoría interna tenían que esperar la culminación de los planes y proyectos para determinar que pruebas de auditoría se ejecutarían.

En ese sentido, los auditores internos de las empresas farmacéuticas deben incluir en su plan anual de trabajo una planificación de auditoría para verificar el cumplimiento de las obligaciones que establece el RTCA, pues parte de su trabajo es evaluar que las operaciones de los laboratorios farmacéuticos se conducen de acuerdo con las leyes y reglamentos establecidos, y particularmente identificar los marcos regulatorios cuyo incumplimiento pueden tener un impacto negativo, que conlleve a poner en riesgo la continuidad del negocio, genere sanciones legales que



afecten económicamente la empresa, o propague un deterioro de imagen en el mercado de los laboratorios farmacéuticos.

El incumplimiento de los requerimientos de dicho reglamento puede generar que el laboratorio farmacéutico esté expuesto al riesgo de ser suspendido en sus operaciones por la DNM, que es la autoridad regulatoria encargada de certificarlos, perder la certificación que le permite operar en el mercado y en consecuencia final, el cierre de sus operaciones. Lo anterior está sustentado en el Art. 27 de la Ley de Medicamentos, que define a los agentes de distribución como laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, quienes solo van a poder comercializar productos que estén debidamente registrados y garanticen un servicio de calidad y cumplimiento de las buenas prácticas vigentes y en su Art. 28 Lit. C y D, indica que los responsables de la distribución de medicamentos estarán obligados a cumplir con las normas de buenas prácticas, cumplir las obligaciones legales y reglamentos vigentes. Además, menciona en el Art. 35 Lit. f., que el registro sanitario de un producto podrá ser suspendido si se detecta que la empresa que lo fabrica no cumple con las BPM.

Por tal razón, el trabajo del auditor interno se vuelve importante al brindar su aporte y conclusión sobre si las unidades técnicas de BPM desarrollan efectivamente todos los controles exigidos por la DNM, generando el aporte de valor agregado a la compañía, dando seguridad sobre la ejecución oportuna y eficiente de los procesos.

Las razones identificadas por las cuales los auditores internos no han incluido en su plan anual de trabajo, una planeación de auditoría específica de la evaluación del cumplimiento del RTCA que es ejecutado por todas las áreas relacionadas a la producción de medicamentos es por falta de actualización del plan anual de trabajo y la falta de conocimiento y capacitación del RTCA.

Lo anteriormente expuesto, requiere la necesidad de elaborar una planeación de auditoría interna, que apoye al auditor interno a formarse una conclusión sobre el grado de cumplimiento de las obligaciones del RTCA y reportar el resultado a la Junta Directiva de la entidad, quienes tendrán una seguridad razonable que no se pone en riesgo la renovación de las certificaciones al ser evaluados por la autoridad regulatoria.

## **1.2 ENUNCIADO DEL PROBLEMA**

El desarrollo de la investigación busca brindar una herramienta de trabajo a los profesionales que ejercen la auditoría interna en los laboratorios farmacéuticos de los departamentos de San Salvador y La Libertad, ante la falta de una planeación específica que evalúe la nueva regulación que afecta directamente a este sector de la industria.

El enfoque de la investigación está orientado a la siguiente formulación:

¿En qué medida la falta de planeación de un trabajo específico que evalúe el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano por parte de las unidades de auditoría interna afecta los objetivos estratégicos de los laboratorios farmacéuticos certificados por la Dirección Nacional de Medicamentos de los departamentos de San Salvador y La Libertad?

## **1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.3.1 Novedosa**

El desarrollo de la investigación es novedoso, porque actualmente no existe otro trabajo similar a la propuesta en la Universidad de El Salvador, ni en otras universidades y por ser un marco regulatorio que entró en vigor en abril del 2014 con un plazo de tres años para su total cumplimiento, estamos ante una oportunidad que la investigación aporte a las unidades de

auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos un valor agregado y una herramienta de trabajo con la cual ejecuten una auditoría de cumplimiento al RTCA.

### **1.3.2 Factibilidad bibliográfica**

Para el desarrollo de la investigación contamos con acceso a documentos de instituciones vinculadas al seguimiento y aplicación del RTCA, además nuestra principal herramienta de trabajo es el Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna, el cual se utilizó de guía para identificar todos los elementos y técnicas requeridos.

### **1.3.3 Factibilidad de Campo**

Se tuvo información de contacto y ubicación de los laboratorios que cuentan con su certificación y sus unidades de auditoría interna, se llevó a cabo una entrevista y una encuesta con los encargados correspondientes, con el objetivo de investigar acerca de la problemática, conocer las razones por las cuales aún no habían incluido el RTCA en su plan de trabajo e identificar la necesidad del desarrollo de esta investigación. Además, se contó con el apoyo y acceso a la administración de uno de los laboratorios certificados, donde se obtuvo más información sobre el desarrollo del trabajo y responsabilidades del área de auditoría interna.

### **1.3.4 Utilidad Social**

El aporte de la investigación que se desarrolló ofrece beneficios para los profesionales que ejercen la auditoría interna en los laboratorios farmacéuticos certificados por la DNM, les brindará una herramienta de trabajo que cumple con el objetivo de agregar valor a la entidad a través de su gestión. Además, proporcionará un mayor dominio y conocimiento en esta área, a los estudiantes de la carrera de Licenciatura en Contaduría Pública.

## **1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.4.1 General**

Proponer un modelo de planeación de auditoría que evalúe el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura para las unidades de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos certificados por la Dirección Nacional de Medicamentos ubicados en los departamentos de San Salvador y La Libertad.

### **1.4.2 Específicos**

- Evaluar el control interno a través de un cuestionario basado en la Gestión de Riesgos – Marco Integrado (COSO).
- Elaborar una matriz de riesgos en base a los resultados obtenidos del cuestionario y determinar el nivel del riesgo existente.
- Diseñar programas y procedimientos para evaluar el cumplimiento del RTCA.

## **1.5 HIPÓTESIS**

### **1.5.1 Hipótesis de la investigación**

Aplicación de una planeación de auditoría para verificar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica a través del desarrollo de programas de auditoría que brinden al auditor interno una herramienta adicional al momento de ejecutar su auditoría y contribuya a añadir valor y mejorar su gestión de riesgos.

### **1.5.2 Variables**

#### **- Independiente**

Planeación de auditoría que incluya la evaluación del cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.

#### **- Dependiente**

La falta de una planeación de auditoría interna que evalúe el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura que brinden al auditor interno una herramienta adicional al momento de ejecutar su auditoría y contribuya a añadir valor y mejorar su gestión de riesgos.

### **1.5.3 Limitaciones**

Se estimó que existiría falta de colaboración por parte de los encargados de las unidades de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos a brindar la información veraz y completa acerca de la problemática por los siguientes motivos:

- Confidencialidad,
- Falta de autorización para compartir información,
- Falta de tiempo,
- Falta de interés.

## **CAPITULO II: MARCO TEÓRICO, CONCEPTUAL, TÉCNICO Y LEGAL**

### **2.1 SITUACIÓN ACTUAL DE LOS LABORATORIOS CERTIFICADOS DE ACUERDO CON EL RTCA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

Tras la aprobación del RTCA los laboratorios farmacéuticos se vieron en la obligación de realizar cambios en sus plantas productivas para lograr cumplir con lo establecido en esta normativa y de esta forma lograr obtener la certificación que les otorga el permiso de fabricación, distribución y almacenamiento de medicamentos, además de ser constantemente vigilados por la autoridad regulatoria.

Esta normativa entró a formar parte de las leyes y regulaciones aplicables a los laboratorios farmacéuticos a partir de abril del 2014, posterior a esa fecha tuvieron un periodo de dos años para obtener la certificación de BPM y tres años para completar el cumplimiento de la norma.

Al cierre del mes de mayo del presente año, 33 laboratorios farmacéuticos han sido certificados por la DNM. Por ende, las unidades de auditoría interna deben de incluir una evaluación de este reglamento en su plan anual de trabajo, para poder cumplir con su gestión de riesgos y de esta forma garantizar el cumplimiento de los objetivos de la empresa.

### **2.2 DEFINICIONES**

Las siguientes definiciones están relacionadas y enfocadas a los aspectos principales para el desarrollo de la investigación, además permitirán una mayor comprensión de la problemática; fueron tomadas de las definiciones establecidas en el RTCA:

- **Buenas prácticas de manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
- **Fabricación o manufactura:** todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
- **Forma farmacéutica:** es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.
- **Laboratorio fabricante:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.
- **Licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento:** documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al laboratorio fabricante para la manufactura de medicamentos previo al cumplimiento de los requisitos establecidos.

Nota: En el Anexo No. 1, se agrega un glosario de términos.

## **2.3 GENERALIDADES DE AUDITORÍA INTERNA**

### **2.3.1 Antecedentes**

La auditoría interna ha cambiado a lo largo de los años en su evolución y mejora de la base técnica que la representa. Todas las modificaciones han abonado positivamente a su actividad. Para el 13 de julio de 2007 se crea el Instituto de Auditoría Interna de El Salvador, el cual su objetivo principal es brindar formación, actualización y certificación a los que ejercen la profesión de auditoría interna. (IAI, 2007).

En enero del año 2016, se implementan las actualizaciones de las Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI); esto con el MIPPAI el cual incluye el código de ética y guías relacionadas al contenido del marco. (IAI, 2016)

La necesidad de contar con una unidad de auditoría interna surge en las empresas en la medida que incrementan sus operaciones, por lo cual ya no es posible ejercer el control sobre la estructura organizativa directamente por la alta gerencia y es necesaria la evaluación a través de controles ejecutados por esta unidad.

La auditoría interna es un instrumento de la propia administración y representa el principal apoyo para la dirección del negocio, debido a que su actividad incluye el monitoreo frecuente y la administración de los riesgos que pudieran afectar el cumplimiento de los objetivos, basado en un plan anual de trabajo que para su elaboración se determinaron la áreas y procesos críticos del negocio.

Se encarga a la vez de vigilar el cumplimiento de los controles diseñados por la gerencia que pueden generar recomendaciones para corregir las debilidades del control interno y mejorar la eficacia de los procesos.

### **2.3.2 Alcance de la auditoría interna**

El alcance del trabajo de la unidad de auditoría interna está definido principalmente por su misión de garantizar por medio de la evaluación y revisión la efectividad de los controles de las operaciones, asimismo trata de asegurar la protección de los activos ante cualquier tipo de pérdida, ayuda a identificar riesgos potenciales legales o de otro tipo en tiempo oportuno de corrección, procura que la información generada sobre las diferentes áreas sea precisa y objetiva, asegura que



las políticas, procedimientos, y planes se cumplan, y busca la calidad y mejora continua de los controles.

La responsabilidad de la auditoría está en proponer las medidas que mejoren la realización de las operaciones, y su ejecución es deber de la administración.(Santillana, 2013)

### 2.3.3 Tipos de Auditoría

- **Operacional:** evalúa las actividades llevadas a cabo por una o varias áreas funcionales de la estructura organizativa para validar la eficiencia y la eficacia.
- **Cumplimiento:** revisa las operaciones de naturaleza financiera, administrativo, económica, o de otra índole, relacionadas al cumplimiento legal específico establecidas por un ente superior.
- **Estados Financieros:** análisis que se realiza a las cuentas que conforman los estados financieros con el objetivo de emitir una opinión sobre si estos presentan razonablemente los resultados de las operaciones de la empresa.(Arens, Elder, & Beasley, 2007)

### 2.3.4 Ventajas

El desarrollo del trabajo de auditoría interna genera algunas de las siguientes ventajas:(Santillana, 2013)

- Apoya principalmente a la administración del negocio, a través de una evaluación independiente de la gestión de cada una de las áreas organizativas y administrativas de la empresa;
- Genera un diagnóstico por departamento que facilita una evaluación global y objetiva de los problemas que existen;

- El trabajo de verificación de los datos contables y financieros proporciona un profundo conocimiento de la operatividad de la empresa;
- Contribuye con la protección de los intereses y bienes de la empresa ante terceros;
- Vela por el cumplimiento de las reglas, regulaciones y mejores prácticas del negocio, creando una red de seguridad que aporta al negocio en marcha.

### **2.3.5 Etapas de la Auditoría Interna**

La ejecución de auditoría se resume en las cuatro etapas siguientes:(Santillana, 2013)

#### **a. Planeación**

Consiste en organizar todo el trabajo de auditoría que determina el curso de acción a seguir en la secuencia de las operaciones a revisar, se detalla el recurso humano que desempeñara las labores de auditoría, las tareas de cada uno, los recursos materiales, los objetivos y programas a desarrollar.

#### **b. Ejecución**

En esta etapa se efectúan las actividades planificadas para obtener toda la información de los procesos auditados, cuyos resultados se analizan e interpretan, proceso que estará documentado con la evidencia suficiente y adecuada que le permita al auditor emitir conclusiones objetivas.

Mediante la ejecución de la auditoría el auditor identifica las áreas que necesitan mejorarse y poner mayor énfasis.

### **c. Comunicación**

Se presentan los resultados del proceso de auditoría y se definen los planes de acción o mejoramiento necesarios para las áreas con resultados deficientes.

El auditor incluirá en la comunicación de resultados los objetivos y alcance de la auditoría, recomendaciones y planes de mejoramiento; tomando en cuenta las expectativas de la administración y otras partes interesadas asegurándose que el informe de resultados sea claro y preciso, y que están basados en información suficiente y relevante.

### **d. Control**

Corroborar que las actividades de mejora en las áreas que tuvieron resultados deficientes se estén ejecutando, validando las fechas establecidas y la efectividad de los procesos.

## **2.3.6 Planeación de la auditoría interna**

El plan anual de trabajo es un documento de planeación en el cual se incluyen trabajos por realizar por los diferentes departamentos de la empresa, las actividades y procesos, los cuales son auditados por la función de auditoría interna. El plan es diseñado para tener una duración de un año calendario.

Para la elaboración del plan anual, la unidad de auditoría interna debe identificar y considerar la opinión y expectativas de la administración y los accionistas que guardan con respecto a la función que realiza la unidad. Se tomará de base la evaluación de los riesgos a que está expuesta la entidad. El diseño debe ser consistente con las metas de la organización. Los elementos que considerar en la realización de un plan anual de auditoría son:

- Los objetivos de las actividades a revisar y los medios por los cuales esa actividad controla su desempeño;
- Identificación de controles claves a través de la gestión de riesgos;
- Los riesgos significativos y las actividades que se ejecutan por las cuales se mantienen los niveles aceptables del impacto potencial de esos riesgos;
- La oportunidad de proponer mejoras a los procesos;
- Los requerimientos de la administración.

Cuando ya se ha concluido en la elaboración del plan este es enviado a la alta administración y al consejo para su respectiva revisión y aprobación. Cualquier cambio posterior significativo, también debe ser informado. (Santillana, 2013)

### **2.3.7 Programas y procedimientos**

Los programas y procedimientos son herramientas que el auditor interno utiliza para planear, dirigir y controlar el trabajo de auditoría que se realizará en las áreas a las cuales evalúa una actividad o un proceso. Representan las especificaciones claras de los pasos y las acciones por seguir para la ejecución de la auditoría, indicando los procedimientos por aplicar, la extensión de su aplicación y su relación o conexión con los papeles de trabajo y con toda la documentación de la auditoría.

El auditor interno, decide las mejores prácticas y metodología a utilizar, de forma que garantice un trabajo bien realizado y según la naturaleza de la empresa, a través de los programas y procedimientos se deja constancia de la planeación del trabajo de auditoría.

Características que deben reunir los programas y procedimientos de auditoría:

- Especificar los objetivos de la auditoría;

- Establecer la naturaleza, el alcance y la extensión de pruebas requeridas para lograr los objetivos de la auditoría y los de cada etapa del proceso;
- Documentar los procedimientos que se van a aplicar por el auditor para captar, analizar, interpretar y conservar documentación recopilada durante la auditoría;
- Identificar aspectos técnicos, riesgos, procesos y transacciones que deberán ser examinados;
- Ser preparados con anticipación y antes de los trabajos correspondientes;
- Modificar los programas y procedimientos, según se requiera, durante la ejecución de la auditoría.

## **2.4 REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **2.4.1. Instituciones internacionales relacionadas con el informe 32**

#### **a. FDA Federal (Food & Drugs Act)**

El origen de la FDA comienza con la agencia federal de protección al consumidor, con la aprobación de la Pure Food and Drug Act (Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos). Dicha ley tuvo atención hasta que ocurrió el fallecimiento de 107 personas a causa de envenenamiento por dietilenglicol en Elixir Sulfanilamide. Por dicho acontecimiento en el congreso se aprueba la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C); la cual fue firmada por el presidente Roosevelt. Esto garantizaba que la fabricación de medicamentos fuera segura para su distribución.

Posteriormente por la catástrofe generada por la Talidomida, la cual causó mal formaciones de nacimiento en Europa, Canadá y otros países, se lleva a cabo la enmienda de drogas de Kefauver-Harris, donde la Ley Federal de FD&C aprueba dicha enmienda. Con esta enmienda se

pretendió que las entidades farmacéuticas demostraran la efectividad del medicamento y la seguridad al momento de su uso o aplicación. (FDA, 2015) Las funciones principales de esta institución son:

- Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.
- Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.(FOOD&DRUG, 2017)

#### **b. Organización Panamericana para la Salud (OPS)**

Los inicios de la OPS toman fuerza con la unión de muchos países de Latinoamérica para combatir la epidemia de la fiebre amarilla en el continente. Por tal razón se convoca a la primera Convención Sanitaria Internacional de las Repúblicas Americanas, que fue celebrada en Willard Hotel en Washington, D.C. donde se presentaron 11 representantes de 11 países. Reunión que tenía como objetivo crear estrategias para evitar su propagación y otras enfermedades que en ese momento se consideraba infectocontagiosas. En la búsqueda de estas estrategias se da paso a la creación de la Oficina Sanitaria Panamericana. La Oficina Sanitaria Panamericana pasa a ser la Organización Panamericana de la Salud. Las funciones de la OPS son vigilar:

- Las enfermedades transmisibles y análisis de salud
- Las enfermedades no transmisibles y salud mental

- Los sistemas y servicios de salud
- La familia, el género y el curso de vida
- Los preparativos para situaciones de emergencia y socorro en casos de desastre

### **c. Organización Mundial de la Salud (OMS)**

Uno de los asuntos que abordaron los diplomáticos que se reunieron para crear las Naciones Unidas fue la posibilidad de establecer una organización mundial dedicada a la salud; Lo anteriormente mencionado da paso a la Constitución de la OMS.(OMS, 2016)

Las funciones principales en las que trabaja la OMS son: sistemas de salud, enfermedades no transmisibles, promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida, enfermedades infecciosas, prevención, vigilancia y respuesta, servicios institucionales.

Adicional a los roles asignados a la OMS, se añade una función muy importante la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE). La CIE tuvo sus inicios como Lista Internacional de Causa de Defunción. La función principal de la CIE es clasificar enfermedades y otros problemas sanitarios, la cual se ha convertido en un modelo internacional para fines clínicos y epidemiológicos. También la OMS analizó las Certificaciones de Productos objeto de Comercio Internacional y pone en la mira las Buenas Prácticas de Manufactura. Al mismo tiempo la FDA, declara que el incumplimiento de las BPM es un acto criminal. Y posteriormente el Comité de expertos de la OMS, recomienda en el Anexo 1 del Reporte Técnico 823 del Informe 32, las Prácticas adecuadas de fabricación de Productos Farmacéuticos. (OMS, 2016)

#### **d. INFORME 32**

Emitido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), encargada principalmente de los asuntos sanitarios y de salud pública a nivel internacional y en colaboración de sus estados miembros promueve la prevención y la lucha contra las enfermedades, impulsa la formación y mejora de los recursos humanos para el tratamiento de la salud, organización y ejecución de investigaciones biomédicas y sobre los servicios, planificación y desarrollo de programas de salud. Para lo cual se requiere establecer parámetros generales a nivel internacional relacionadas a sustancias biológicas, normas sobre plaguicidas, preparaciones farmacéuticas, la recomendación de denominaciones comunes para medicamentos, y la clasificación de enfermedades y problemas relacionados con la salud, información que la OMS da a conocer por medio de sus publicaciones destinadas a promover la salud, prevenir y controlar las enfermedades, que son de interés y prioridad de control de la organización y sus estados miembros.

En relación con las publicaciones que regulan las actividades sanitarias y de salud, la OMS cuenta con una serie de informes técnicos que recopila las sugerencias de diversos grupos internacionales de expertos que asesoran a la organización, y que proporcionan información técnica y científica reciente sobre una diversidad de problemas médicos y de salud pública. El informe 32 es parte de estas publicaciones y fue preparado en 1992 por un grupo internacional de expertos seleccionados por la OMS con el objetivo que estudiaran asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas. Contiene recomendaciones sobre los siguientes aspectos: prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos; pautas provisorias para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos; y procesos de aplicación del sistema de la OMS de certificación de calidad para los productos de distribución internacional. Asimismo, evalúa ciertos aspectos



importantes como el progreso de la Farmacopea Internacional, estabilidad del diseño farmacéutico, preparaciones extemporáneas y a la capacitación del recurso humano encargado de la reglamentación farmacéutica de cada país.(OMS, 1992)

#### **2.4.2. Entes Regulatorios Centroamericanos**

##### **a. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO)**

La visión de las BPM para garantizar la producción de medicamentos de calidad es a nivel mundial una prioridad para las entidades encargadas de la regulación legal de sus países. A nivel centroamericano esta visión se ve materializada con la emisión del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), la edición de este documento estuvo a cargo de:

- Ministerio de Economía, MINEC;
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT;
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC;
- Secretaría de Industria y Comercio SIC;
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC.

El RTCA fue aprobado por los subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos afines de la Región Centroamericana. Previamente los Estados Parte como miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), informaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, el proyecto del RTCA, con el propósito de obtener las observaciones concernientes, las cuales fueron analizadas y subsanadas en lo pertinente. Dejando claro que se debía generar un tiempo prudencial de adopción de las nuevas exigencias de producción por parte de la industria farmacéutica entre la fecha de aprobación y su entrada en vigor. Posteriormente para la respectiva divulgación y oficialización fue requerida la aprobación de COMIECO, órgano rector del

Subsistema de Integración Económica encargado de preparar las propuestas de directrices generales y fundamentales del mismo y que una de sus atribuciones son los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico.

Finalmente, la aprobación del RTCA se realizó en la reunión de Consejo de Ministerio de Integración Económica Centroamericana (COMIECO) que tuvo lugar en Tegucigalpa, Honduras el 25 de abril de 2014; esta debía ser publicada por los estados parte. De acuerdo con esta resolución las entidades regulatorias de cada país podían entregar la certificación de BPM desde junio 2014, así mismo se estableció como fecha fatal abril del 2016, para que las entidades regulatorias verificaran el cumplimiento del 80% de los puntos críticos, mayores, y menores del RTCA. Las aprobaciones realizadas por el COMIECO están respaldadas por la secretaria técnica SIECA (Secretaría de Integración Económica Centroamericana) encargada de ejecutar las decisiones que le otorgan las distintas instancias que forman parte del Subsistema de Integración Económica.

#### **b. Dirección Nacional de Medicamentos**

En El Salvador la industria farmacéutica se considera uno de los negocios más lucrativos, pero se consideraba una problemática para la población ya que no existía ninguna regulación que vigilara los altos costos de los medicamentos y la calidad de los mismos. Esto impulso a la iniciativa del anteproyecto de la Ley de Medicamentos, debido a la dispersión de las funciones de regulación de los productos farmacéuticos en varias instituciones que quedo en evidencia en una evaluación técnica internacional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en

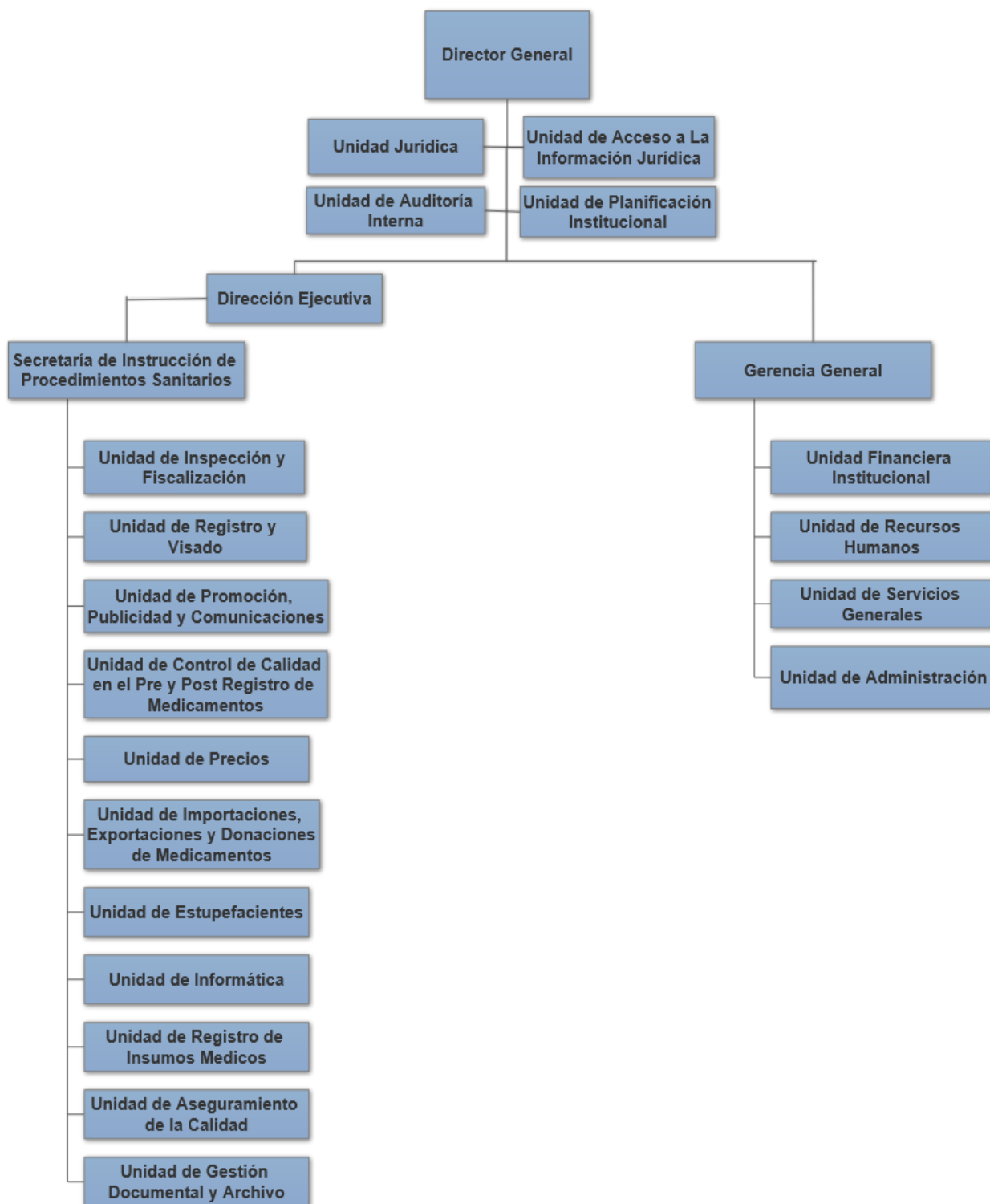
colaboración con la Universidad de El Salvador (UES) y el Ministerio de Salud (MINSAL), que fue publicada en febrero del 2012 con el nombre de Política Nacional de Medicamentos.

Anteriormente las actividades de contraloría estaban dispersas entre el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP); el MINSAL; la Fiscalía General de la República (FGR) y la Comisión de Ética. Esta distribución de responsabilidades fragmentaba la regulación de las actividades relacionadas a la fabricación y comercialización de los medicamentos, impedía cumplir de forma integral con la función reguladora.

Los expertos de la OPS brindaron la recomendación de concentrar todas las funciones de regulación y vigilancia, en una única institución y que esta respondiera a las políticas y planes de acción nacionales de salud, una instancia especializada y que goce de desconcentración administrativa y presupuestaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la transparencia, con esto se evitaría el conflicto de intereses, donde el regulado no puede formar parte de la institución reguladora. El anteproyecto de la Ley de Medicamentos fue entregado a la Asamblea Legislativa en manos de la Dra. María Isabel Rodríguez que se desempeñaba como titular del Ministerio de Salud (2009-2014), tras una década de debates, presión popular y discusiones, fue aprobada por dicha institución y publicado en el Diario Oficial tomo N° 394, el decreto 1007, número 43, del 02 de marzo del 2012. La aprobación de la Ley de Medicamentos dio origen a la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), como la entidad que vendría a mejorar las prácticas en el manejo de los medicamentos, que controlara la calidad de los productos desde su fabricación hasta su almacenamiento, los precios de venta al público como mecanismo de repuesta a garantizar el acceso universal.

A partir de esa fecha la DNM es la entidad autónoma encargada del control de la producción de farmacéuticos, su misión define sus actividades principales sobre asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos, para generar un producto final confiable y de alta calidad para la población salvadoreña. En ese sentido la DNM toma protagonismo con la aprobación del RTCA, el cual se hace de exigencia para la industria farmacéutica a nivel nacional por medio de la publicación en el Diario Oficial # 90, tomo 403 el 20 de mayo de 2014.

Dentro de este marco la DNM es la entidad responsable de verificar el cumplimiento del RTCA, y posteriormente de la entrega de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios, la cual les da la autorización para la producción. En la Figura No. 1 se detalla la estructura organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos.



**FIGURA No.1: Estructura Organizativa de la DNM**

Fuente: Estructura publicada en el sitio oficial de la Dirección Nacional de Medicamentos. (DNM, 2017)

### **2.4.3. Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación.**

Emitido en la reunión de COMIECO que tuvo lugar en Tegucigalpa, Honduras el 25 de abril de 2014 aprobado por los subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos afines de la Región Centroamericana. Los países participantes en el Comité son: Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras, y Costa Rica.

Su contenido está fundamentado en el Informe 32 sobre Buenas Prácticas de Manufactura elaborado por el comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.

Define los principios y directrices de las BPM que regula todos los procesos relacionados a la producción de farmacéuticos para garantizar la eficacia, seguridad y calidad, y es de aplicación para la industria farmacéutica en toda la región centroamericana.

Es requisito que los laboratorios cuenten con un permiso de producción denominado certificación de BPM, el cual es emitido por el ente regulador de cada país, y será responsabilidad de la administración velar por que los procesos de fabricación se realicen de acuerdo con los lineamientos definidos en tal certificación.

Por ende, los laboratorios que son certificados por el cumplimiento del RTCA, generan una producción de calidad en la que los controles de BPM garantizan la adecuada fabricación, tratamiento y empaque de medicamentos de consumo humano. Los requerimientos establecidos en el reglamento incluyen desde el personal y organización del mismo en la planta de producción hasta las autoinspecciones y auditorías de calidad que deben realizarse.

El personal debe estar organizado, capacitado, y tener claro la asignación de sus funciones, el diseño de las instalaciones tomará en cuenta los productos y procesos a realizarse de tal manera que sean apropiadas, minimicen el riesgo de contaminación cruzada y faciliten su aseo, en cuanto al equipo deben contar con un código de identificación único así mismo diseñarse, construirse y ubicarse de tal forma que facilite su limpieza y uso, evitando afecten la calidad de los medicamentos.

Los instrumentos de medición que son de uso en producción contarán constantemente con las calibraciones necesarias para garantizar la producción idónea, los procedimientos de la recepción, identificación, almacenamiento de materiales y productos, estarán de manera escrita.

Así mismo garantizar el cumplimiento de las BPM conlleva que cada operario cuente con documentos de respaldo de su trabajo, con las autorizaciones y órdenes a realizar. Los cuales detallarán también procedimientos específicos que no pueden dejar de cumplirse en el momento de la producción. La garantía de calidad es responsabilidad principalmente de la administración del laboratorio, pero también es compromiso del personal en general.

En los casos que sean necesarios, la producción por un tercero debe definirse, aprobarse y controlarse por medio de un contrato escrito, que defina claramente las obligaciones de cada parte. También es necesaria la validación de ciertos procesos, maquinarias e instalaciones, las cuales deben efectuarse en base a un plan maestro y su programa, y quedaran registrados los resultados y conclusiones.

Si posterior a la producción se tuvieren quejas o reclamos, debe existir un mecanismo de retiro inmediato del mercado que serán sujetos de investigación y para evitar estos casos se mantendrán auditorías o autoinspecciones de manera permanente.

## **2.5 GENERALIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

### **2.5.1 Antecedentes**

Para la industria farmacéutica el desarrollo, la investigación e innovación son esenciales para su crecimiento y expansión en el mercado y esto requiere de importantes inversiones, tal y como lo señala la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que para el fomento de la innovación farmacéutica se requiere de una política industrial y sanitaria coordinada entre todos los sectores interesados. Desde hace muchos años los laboratorios farmacéuticos salvadoreños han invertido en sus departamentos de investigación y desarrollo con el objetivo de ofrecer mejores y nuevos productos nacionales a la población, estos esfuerzos se han transformado en el crecimiento a lo largo de los años de este sector.

Para el 2006 existían un total de 72 laboratorios farmacéuticos registrados, de los cuales solo operaban 45, según información del CSSP; los cuales producían para el mercado local e internacional y su producción total de productos farmacéuticos representaba cerca del 28% destinado a las exportaciones. (Competencia, 2010)

Las exportaciones en este sector tienen un crecimiento promedio de 2% desde el 2011 al 2016 según datos de la Corporación de Exportadores de El Salvador (Coexport), este es un sector muy competitivo que debe mantenerse a la vanguardia en cuanto a tecnificación, para cumplir con los requerimientos a mercados internacionales.

### **2.5.2 La industria farmacéutica en El Salvador**

En El Salvador la industria farmacéutica es uno de los sectores económicos de mayor importancia, brindando una gran contribución social, ya que por medio de su actividad principal ofrece beneficios a la población con la elaboración de productos para combatir y prevenir las



diferentes enfermedades, generando de esta manera una forma segura de mejorar la calidad de vida de las personas.

#### **a. Aporte económico de la industria farmacéutica**

La industria farmacéutica genera uno de los aportes principales en la economía salvadoreña, por lo que es muy importante que el sector tenga un proceso de innovación continuo para la generación de nuevos productos farmacéuticos que brinden bienestar a la sociedad. Los aportes más importantes que cabe destacar son los siguientes:

- La producción para el año 2016 tuvo un crecimiento del 4.1% en relación con el año 2015, ya que el promedio de los últimos siete años ha tenido un crecimiento del 4.0%.
- Las exportaciones llegaron a tener para el año 2016 un incremento de 11.60%, que genera una suma de \$138.5 millones, es decir que se tuvo un incremento equivalente a \$14.4 millones en relación con el año 2015.
- Las importaciones del sector farmacéuticos generaron una sumatoria de US\$352.4 millones, lo que representó un incremento porcentual del 2.4, lo cual tiene un equivalente de US\$8.1 millones más en comparación al año 2015.
- La balanza comercial es la parte con el mejor resultado en el sector exportador de la industria farmacéutica ya que generó un cierre en el año 2016 con un déficit comercial de US\$214.0 millones, con el cual se tuvo una disminución del 2.8% que es equivalente a US\$6.2 millones que en relación con el año 2015.
- Anualmente el Instituto Salvadoreño del Seguro Social genera una estadística de los empleos generados por sector, el área farmacéutica habilitó 5,994 empleos lo que representó una disminución del 3.3% en relación con el año 2015. Al igual el sector generó salarios que

tuvieron un promedio US\$610.26, lo cual aportó un crecimiento de 2.3% en relación con el año 2015.

El incremento de los montos otorgados de financiamiento brindado a este sector para el año 2016 ha generado créditos que tuvieron un monto de US\$61.7 millones, lo que representó un aumento de 108% lo que suma US\$32.1 millones en comparación a 2015. Con relación a lo antes mencionado esto produjo un saldo adeudado en el sector con una suma de US\$39.4 millones, lo que tuvo como resultado un aumento de US\$8.2 millones más adeudado que el año 2015.(Industriales, 2017)

#### **b. Inversión de la industria farmacéutica**

Actualmente el sector farmacéutico debe cumplir con ciertos estándares de calidad, logística, producción e infraestructura. Lo anterior mencionado está respaldado por el Informe 32 emitido por la OMS; la cual tiene su aplicación en El Salvador por medio del RTCA, y quien vela por el cumplimiento del mismo es la DNM.

Por los estándares establecidos y exigidos en el RTCA, la industria farmacéutica ha realizado inversiones millonarias para cumplir con cada uno de los requerimientos, entre los cuales podemos mencionar los siguientes laboratorios y sus inversiones:

- Laboratorios Paill pone en marcha su inversión de USD\$8 millones para la mejora y renovación de sus instalaciones, de los cuales están destinados para compra de equipo y maquinaria USD\$3 millones y para infraestructura se tiene una cantidad estimada entre USD\$4 y USD\$5 millones.(Hernández, 2016)
- Una de las inversiones más considerables a nivel nacional la tiene Laboratorios Vijosa, con una suma de USD\$40 millones. Esta inversión dará vida a su nueva planta de producción, la

cual contará con tecnología de punta en su maquinaria proveniente en un 80% de la empresa alemana Bosh; donde la compañía instalará y capacitará al personal sobre el funcionamiento y manejo del equipo durante seis meses. Con toda esta inversión Vijosa pretende cuadruplicar su producción y así tener una mayor capacidad de exportación, ya que exporta un 63% de su producción total; con las modificaciones que se realizarán tendrá la capacidad de exportar el 80% de su producción total. (Reyes, 2016)

- Para el año 2016 Laboratorios Suizos desea triplicar su producción, y de igual manera consideran el poder aumentar sus exportaciones; para lograr su objetivo tiene proyectada una inversión de USD\$3 millones. Esta inversión está destinada para la renovación de su planta de producción la cual incluirá una ampliación y cambios en la infraestructura. Con todas estas modificaciones Laboratorios Suizos espera cumplir con todos los requerimientos establecidos en la guía del informe 32 emitido por la OMS, de esta misma manera desea superar las expectativas y acreditarse con la normativa 45 de la OMS.(García, 2016)

### **c. Participación en licitaciones públicas de la industria farmacéutica**

Un segmento de la producción farmacéutica va dirigido a ventas con el gobierno central, del cual los laboratorios farmacéuticos son parte de los proveedores principales para abastecer de medicamentos a la red nacional hospitalaria.

El Ministerio de Salud (MINSAL) de El Salvador siendo uno de los principales entes demandantes de medicamentos, y dando cumplimiento a la reglamentación dada por la DNM exige a sus posibles proveedores en los requisitos para licitar por el suministro de estos productos, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura entre otros requerimientos relacionados a la garantía de la calidad de los medicamentos. Esta exigencia se puede verificar en la siguiente oferta

para adquisición de bienes publicada por el MINSAL. Base para la Licitación Abierta DR\_CAFTA LA No. 03/2017, denominada “Adquisición de Medicamentos para Hospitales y Regiones de Salud del MINSAL (Incluye Medicamentos Anestésicos de Uso Odontológico). Según el apartado

C.1. Detalla los requisitos Generales:

C.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen del medicamento, el cual deberá cumplir con las siguientes características:

a) Productos Nacionales, serán válidos los certificados emitidos por la DNM vigentes los cuales deberían especificar el tipo de productos para los cuales está autorizada la planta de producción.

- Requisitos Técnicos para Soluciones Magistrales.
- Requisitos Generales.

En el caso que el oferente sea un laboratorio fabricante de productos farmacéuticos deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, emitido por la DNM.

Para productos fabricados por laboratorios nacionales serán validados los certificados emitidos por la DNM vigentes los cuales deberán especificar el tipo de productos para los cuales está autorizada la planta de producción. (Salud, 2017)

Otras entidades adquirentes de medicamentos también hacen valer el cumplimiento de las BPM, el Instituto Salvadoreño de Bienes Magisterial (ISBM) en la licitación pública No. 020/2017- ISBM denominada: Suministro de Medicamentos que corresponden a 151 Códigos del

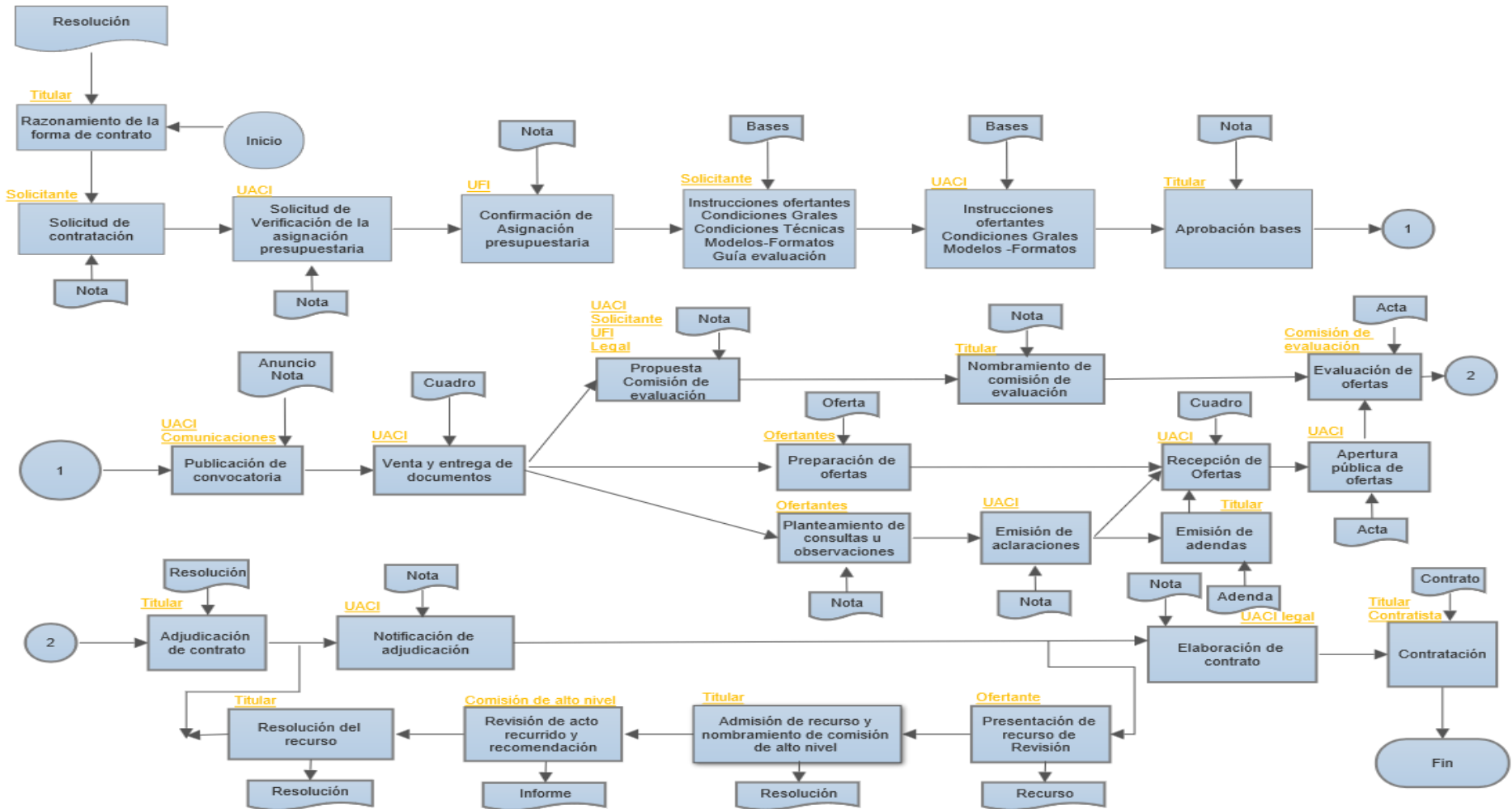
Grupo B, del cuadro básico de medicamentos del ISBM durante el año 2017, a través de droguerías, laboratorios, fabricantes, farmacias u otros distribuidores autorizados.

En el apartado 11.3 Documentos Técnicos, detalla los requisitos Técnicos obligatorios para productos nacionales original o fotocopia certificada por notario exige:

- Certificado vigente de inscripción por cada medicamento ofertado, emitido por la DNM o el Consejo Superior de Salud Pública de El Salvador (CSSP), en su caso.
- Para medicamentos de fabricación nacional (El Salvador) deberán presentar certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) extendido por la DNM por producto o por área de fabricación, donde se detalle el porcentaje de cumplimiento de las mismas en caso la autoridad regulatoria así lo emita. (COMPRASAL, 2017)

En ese sentido es relevante que los laboratorios farmacéuticos, mantengan vigente su certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, ya que la ausencia de estas tendría un impacto negativo en la participación en las licitaciones públicas, tomando en cuenta que los adquirentes de medicamentos como el gobierno central u otras dependencias nacionales descartan de sus bases de proveedores a los laboratorios que no cuentan con esta garantía de calidad.

En la Figura No. 2, se describe a través de un flujograma el proceso de participación en las ofertas públicas.



**FIGURA No. 2: Flujograma del proceso de para participar en ofertas públicas.**

Fuente: Guía para administrativa para las adquisiciones y contrataciones (Publica, 2005)

**TABLA No. 1**

*Ejecución presupuestaria del MINSAL, 2016, según tipo de gasto.*

*Incluye todos los presupuestos y fuentes de financiamiento (En millones US\$)*

N°	Descripción	Presupuesto modificado	Ejecución	Porcentaje de ejecución
1	Remuneraciones	439.69	437.12	99.42%
2	Productos farmacéuticos y medicinales	53.27	47.8	89.73%
3	Insumos médicos	42.42	35.52	83.73%
4	Vacunas para humanos	11.42	9.46	82.84%
5	Alimento para humanos	8.96	8.82	98.44%
6	Combustible y lubricantes	3.91	3.66	93.61%
7	Servicios básicos	11.35	10.37	91.37%
	Mantenimiento y reparación de bienes			
8	muebles	11.02	10.05	91.20%
9	Arrendamiento de bienes muebles e inmuebles	4.56	4.28	93.86%
10	Inversiones en activos fijos	43.51	34.76	79.89%
11	Otros gastos	46.77	42	89.80%
	<b>Total general</b>	<b>676.88</b>	<b>643.84</b>	<b>95.12%</b>

Fuente: Unidad Financiera Institucional, MINSAL.

#### **d. Presupuesto público de medicamentos**

El MINSAL es el encargado de asignar en su presupuesto cuánto está destinado a la compra de productos farmacéuticos, en el 2016 se presupuestó \$53.27 millones para este rubro, del cual se utilizó \$47.80 millones, este gasto represento un 7% del gasto total del MINSAL, como lo muestra el detalle de la tabla No. 1.

Para la industria farmacéutica nacional es importante cumplir con todos los requisitos solicitados por las entidades públicas para participar en las licitaciones de medicamentos y contar con esos ingresos. Con la certificación los laboratorios farmacéuticos están garantizando su participación en el abastecimiento de medicamentos de calidad.

#### **e. Principales productos farmacéuticos**

La producción farmacéutica es uno de los rubros más sobresalientes en el sector industrial de El Salvador, esta tiene un impacto positivo en la calidad de vida de la población, pues se encarga primordialmente del desarrollo y elaboración de productos farmacéuticos, para evitar la propagación y prevenir enfermedades de diferentes tipos, existen laboratorios farmacéuticos que se dedican a realizar trabajos de investigación para el desarrollo de nuevos tratamientos.

El auge de la producción farmacéutica va en aumento, así lo demuestra el dato emitido por el BCR, que explica el sector ha crecido en un 4.0% en el periodo 2010-2015, y un crecimiento del 4.1% con respecto al año 2015.

De tal manera que la aplicación del RTCA, el cual es únicamente para la producción de medicamentos de uso humano, viene a fortalecer aún más el sector, dando el valor agregado que impactara en la confiabilidad y seguridad para los actuales y futuros clientes.

Uno de los principales laboratorios certificados en BPM es Laboratorios Vijosa, sus principales productos se detallan por línea en la tabla No. 2.



**TABLA No. 2***Listado de los principales productos de laboratorios Vijosa.*

<b>TIPO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>TIPO</b>	<b>NOMBRE</b>
Respiratorios	Virogrip	Vitamínicos	Ultra Doceplex NF
	Fenaler		FortiPlex Ultra
	Mucobroxol		Fortiplex Gold
	Trimetose II		Fortiplex Omega 3
	Fluibron		Ultra Doceplex Mega Woman +
Línea Griin	Griin Anti –Aging	Analgésico- Antiinflamatorio	Ultra Doceplex Mega Man +
	Griin Flex		Plexdocil
	Griin Skin Hair& Nails		Neurocampolon Energy
	Griin Vitamin		Relaflex
	Griin Stress		Pasmolit
Hormonales	Mesygest		Dolo Plexdocil-D
	Nomagest		Dexa Plexdocil – D.A.
	Progestin Depot		Dolaren
	Nomestrol		Artrifrenac
	Testex Depot 250		Dolo Doceplex
Electrolitos	Ultra-K		Disalgin
	Viales		
	Cobalex	Antiemético	Dramavol
	Ranitidina	Antibióticos	Vijomicin 160
	Fortiplex		Vijomicin 80
	Hemobex		Rocerfort 500 MG
	Higavit 5		Vijomikin

Fuente: Información extraída de la página web oficial de Laboratorios Vijosa (VIJOSA, 2016)

En cuanto a las exportaciones del sector estas ascienden a US\$ 138.5 millones, esto representa un incremento del 11.6% equivalente a US\$14.4 millones en comparación a 2015. Este dato representa el monto más alto obtenido en el periodo 2010–2016, la información a detalle está representada en la tabla No. 3.

**TABLA No. 3**

*Principales Productos de Exportación del Sector Farmacéutico 2015-2016 (En millones de dólares)*

Posicion	Cod.SAC	Producto	2015	2016	Variacion Absoluta	Variacion Porcentual
1	30049091	Otros medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05) constituido por productos mezclados o sin mezclar, preparados para uso terapéutico o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, para uso humano.	\$ 75.90	\$ 84.20	\$ 8.30	10.9%
2	30045010	Los demás medicamentos que contengan vitamina u otros productos de la partida 29.36 para uso humano	\$ 17.00	\$ 18.40	\$ 1.30	7.9%
3	30042010	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar preparados para uso terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menos, que contengan otros antibióticos, para uso humano	\$ 12.20	\$ 13.40	\$ 1.20	10.0%
4	30066000	Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas	\$ 4.20	\$ 5.20	\$ 0.90	22.2%
5	30049092	Los demás medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclara, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, para uso veterinario	\$ 4.10	\$ 4.70	\$ 0.60	15.5%
6	30039012	Los demás medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclara, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, que contengan sulfamidas para uso veterinario	\$ -	\$ 2.50	\$ 2.50	0.0%
7	30041010	Medicamentos que contengan penicilina o derivados de estos productos con la estructura del acido penicilínico, o estreptomycinas o derivados de estos productos, para uso humano	\$ 2.60	\$ 2.20	-\$ 0.40	-14.9%
8	30043910	los demás medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar preparados para usos terapéuticos o profilácticos ,dosificados o acondicionados para la venta al por menor, para uso humano	\$ 2.10	\$ 1.70	-\$ 0.30	-15.7%
9	30043210	Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides , sus derivados o análogos estructurales, para uso humano	\$ 1.60	\$ 1.50	-\$ 0.10	-6.2%
10	30049011	Los demás en medicamentos que contengan sulfamidas para uso humano	\$ 1.50	\$ 1.50	\$ 0.02	1.3%
Los demas productos			\$ 3.00	\$ 3.20	\$ 0.20	7.6%
<b>Total Exportado farmaceutico</b>			<b>\$ 124.10</b>	<b>\$ 138.50</b>	<b>\$ 14.40</b>	<b>11.6%</b>

Fuente: Revista Informes Sectoriales y Ranking Industrial 2017 (ASI, 2017)

#### **f. Regulaciones de la industria farmacéutica**

La industria farmacéutica de El Salvador está regulada actualmente por diferentes entes como:

- Organización Mundial para la Salud (OMS).
- Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).
- Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).
- Ministerio de Salud (MINSAL).
- Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud.

#### **g. Laboratorios farmacéuticos suspendidos y cerrados por la Dirección Nacional de Medicamentos.**

La DNM quien vigila el cumplimiento del informe 32 emitido por la OMS, el cual es regulado por medio del RTCA; al incumplir con sus lineamientos las consecuencias es suspender o cerrar un laboratorio; tal es el caso de los siguientes laboratorios detallados en la tabla No. 4.

Uno de los casos mencionados recientes de cierre definitivo es laboratorio LamyI el cual fue cerrado en el año 2014 por el incumplimiento de BPM, no importándole al laboratorio lo antes mencionado siguió produciendo medicamentos antialérgicos, para la tos, estimular el apetito, antimicóticos, multivitamínicos y analgésicos. Tales medicamentos fueron hallados el 26 enero de 2017 por la DNM en una inspección realizada en los departamentos de La Libertad, Chalatenango y La unión; los cuales no tenían fecha de vencimiento. Otros laboratorios cerrados se detallan en la tabla No. 5.

**TABLA No. 4***Listado de laboratorios farmacéuticos suspendidos por la DNM*

<b>No.</b>	<b>No. DE INSCRIPCIÓN</b>	<b>NOMBRE DEL LABORATORIO</b>	<b>FORMAS FARMACÉUTICAS</b>
1	E04L0072	Laboratorio Polyfarma	Sólidos Y Líquidos
2	E04L0006	Laboratorios Tecnoquimica	Sólidos Y Líquidos
3	E04L0265	Laboratorio Radón	Sólidos, Líquidos y Semisólidos
4	E04L0319	Laboratorios Rodim	Sólidos Y Líquidos
5	E04L0090	Laboratorios Rowalt Pharmaceutical	Sólidos, Líquidos Y Semisólidos
6	E04L0006	Laboratorios Ferson	Líquidos Y Líquidos Estériles
7	E04L0512	Laboratorio Farmacéutico Pharmator	Sólidos
8	E04L0319	Laboratorio Soperquimia	Líquidos Y Semisólidos Hormonales
9	E04L0148	Laboratorio Farmacéutico Butter-Pharma	Líquidos

Fuente: Información pública en el sitio web de la Dirección Nacional de Medicamentos. (DNM, 2017)

**TABLA No. 5***Listado de los laboratorios farmacéuticos cerrados por la DNM*

<b>No.</b>	<b>No. DE INSCRIPCIÓN</b>	<b>NOMBRE DEL LABORATORIO</b>
1	E04L0529	Laboratorio Farmacéutico Ain
2	E04L0312	Laboratorio Billca
3	E04L0089	Laboratorios Lamyl
4	E04L0016	Laboratorio Cosmos

Fuente: Información pública en el sitio web de la Dirección Nacional de Medicamentos. (DNM, 2017)

## **2.6 MARCO TÉCNICO**

### **2.6.1 Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna**

Las Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna serán una base importante para la elaboración del modelo de planeación de auditoría cuyo objetivo principal será evaluar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura aplicado a todos los laboratorios farmacéuticos.

#### **a. Norma 2000 Administración de la actividad de auditoría interna**

Esta norma trata sobre la gestión en general de la auditoría interna que debe ser eficaz y cumplir su propósito de añadir valor a la entidad a través de sus actividades y según las responsabilidades definidas en el estatuto de auditoría interna.

#### **- 2010 Planificación**

La planificación de auditoría interna debe establecerse bajo los objetivos de la organización y basarse en los riesgos a fin de lograr identificar todas las actividades necesarias para que el trabajo desarrollado sea consistente con las metas de la entidad. Es importante la revisión y actualización de los planes de auditoría interna, cuando se presenten cambios en la organización y que influya en los controles, operaciones, riesgos y actividades relacionadas con el negocio.

#### **b. Norma 2200 Planificación del trabajo**

Es responsabilidad del auditor interno elaborar un plan de trabajo y documentarlo debidamente para cada una de las actividades que ejecuta, debe señalar alcance, objetivos, tiempo y asignación de recursos, además se utilizarán las siguientes normas que especifican los elementos

que debe contener y considerarse al elaborar una planeación de auditoría para cada trabajo que ejecuta el auditor interno:

- **2210 Objetivos del trabajo**

Es importante la definición de objetivos antes de realizar un trabajo que se va a revisar, con el fin de incluir todos los riesgos asociados a la problemática y que se encontraron en la evaluación de riesgos.

- **2210.A1 Evaluación de riesgos en la planificación del trabajo**

La auditoría interna debe considerar el contenido de la evaluación de riesgos de la empresa en la cual está ejecutando un trabajo, este debe considerar lo más relevante, los puntos críticos y de alto riesgo, deficiencias, con el fin de identificar las áreas que necesiten mayor atención.

- **2220 Alcance del trabajo**

El alcance que se define en una auditoría debe ser suficiente para lograr cumplir los objetivos del trabajo que se realiza. Se deben tomar en cuenta los sistemas, registros, personal y bienes relevantes, incluso actividades realizadas o bienes manejados por terceros.

- **2230 Asignación de recursos para el trabajo**

Es importante que la auditoría interna cuente con los recursos adecuados y suficientes para desarrollar sus actividades, además de contar con personal con experiencia y los conocimientos necesarios según la naturaleza y complejidad del trabajo que realiza.

- **2240 Programa de trabajo**

La auditoría interna debe contar con un programa de trabajo autorizado y que incluya la metodología a utilizar en el momento de la ejecución de su trabajo, los programas de trabajo, tecnología y técnicas de muestreo.

**c. Norma 2300 Desempeño del trabajo**

La auditoría interna necesita reunir toda la información necesaria para basar sus conclusiones, debe tomar en cuenta en su trabajo, medidas que cumplan con las políticas de protección de información de las empresas, si es información muy sensible debe considerar no realizar un registro de ella, para cumplir con todos los requerimientos sobre el uso de información.

**2.6.2 Control Interno – Marco Integrado (COSO: Committe of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission)**

Es una herramienta para implementar el control interno en las organizaciones, se ocupa de los riesgos y oportunidades que pueden afectar la creación de valor o la permanencia de este, diseñado para garantizar el logro de los objetivos relacionados con todas las operaciones de la empresa y adaptarse a todos los cambios de su entorno operativo y de negocio, su última actualización fue publicada el 14 de mayo de 2013. (CPA, 2013)

Los componentes del control interno son: ambiente interno, establecimiento de objetivos, identificación de eventos, evaluación de riesgos, respuesta a los riesgos, actividades de control, información y comunicación y supervisión.

Para la elaboración de una planeación de auditoría llevaremos a cabo una evaluación de control interno, en la cual se tomaron en cuenta los componentes y principios de este documento

para determinar si se está manejando un sistema eficiente y efectivo, capaz de mitigar los riesgos hasta niveles aceptables en los laboratorios farmacéuticos.

## **2.7 MARCO LEGAL**

Es importante que la unidad de auditoría interna tenga conocimiento de los aspectos legales relacionados al sector farmacéutico que son parte integrante de una auditoría de cumplimiento, la presente investigación se centra en los requerimientos establecidos en el RTCA el cual exige el permiso o licencia de funcionamiento como aspecto legal. Las siguientes leyes están relacionadas con la emisión de la documentación para obtener el permiso o licencia general de funcionamiento:

- Ley de Medicamentos,
- Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos agregados,
- Código de Salud,
- Ley del Medio Ambiente,
- Ley Reguladora de la Producción y Comercialización del Alcohol y de las Bebidas Alcohólicas,
- Ley Contra el Lavado de Dinero y de Activos,
- Ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo,
- Ley Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública,
- Ley General Tributaria Municipal,
- Cuerpo de Bomberos de El Salvador Sección de Prevención de Incendios.

A continuación, se describe el contenido aplicable de estas leyes a la investigación:



### 2.7.1 Ley de Medicamentos

Se aprobó el veintidós de febrero del año 2012 según Decreto Legislativo N° 1008, publicada en el Diario Oficial el 02 de marzo en el Tomo 394 N. °43.

Tiene como propósito principal brindar una evaluación más detallada sobre los controles de calidad y el establecimiento de precios en los medicamentos. Esta nueva regulación buscó principalmente bajar los precios de los medicamentos para que fueran de mayor alcance de la población en general, en El Salvador se consideraba uno de los países con los precios más altos en medicamentos.

Regula todas las instituciones que se dedican permanente u ocasionalmente a la investigación, desarrollo, producción, distribución de medicamentos y productos de uso terapéutico, ya sean estas de carácter público o privado, regula a los establecimientos que fabriquen, almacenen y comercialicen medicamentos. Esta normativa establece las principales atribuciones de la DNM y algunas de las relacionadas a la operatividad de la industria farmacéutica son las siguientes:

- Autoriza la apertura y funcionamiento de los establecimientos cuya actividad sea la producción y distribución de medicamentos;
- Califica y autoriza previo a publicación la propaganda de todos los medicamentos que se ofrecerán al público;
- Supervisa las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;
- Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos;

- Publica en el Diario Oficial y en dos de mayor circulación el primer mes de cada año la lista de medicamentos de venta libre;
- Publica en el Diario Oficial y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de medicamento.
- Establece como una obligación el cumplimiento de las buenas prácticas y los reglamentos vigentes en el país para las personas naturales y jurídicas que sean responsable de la distribución de medicamentos y el incumpliendo es causal de la cancelación del registro sanitario.
- La distribución de medicamentos será autorizada cuando estos hayan cumplido con características como identidad, pureza y potencia.
- Cada lote de medicamentos debe contar un certificado de control de calidad.

La DNM es el ente encargado de la entrega del Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura requerido para que los laboratorios farmacéuticos funcionen, que tendrá una vigencia de tres años. La Ley de Medicamentos describe las obligaciones adicionales para los laboratorios farmacéuticos, algunas de las más relevantes se describen a continuación:

- Contar permanentemente con un regente que lleva la dirección técnica de laboratorio, y que ante cualquier incidente responderá solidariamente con el propietario;
- El RRHH debe ser el suficiente y adecuado para garantizar la calidad de la producción de medicamentos;
- Informar a la DNM oportunamente en caso de suspensión o cierre de operaciones;
- Permitir el acceso a las autoridades competentes para las respectivas inspecciones;
- Garantizar la calidad de los medicamentos en el proceso de distribución;

- Incluir en su estructura organizativa un laboratorio de control que valide la calidad de la producción.

El incumplimiento de las exigencias establecidas por la Ley de Medicamentos son consideradas infracciones que pueden ser del tipo leve, grave o muy grave, las cuales conllevan consecuentemente a la acreditación de sanciones cuya magnitud dependerá también del tipo de sanción.

### **2.7.2 Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos agregados.**

Aprobado mediante Decreto Legislativo (D.L.) N° 1008 de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial N° 43, tomo No. 394 de fecha 02 de marzo del mismo año. Aplicado por la DNM, regula y fiscaliza las actividades conexas a la importación, exportación, fabricación, cultivo, preparación, producción, consumo, transporte, distribución y/o cualquier tipo de comercialización o transacción, tanto nacional como internacional, de sustancias, estupefacientes, psicotrópicos, precursores, productos y sustancias químicas y agregados

La industria farmacéutica mantiene dentro de sus materias primas sustancias controladas que complementados con otros insumos se materializan finalmente en medicamentos por ende esta normativa es de aplicación para el sector y recibe autorización por parte del DNM para las siguientes acciones:

- Importar o exportar las sustancias o productos controlados;
- Producir, fabricar o preparar estupefacientes, psicotrópicos, o agregados;
- Distribuir estupefacientes, psicotrópicos, o agregados;

- Importar precursores, sustancias o productos químicos;
- Producir o fabricar sustancias o productos químicos.

La distribución y comercialización está regulada por el art. 28 de dicho reglamento donde la DNM autoriza a los laboratorios farmacéuticos para dicha actividad. Por lo antes mencionado los laboratorios farmacéuticos tienen como obligación llevar el control de la distribución de sus productos por medio de un libro o sistema de control que la DNM haya autorizado cumpliendo con los requisitos especificados en el art.29 de dicho reglamento y se detallan a continuación puntualmente como lo establece el artículo:

- Nombre del medicamento o producto farmacéutico comercial o genérico, forma farmacéutica, concentración de sustancia activa y forma de presentación;
- Cantidad de medicamento o producto farmacéutico y fecha en que se efectuó el ingreso o la salida.
- Número de la autorización;
- Nombre del establecimiento con el que se hizo la transferencia; y,
- Saldos.

EL Título IV establece las prohibiciones y sanciones relacionadas al manejo de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos agregados. Dentro de las principales prohibiciones se tiene:

- Publicidad por cualquier medio y la distribución de muestras médicas en cualquier presentación de productos que contengan sustancias controladas.
- Alteración o falsificación de recetas que den como resultado otros medicamentos sujetos a control especial.

En cuanto al incumplimiento de este marco regulatorio, las sanciones serán aplicadas de acuerdo con la Ley de Medicamentos sin perjuicio de la sanción civil o penal que se generarán en los casos que así se requiera.

### **2.7.3 Código de salud**

Actualmente el Código de la Salud desarrolla principios constitucionales y normas relacionadas a la salud, las cuales favorezcan a la población salvadoreña en general; por medio del Consejo Superior para la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Las instituciones que sean reguladas por tal código debe cumplir los requerimientos establecidos como lo detalla el artículo Art. 14 literal d “autorizar previo informe favorable de la junta de vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de droguerías, farmacia, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínicos-biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia social, gabinetes ópticos, laboratorios de prótesis dental y venta de medicinas en lugares donde no existe farmacia o que estas se encuentren a más de 2 kilómetros del lugar donde se pretende abrirlas y los dedicados al servicio y atención de la salud; y a su clausura por infracciones a este código o sus reglamentos; estos establecimientos son de utilidad pública en consecuencia el cierre de los mismos, solo podrá efectuarse por resolución del consejo” (p.6). Lo anterior mencionado será aplicado para las instituciones nacionales e internacionales o extranjeras que realicen actividad de salud que estén inscritas legalmente en El Salvador.

### **2.7.4 Ley del Medio Ambiente**

Esta ley vela por la protección, conservación y recuperación del medio ambiente, el mejor uso de los recursos naturales y que a través de ellos se mejore la calidad de vida de todas las

personas, en el presente y en el futuro; norma todas las actividades desarrolladas que puedan ocasionar un daño temporal o permanente al medio ambiente y asegura la buena aplicación de todos los tratados y convenios adquiridos por el país relacionados al cuidado del medio ambiente.

Su ámbito de aplicación abarca la industria farmacéutica, según lo establecido en el Art. 19 que indica que, para el inicio de operaciones, de alguna obra o proyectos los cuales están detallados y definidos en el Art. 21 de la presenta ley, deberán contar con un permiso ambiental, el cual es emitido por el ministerio correspondiente, luego de la aprobación del estudio de impacto ambiental desarrollado por la empresa. El permiso ambiental obliga a los titulares a realizar todas las acciones de prevención, atenuación o compensación, establecidos en los programas de manejo ambiental.

### **2.7.5 Ley Reguladora de la Producción y Comercialización del Alcohol y de las Bebidas Alcohólicas**

La industria farmacéutica está sujeta a una regulación especial para la comercialización y producción de alcohol, como lo indican los siguientes artículos: para los productores, fabricantes e importadores tiene como obligación registrarse en la Dirección General de Impuestos Internos en el Registro Especial de Fabricantes e Importadores de Alcoholes y Bebidas Alcohólicas. La obligación que se menciona en el párrafo anterior debe de cumplirse en los próximos 10 días hábiles después de obtener los permisos y licencias respectivas del Ministerio De Salud o de la municipalidad, así como lo estipula el art.44 de la ley. Al no realizar la inscripción o hacerlo fuera de tiempo generara una sanción aplicada por medio de una multa de 3 salarios mínimos mensuales tal como lo detalla el art.55-A de dicha ley.

- Las farmacéuticas y los laboratorios que utilicen el alcohol etílico deben solicitar a la Dirección General de Impuestos Internos en el mes de enero de cada año autorización de una cuota de importación o adquisición del mismo, como lo establece el art.45-B de esta ley.
- En el art. 45-C establece la obligación de un registro especial para el control de los inventarios el cual se debe de llevar de manera permanente para los productores e importadores de alcohol etílico. La obligación anterior aplica para las farmacéuticas y los laboratorios como lo especifica el Lit. a) de dicho artículo.

### **2.7.6 Ley Contra el Lavado de Dinero y de Activos**

Los laboratorios farmacéuticos están regulados bajo esta ley, según lo establece el art.2 numeral 18, ya que están obligados a reportar cualquier tipo de transacciones financieras sospechosas las cuales estén fuera de lo regulado en la ley o en su reglamento respectivamente. Para velar por el cumplimiento de esta ley se debe nombrar y capacitar a un oficial de cumplimiento.

### **2.7.7 Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo**

Aprobada por medio de Decreto Legislativo N° 254 el veintiuno de enero del año 2010. Establece los requisitos de seguridad y salud ocupacional que deben cumplir los patronos en los lugares de trabajo, que garantice la protección y salud de los trabajadores, ante los riesgos relacionados con las labores. Es de aplicación para todos los lugares de trabajo privado o público, y es competencia del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, velar por el cumplimiento de esta normativa. En base a esta normativa es obligación del patrono garantizar lo siguiente:

- Lugares de trabajo que ofrezcan garantías de seguridad e higiene ocupacional frente a los riesgos de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales

- Contar con planes, equipos, accesorios y personal capacitado para la prevención y mitigación en casos de emergencia ante desastres naturales, casos fortuitos.
- Instalaciones señalizadas sobre los lugares seguros que sean visibles y comprensibles en general.
- Uso adecuado de ropa, equipo de trabajo y herramientas de protección

En cuanto a las sustancias químicas la Ley define un apartado especial para regular el tratamiento de estas, para la industria farmacéutica es fundamental dar cumplimiento a estos artículos, que establecen se debe contar con un inventario de todas las sustancias químicas existentes, clasificadas por tipo y grado de peligrosidad. Mantener las hojas de datos de seguridad de los materiales en idioma castellano, de todas las sustancias químicas y que representen peligrosidad para la salud del personal. Los depósitos utilizados para estas sustancias peligrosas deben contar con etiquetas con información clara y legible sobre los cuidados a tomar en cuenta en su uso, manipulación, almacenamiento y disposición. Regula a nivel general el desarrollo de las actividades laborales en las condiciones idóneas, y que estas sean ejecutadas con las herramientas necesarias, en un ambiente saludable y estable que no exponga al trabajador a ningún tipo riesgo, y en el que los posibles incidentes se mantengan de alguna manera controlados. El incumplimiento de ley puede conllevar a las empresas a la acreditación de infracciones que según sea el caso podrán ser:

- Leves: sanción con multa de entre cuatro a diez salarios mínimos mensuales.
- Graves: sanción con multa de entre catorce a dieciocho salarios mínimos mensuales.
- Muy graves: sanción con multa de veintidós a veintiocho salarios mínimos mensuales.



### 2.7.8 Ley Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública

Los laboratorios farmacéuticos para poder ofertar y proveer sus productos al sector público deben de cumplir con lo establecido en la Ley Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP). Para el caso las adquisiciones y contrataciones tienen una guía la cual aplica la LACAP y esta es publicada por el Ministerio de Hacienda, la cual especifica el proceso y lo detalla de la siguiente manera:

- Las instituciones públicas realizan una convocatoria de licitación para la industria farmacéutica y las empresas de la industria farmacéutica se presentan a solicitar los documentos que detalla los requisitos para poder aplicar a la licitación.
- Después de recolectar la información solicitada para licitar se entrega la documentación para someter a evaluación las propuestas de los laboratorios farmacéuticos y se dan a conocer las ofertas de las farmacéuticas que han sido seleccionadas para la adquisición de medicamentos y se procede a la generación de contratos, expediente de contratación que incluye todos los documentos de proceso de contratación lo cual lo establece el art.12 de la LACAP.

### 2.7.9 Ley General Tributaria Municipal

Las municipalidades exigen distintas obligaciones que están establecidas en la Ley General Tributaria Municipal, la cual somete a la industria farmacéutica a cumplir con los tributos específicos para el sector. Tal ley detalla cada tributo con sus descripciones de la siguiente manera:

- **Impuestos:** el sector farmacéutico tendrá establecido sus tributos de acuerdo con la ordenanza municipal en relación con los permisos, licencia y matriculas, art.142 Ley General Tributaria Municipal.

- **Tasas por servicios públicos municipales:** esto será aplicable al sector a la propiedad de inmobiliario, la cual tomará en cuenta los criterios: zona de la ubicación, si esta para habitación, actividad industrial, comercial o de servicio art.132 de la respectiva ley.
- **Matrícula:** el Registro de Comercio debe de notificar por medio de envío de información a la administración tributaria de las municipalidades para conocimiento de las instituciones autorizadas en el periodo vigente art.89 Inc.2 de la ley.
- **Permisos:** los permisos aplicables a la industria son para: construcción, ampliaciones, reparaciones de edificios según art. 142 de la ley; adicional permiso para el funcionamiento es decir el inicio de las actividades art. 90 de esta respectiva ley.

#### **2.7.10 Cuerpo de Bomberos de El Salvador Sección de Prevención de Incendios**

##### **a. Inspección y Certificación de establecimientos para industria, comercio, habitación, almacenaje, etc.**

La industria farmacéutica en relación con su certificación del cuerpo de bomberos debe de seguir ciertos requerimientos para poder obtenerla, los cuales detallaremos a continuación:

- Se realiza una Solicitud escrita dirigida al Director General, el cual se puede presentar en formato convencional o el formulario de solicitud elaborado en la unidad.
- Especificar el área en metros cuadrados del lugar destinado a la actividad a certificar conforme al artículo y literal o numeral del Decreto 829 que establece la tasa para el rubro requerido (solicitar asesoría a la Unidad).
- Especificar el uso de la certificación.
- Cancelar en la Unidad de Prevención del Cuerpo de Bomberos, la tasa designada al servicio según Decreto 829. (Ver tabla de cobros de inspecciones).

- Empresas de categoría “gran contribuyente”, deberá presentar el comprobante de retención por el 1%; si su pago es en cheque deberá estar certificado y a nombre de la Dirección General de Tesorería; los pagos se efectúan en la colecturía de nuestra institución, ubicada en el Barrio Santa Anita, Cuartel Central del Cuerpo de Bomberos.
- Los precios no incluyen transportes y los pagos deberán realizarse antes de la inspección y después de cancelar, pasar a programación de la visita de inspección, y recibir la asesoría técnica sobre medidas de seguridad a cumplir (no se certifica el establecimiento sin cumplir las medidas mínimas de seguridad).
- Acorde a los resultados de la inspección, se emite la certificación de cumplimiento de medidas de seguridad; o en su defecto, se notifica el no aval para tal funcionamiento y el listado de medidas a implementar.
- El interesado deberá continuar sus trámites en las instancias pertinentes para obtenerlas autorizaciones de funcionamiento pertinentes.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

### **3.1 ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN**

El método que se utilizó fue el hipotético deductivo, ya que por medio de este se realizaron las observaciones del problema sobre el cual se investigó ya través de la observación se logró comprobar la hipótesis de la problemática detectada al inicio de la investigación.

Se logró identificar las causas y las consecuencias principales de la problemática y se obtuvo una mayor descripción y guía de los aspectos importantes de la investigación, estos aspectos fueron tomados en cuenta en la realización del trabajo y de cómo la falta de una planeación de auditoría que evalué el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en los laboratorios farmacéuticos por parte de la unidad de auditoría interna puede afectar los objetivos del laboratorio farmacéutico y su control del riesgo.

La obtención de la información base para el desarrollo de la propuesta implicó la realización de un trabajo de campo, que consistió en abordar a las unidades de análisis que fueron los auditores internos de los laboratorios farmacéuticos certificados por la DNM, por medio de la encuesta, el cual fue diseñado con el objetivo de recopilar la opinión de los profesionales.

Con el análisis de los resultados de la encuesta se determinó la necesidad de agregar un cuestionario de control interno con base en el Marco Integrado de la Gestión de Riesgos, que fue utilizado para fortalecer el contenido de la propuesta.

A través del mismo se logró establecer el nivel de riesgo en los procesos de la organización.

## **3.2 DELIMITACIÓN ESPACIAL Y TEMPORAL**

### **3.2.1 Temporal**

Para el desarrollo de la investigación se tomó información a partir del 25 de abril del 2014 fecha en que entró en vigor en El Salvador el RTCA hasta el 31 de julio del 2017.

La certificación para la industria farmacéutica tiene una vigencia de tres años, el cual se determinó como periodo para el desarrollo de esta investigación.

### **3.2.2 Espacial**

Se incluyó en el desarrollo de la investigación a las empresas farmacéuticas certificadas por la Dirección Nacional de Medicamentos de los departamentos de San Salvador y La Libertad y que tienen en su organización una Unidad de Auditoría Interna.

## **3.3 SUJETOS Y OBJETO DE ESTUDIO**

### **3.3.1 Unidades de análisis**

Para el desarrollo de esta investigación se tomó en cuenta a los auditores internos de los laboratorios farmacéuticos certificados por la DNM en los departamentos de San Salvador y La Libertad.

### **3.3.2 Población y marco muestral**

Teniendo en cuenta la unidad de análisis, la población de la investigación lo conformaron los 33 laboratorios farmacéuticos certificados por la DNM y que cuentan con unidad de auditoría interna. De los cuales tras la realización de entrevistas telefónicas se determinó que solo 28 laboratorios cumplían con los criterios establecidos en la investigación. En el anexo No. 2 se agrega el listado completo de los laboratorios certificados en El Salvador.

### **3.3.3 Variables**

#### **- Independiente**

Planeación de auditoría que incluya la evaluación del cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

#### **- Dependiente**

Agregar valor y mejorar la gestión de riesgos a través de la aplicación de una planeación de auditoría interna por medio del desarrollo de programas que evalúen el cumplimiento del reglamento técnico centroamericano.

### **3.3.4 Indicadores**

- Planificación
- Diseño de programas
- Evaluación
- Obligación legal
- Cumplimiento

## **3.4 TÉCNICAS MATERIALES E INSTRUMENTOS**

### **3.4.1 Técnicas y procedimientos para la recopilación de información**

La técnica que se utilizó para la recopilación de información fue por medio de una encuesta con preguntas cerradas y de opción múltiple, dicha encuesta fue proporcionado a los profesionales que ejercen la auditoría interna en los laboratorios farmacéuticos y a través de los resultados se recolectó información necesaria para demostrar la necesidad de una planificación específica que evalué el RTCA.

#### - **Instrumentos bibliográficos**

Los instrumentos de investigación que se utilizaron fueron de forma física y virtual, de los cuales se tomaron en cuenta libros, periódicos, revistas, entre otros, y estos con su contenido le brindaron respaldo y sustentabilidad a la investigación.

#### **3.4.2 Instrumentos de medición**

Se realizó la formulación de un cuestionario, tomando en cuenta los factores relevantes a evaluar, que eran necesarios para identificar los principales motivos de la problemática, y confirmar la ausencia de una planificación para una auditoría de cumplimiento, las respuestas de los profesionales encargados de las unidades de auditoría interna, contribuyeron a la elaboración de la planificación de una auditoría que evalúe el cumplimiento del reglamento técnico centroamericano sobre buenas prácticas de manufactura.

Ver anexo No. 3: Cuestionario.

### **3.5 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

El procesamiento de la información recopilada se realizó por medio del software SPSS y Microsoft Excel, el cual facilitó la elaboración de gráficos para el análisis e interpretación de la información.

### **3.6 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

Como expresa la figura No 3, el detalle de las actividades por semana, que se planificó para abordar y concluir la investigación.

ACTIVIDADES	PERIODO 2017																																							
	MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Elaboración del anteproyecto	■	■																																						
<b>CAPITULO I MARCO TEORICO</b>																																								
Planteamiento del problema			■	■																																				
Delimitación de la investigación					■																																			
Justificación de la investigación						■																																		
Objetivos de la investigación							■	■																																
Marco teorico, conceptual, tecnico y legal									■	■																														
<b>CAPITULO II DISEÑO METODOLOGICO</b>																																								
Investigación de campo									■	■	■																													
Recolección de informacion											■	■	■																											
Tabulacion de encuestas													■	■																										
Presentación y analisis de resultados													■	■																										
Diagnostico															■																									
<b>CAPITULO III PROPUESTA</b>																																								
Desarrollo y elaboracion de la planeacion de auditoria													■	■	■	■																								
Entrega de la planeacion de auditoria																	■	■	■																					
Comprobacion y revision de resultados																			■	■																				
Entrega final de la planeacion de auditoria																					■	■																		
<b>CAPITULO IV CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>																																								
Conclusiones																											■													
Recomendaciones																												■												
<b>DEFENSA DEL TRABAJO DE GRADUACION</b>																																								

**FIGURA No. 3: Cronograma de actividades**



### 3.7 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

#### 3.7.1 Tabulación y técnicas de resultado

Posterior a la recolección de la información se procedió a la tabulación de datos para realizar la interpretación y análisis de los resultados obtenidos de cada pregunta del cuestionario, el cual se desarrolló de la siguiente manera:

Se colocó la pregunta, se tabuló haciendo uso de la frecuencia en términos absolutos y relativos y los resultados se representaron mediante gráficos de barras las preguntas de opción múltiple y gráficos tipo pastel las preguntas cerradas. Ver anexo No. 4: La tabulación del trabajo de campo.

#### 3.7.2 Tabulación cruzada

**Cuadro No. 1: Cruce de pregunta No. 11, opción No/pregunta No. 17**

Beneficios que obtendría la unidad de auditoría interna al proporcionar un modelo de planeación que evalúe el cumplimiento del RTCA	Unidad de auditoría interna que no ejecutan programa o procedimiento de auditoría relacionado a evaluar el cumplimiento del RTCA	
	Frecuencia Absolutas (N.º)	Frecuencia Relativas (Porcentaje)
Obtener conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA.	5	25.0%
Facilitaría el trabajo realizado por los auditores internos.	5	25.0%
Calidad en la generación de recomendaciones estratégicas que agreguen valor al alcance de objetivos	2	10.0%
Todas las anteriores	8	40.0%

**Análisis:** De acuerdo al estudio realizado, 20 unidades de auditoría interna no ejecutan un procedimiento para evaluar el cumplimiento del RTCA, de los cuales un 50% considera que los

beneficios de implementar una planeación específica que evalúe esta normativa son, obtener conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA, y les facilitaría el trabajo, un 10% que obtendrían calidad en las recomendaciones que agregan valor a la compañía, y un 40% respondió obtendría los tres beneficios descritos anteriormente, por lo cual la propuesta de la planeación de auditoría es considerada para los futuros usuarios de gran beneficio para su área de trabajo.

**Cuadro No. 2: Cruce de pregunta No. 16, opción Si/pregunta 17**

<b>Beneficios que obtendría la unidad de auditoría interna al proporcionar un modelo de planeación que evalúe el cumplimiento del RTCA</b>	<b>Laboratorios farmacéuticos interesados en que se le proporcione un modelo de planeación de auditoría específica enfocado a evaluar el cumplimiento del RTCA</b>	
<b>Opciones de respuesta</b>	<b>Frecuencia Absolutas (N.º)</b>	<b>Frecuencia Relativas (Porcentaje)</b>
<b>Obtener conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA.</b>	6	22.2%
<b>Facilitaría el trabajo realizado por los auditores internos.</b>	7	25.9%
<b>Calidad en la generación de recomendaciones estratégicas que agreguen valor al alcance de objetivos</b>	4	14.8%
<b>Todas las anteriores</b>	10	37.0%

**Análisis:** Los resultados obtenidos indican que el 100% de los profesionales encargados de las unidades de auditoría interna están interesados en se les proporcione una planeación de auditoría que evalúe el RTCA, y su interés también asocia los beneficios siguientes; un 22% respondió que obtendría conocimiento sobre los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA, el 25.9% que se les facilitaría el trabajo como auditores internos, un

14.8% que generarían calidad en las recomendaciones estratégicas que agregan valor a la compañía, y un 37% considera les generaría todos los beneficios. Con esto se comprueba la aceptación de la propuesta de un modelo de planeación que evalué el RTCA, así mismo que el auditor interno identifica como se fortalecería su trabajo con la ejecución de esta propuesta.

**Cuadro No. 3: Cruce de pregunta No. 11, opción Si/pregunta No. 17**

<b>Beneficios que obtendría la unidad de auditoría interna al proporcionar un modelo de planeación que evalúe el cumplimiento del RTCA</b>	<b>Unidad de auditoría interna que si ejecutan programa o procedimiento de auditoría relacionado a evaluar el cumplimiento del RTCA</b>	
<b>Opciones de respuesta</b>	<b>Frecuencia Absolutas (N.º)</b>	<b>Frecuencia Relativas (Porcentaje)</b>
<b>Obtener conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA.</b>	6	85.7%
<b>Facilitaría el trabajo realizado por los auditores internos.</b>	1	14.3%
<b>Calidad en la generación de recomendaciones estratégicas que agreguen valor al alcance de objetivos</b>	0	0.0%
<b>Todas las anteriores</b>	0	0.0%

**Análisis:** Del total de la población 7 unidades de auditoría interna si ejecutan actualmente un procedimiento para evaluar el cumplimiento del RTCA, de los cuales un 85.7% considera que al ejecutar una auditoría de cumplimiento de esta normativa obtendrá conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA, mientras que un 14.3% considera facilitara su trabajo, con este análisis se identificó que independientemente las unidades

de auditoría interna hallan ejecutado o no programas para evaluar el RTCA, consideran beneficioso recibir un modelo planeación de auditoría para evaluar el cumplimiento de esta normativa.

**Cuadro No. 4: Cruce de pregunta No. 12, opción Si/pregunta No. 17**

<b>Beneficios que obtendría la unidad de auditoría interna al proporcionar un modelo de planeación que evalúe el cumplimiento del RTCA</b>	<b>Unidad de auditoría interna que si tienen conocimientos de los riesgos que el laboratorio farmacéutico está expuesto por el incumplimiento a lo establecido en el RTCA</b>	
<b>Opciones de respuesta</b>	<b>Frecuencia Absolutas (N.º)</b>	<b>Frecuencia Relativas (Porcentaje)</b>
<b>Obtener conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA.</b>	6	33%
<b>Facilitaría el trabajo realizado por los auditores internos.</b>	7	39%
<b>Calidad en la generación de recomendaciones estratégicas que agreguen valor al alcance de objetivos</b>	4	22%
<b>Todas las anteriores</b>	1	6%

**Análisis:** De acuerdo con los resultados un 67% representado por 18 unidades de auditoría interna están conscientes de los riesgos a los que puede exponerse el laboratorio farmacéutico por incumplimientos de aspectos relacionados al RTCA, de estos el 100% asocia beneficios que podrá obtener al contar con un modelo planeación de auditoría para evaluar el cumplimiento del RTCA.

### 3.7.3 Diagnóstico

La falta de una planeación de auditoría que evalúe el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano por parte de la unidad de auditoría interna implica poner en riesgo a través de la falta de control, el negocio en marcha de los laboratorios farmacéuticos, ya que los

incumplimientos podrían generar observaciones del ente regulador y en el futuro crear una incertidumbre con respecto a la renovación de la certificación.

La mayoría de las unidades de auditoría interna cuentan con el personal suficiente, con un perfil académico avanzado y con la experiencia en el sector farmacéutico para ejecutar trabajos específicos e incorporar a su plan anual de trabajo la evaluación del RTCA siendo esta una normativa con un alto grado de contenido técnico y que implica un trabajo extenso por la evaluación de todos los procesos de las áreas operativas. (Ver anexo No. 3, Pregunta 1, 2, 3 y 9).

En el desarrollo de sus funciones el total de la población encuestada indicó que realiza un plan anual de trabajo, lo que garantiza que las unidades de auditoría interna brinden resultados óptimos y eficientes para la organización en su actual gestión; en general los auditores internos de los laboratorios farmacéuticos conocen las normas relacionadas a la profesión teniendo como las principales áreas especiales en las cuales han recibido capacitación las ISO 9001:2015, Ley de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo, COSO 2013 y el Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna; sin embargo, solo un poco más de la mitad cumple en incluir todos los componentes para la elaboración de una planeación de auditoría, el resto omite definir la asignación de tiempo y recursos poniendo en evidencia un punto de mejora en la preparación de los trabajos ejecutados actualmente, aun cuando un 70% ha recibido capacitaciones en dicha normativa. (Ver anexo No. 3, Pregunta 4,7 y 10)

Con respecto a las preguntas relacionadas al área central de la investigación se determinó la importancia de una planeación de auditoría que evalúe el RTCA, ya que el total de encuestados manifestó estar interesados en incluir una evaluación de esta normativa en su plan anual de trabajo como parte de las disposiciones legales y reglamentarias.

En los laboratorios farmacéuticos existe el área de buenas prácticas de manufactura (BPM) que es la encargada de que se ejecuten los requerimientos del RTCA en todas las áreas operativas relacionadas a la producción de medicamentos y de su posterior verificación a través de autoinspecciones periódicas, los resultados determinaron que más de la mitad de las unidades de auditoría interna incluyen en su plan anual de trabajo al área de BPM, teniendo en cuenta la relevancia de las funciones que se llevan a cabo dentro de esta área; sin embargo del total que incluye esta área técnica en su plan de trabajo solo una cuarta parte desarrolla algún programa o procedimiento de auditoría interna relacionado a evaluar el cumplimiento del RTCA, se concluye que el resto de las unidades de auditoría interna evalúa otras funciones de esta área y no el RTCA. (Ver anexo No. 3, Pregunta 5 y 11)

Además, se identificó que la mayoría de los encuestados ha recibido capacitación sobre el RTCA, este resultado difiere con el número de las unidades de auditoría interna que han ejecutado algún programa o procedimiento de dicha normativa, se puede decir que dichas capacitaciones solo han sido de conocimiento general y no han profundizado en todos los aspectos fundamentales a incluir en la preparación de una planeación de auditoría específica que evalúe el RTCA. Asimismo, se indagó que las razones por las cuales aún no se ha ejecutado dicha planeación son porque la normativa es nueva y por la tecnificación de la misma. (Ver anexo No. 3, Pregunta 8, 11, 12 y 13)

Otro aspecto importante es el conocimiento de los riesgos relacionado al incumplimiento del RTCA y de acuerdo a los resultados un buen número de las unidades de análisis está consciente de estos, pero no han ejecutado a la fecha trabajos que mitiguen los posibles riesgos que pueden ser ocasionados por dicho incumplimiento; incluso algunos de los laboratorios encuestados manifestaron que habían tenido observaciones por parte de la autoridad reguladora por el hallazgo

de incumplimientos y debido a esto se vieron expuestos a paralizar operaciones, al cierre total o parcial de la planta, negación de la certificación y recorte del personal hasta cumplir con lo establecido en la norma.(Ver anexo No. 3, Pregunta 13, 14 y 15)

De acuerdo con los resultados la totalidad de las unidades de análisis confirmaron que están interesados en que se les proporcione un modelo de planeación de auditoría específica enfocado a evaluar el RTCA, y a través de su implementación se obtendrían los beneficios siguientes conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA, se les facilitarían el trabajo y generarían informes con calidad en base a las recomendaciones estratégicas que agreguen valor al alcance de los objetivos de la entidad a través de contar e implementar esta herramienta de trabajo. Asimismo, determinaron que una efectiva evaluación de la normativa y el trabajo conjunto con la unidad técnica son las herramientas clave para garantizar la efectividad de los procedimientos a ejecutar. (Ver anexo No. 3, Pregunta 16 y 17)

En conclusión, basado en la información obtenida por medio del análisis del trabajo de campo, se determinó que:

- Es necesaria la creación de una planeación de auditoría para evaluar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
- Los encargados de las unidades de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos confirmaron que, de existir este documento, implementarían el modelo, además de agregar valor y contribuir al cumplimiento de los objetivos de la entidad a través del fortalecimiento de su gestión.

## **CAPÍTULO IV: PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.**

### **4.1 PLANTEAMIENTO DEL CASO**

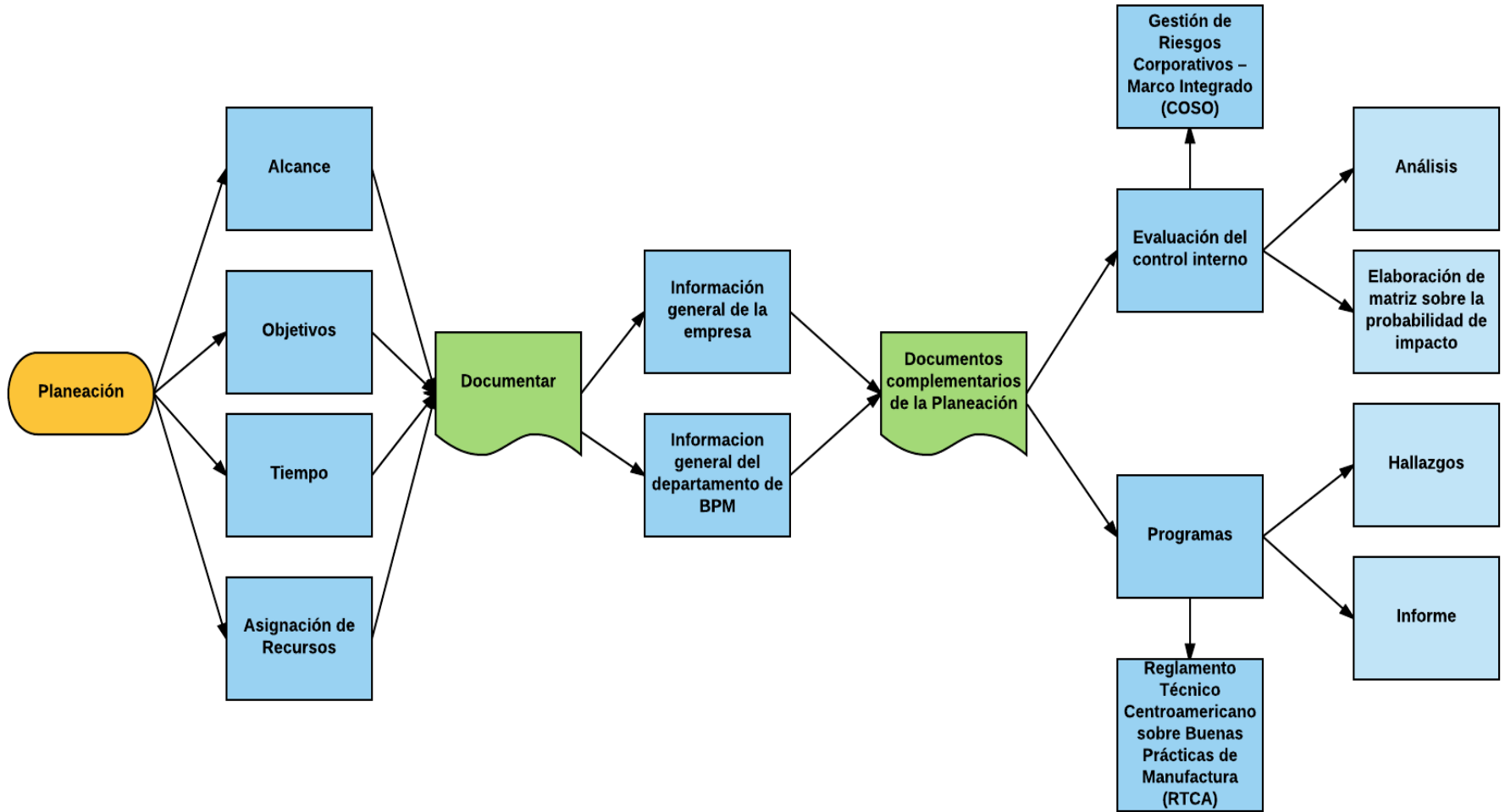
En el presente trabajo, se diseñó una planeación de auditoría específica dirigida a las unidades de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos con el objetivo que a través de su aplicación ejecuten una auditoría de cumplimiento que fortalezca la gestión del área y otorgue el aporte necesario y oportuno a la administración a través de sus resultados.

### **4.2 ESTRUCTURA DEL PLAN DE SOLUCIÓN**

La planeación de auditoría para evaluar el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura ha sido diseñada tomando en cuenta lo siguientes normativas técnicas: el Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna, del cual se tomaron en cuenta los componentes que debe tener una planeación; la Gestión de Riesgos Corporativos – Marco Integrado (COSO), se tomaron las técnicas para evaluar el control interno dentro de la organización e identificación de riesgos y el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA), es la norma en estudio de la presente investigación y de obligatorio cumplimiento para los laboratorios farmacéuticos. Además, para el diseño de los programas y procedimientos se tomó en cuenta todos los requerimientos establecidos e identificados en el RTCA y los cuales se consideran críticos si el laboratorio farmacéutico no los cumple, también se incluyen todos los procedimientos y actividades de las áreas operativas involucradas en la fabricación, empaque y almacenamiento de medicamentos.



El desarrollo de la planeación esta descrito en el siguiente flujograma:



**FIGURA No. 4: Flujograma de la estructura de la Propuesta de Solución.**

### 4.3 BENEFICIOS Y LIMITANTES

Los beneficios identificados a través del desarrollo de la investigación son los siguientes:

- El trabajo de la unidad de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos se facilitará al contar con una planificación de auditoría sobre el cumplimiento del RTCA, y podrá identificar de manera oportuna incumplimientos que pueden poner en riesgo la operatividad del laboratorio.
- La planificación de auditoría para evaluar el cumplimiento del RTCA es de fácil comprensión para el profesional que la pondrá en práctica, por lo cual debe contar con un conocimiento general de esta normativa, pues esta expresada de manera comprensible y específica, con el objetivo de optimizar el trabajo del mismo.
- La ejecución de la planificación de auditoría para evaluar el cumplimiento del RTCA; le permitirá al profesional, conocer los principales puntos críticos evaluables que debe mantener en verificación al menos una vez al año, y el seguimiento correspondiente, dando así un valor agregado al funcionamiento del laboratorio farmacéutico y brindando seguridad a la administración sobre el negocio en marcha de la empresa.

Las limitantes que se encontraron en el desarrollo de la investigación:

- La omisión de información por motivos de confidencialidad por parte de los encargados de las unidades de auditoría interna, al indagar sobre los riesgos ante los incumplimientos de la normativa.
- De los 28 laboratorios farmacéuticos que cuentan con una unidad de auditoría interna, uno de ellos se negó a colaborar con el llenado de la encuesta, por motivos de falta de autorización para compartir la información.

## **4.4 DESARROLLO DE LA PLANEACIÓN DE AUDITORÍA**

### **LABORATORIO FARMACÉUTICO NAMYR**

#### **UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA**

**PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL  
CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA.**

#### **I- INTRODUCCIÓN**

La presente planeación contiene los elementos necesarios que servirán de guía para ejecutar la “Planeación de auditoría interna para evaluar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura.”, la cual es parte del Plan Anual de Trabajo 2017.

#### **II- INFORMACIÓN GENERAL**

##### **A- Estructura organizacional**

El laboratorio Namyr, se fundó en el año 1970, su giro principal es la producción y distribución de medicamentos de consumo humano, actualmente cuenta con un total de 300 empleados, su estructura organizativa se encuentra conformada por diez gerencias, quince jefaturas, y los demás puestos conformados por coordinadores, supervisores, personal administrativo, y operarios de planta.

La Misión, Visión y Valores de Laboratorios Namyr están enfocados al cumplimiento de sus objetivos y lograr los mejores estándares de calidad en sus productos, se detallan a continuación:

- **Misión**

Generar una rentabilidad sostenible, logrando el crecimiento y liderazgo de la empresa en el mercado farmacéutico regional, así como el bienestar de su equipo de trabajo. Proveer productos farmacéuticos humanos de alta calidad, con un excelente servicio, para satisfacer plenamente a nuestros clientes y lograr ser de los principales laboratorios farmacéuticos en el país.

- **Visión**

Ser reconocidos como una compañía líder en la industria farmacéutica a nivel regional, incrementando nuestra presencia en los países en que operamos e ingresar a nuevos países, con un modelo de gestión que garantice un servicio de calidad y un crecimiento responsable y sostenible, investigando las tendencias del mercado y respondiendo con estrategias dinámicas a los cambios en la demanda, logrando así un amplio portafolio de productos y el mejor desarrollo humano y tecnológico.

- **Valores**

- Responsabilidad,
- Honestidad,
- Respeto,
- Calidad,
- Trabajo en equipo.

El detalle de puestos y dependencias de las áreas operativas del laboratorio se muestra en la siguiente tabla:

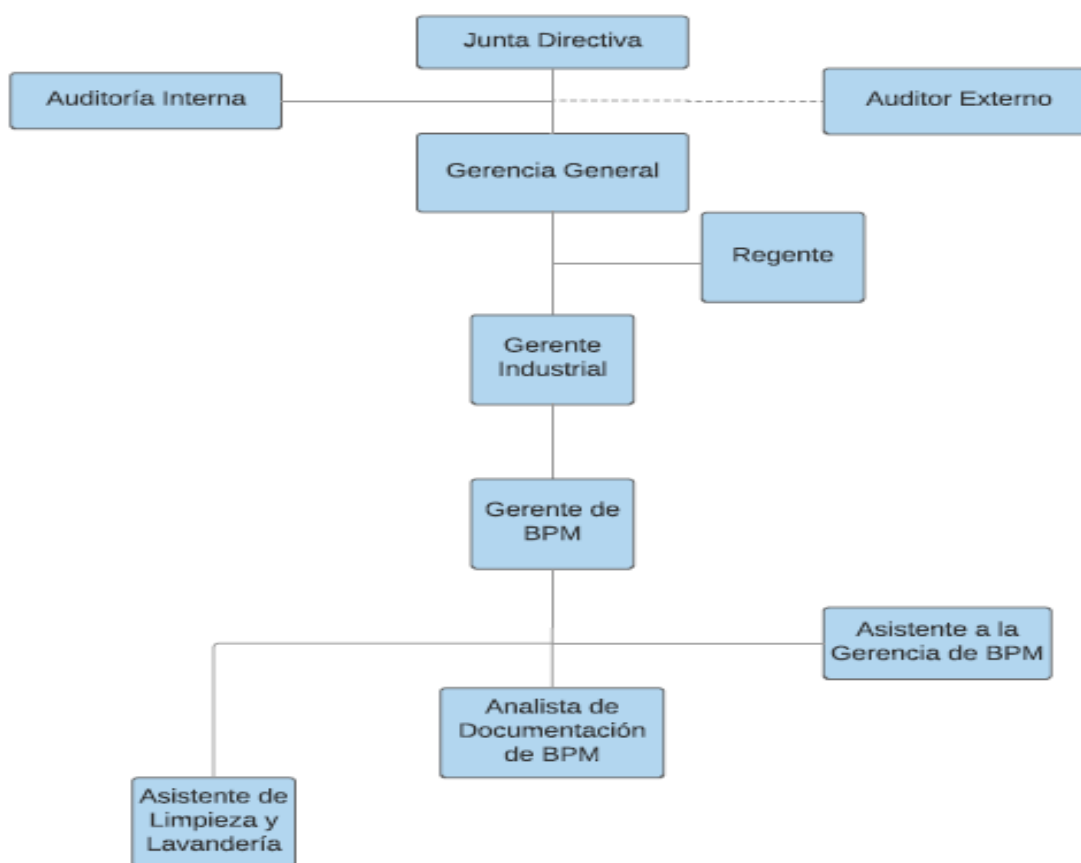
### Estructura organizacional operativa del laboratorio farmacéutico

SUBDIRECCIÓN	GRUPO	DEPENDENCIAS
<b>Gerencia Industrial</b>	Gerente de Aseguramiento de la Calidad	Jefe de Control de Calidad
		Analistas de Control de Calidad
	Gerente de Buenas Prácticas de Manufactura	Analista de Documentación de BPM
	Gerente de producción	Jefe del área de Líquidos
		Jefe del área de Sólidos
		Jefe del área de Estériles
		Jefe del área de Empaque
	Jefe de Compras	Gestor de Compras
	Jefe de Planificación	Asistente de planificación
		Supervisor de Bodega de Materiales
		Supervisor de Bodega de Materia prima
	Jefe de Bodega de Producto Terminado	Auxiliares de Inventario
Supervisor de distribución y despacho		
Jefe de Registros	Asistente de registros	
<b>Gerencia Administrativa</b>	Jefe de Contabilidad	Asistentes de contabilidad
		Asistente de Costos
<b>Gerencia Financiera</b>	Jefe de Informática	Asistente de informática
		Jefe de Créditos y Cobros
<b>Gerente de Ventas y Mercadeo</b>	Jefe de Créditos y Cobros	Asistente de Créditos y cobros
		Asistente Financiero
	Jefe de Ventas	Asesores de negocio
		Jefe de Visita Medica
<b>Gerente de Exportaciones</b>	Coordinador de ventas en el exterior	Visitadores Médicos
		Asistente de Ventas
		Analista de Mercado
<b>Gerente de Ventas Institucionales</b>	Coordinador de ventas institucionales	Asistente de Ventas Institucionales

Anexo No. 5: Organigrama general de la organización.

En el organigrama individual siguiente se detalla cómo está conformada el área de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

### Organigrama Individual del área de Buenas Prácticas de Manufactura



### Descripción de los puestos de trabajo del Organigrama Individual

#### - Gerencia General

La gerencia general es la responsable de asegurar el excelente funcionamiento de todas las áreas del laboratorio farmacéutico, de igual manera debe dirigir, supervisar y controlar las operaciones que se realizan. También es la encargada de mantener en las mejores condiciones la infraestructura, mobiliario, y todo el equipo que es utilizado en cada área.

- **Regente**

El regente debe disponer de personal suficiente e idóneo para garantizar la calidad de los medicamentos, permitir el acceso del personal debidamente acreditado a sus instalaciones y documentación a fin de realizar las inspecciones, auditorías o investigaciones que se requieran, responder por las obligaciones que le sean exigible legalmente en el tiempo de su actividad, garantizar el cumplimiento de las buenas Prácticas de Manufactura y verificar la adecuada rotación de inventarios.

- **Gerencia Industrial**

La gerencia industrial es la encargada de la planeación y dirección de las áreas de logística interna, planificación, empaque, garantía de calidad y BPM, control de calidad y mantenimiento; estas áreas reportan directamente a través de sus encargados o gerencias. También es encargada de mantener en óptimas condiciones las funciones de la planta industrial y toda la maquinaria.

- **Gerencia Buenas Prácticas de Manufactura**

La gerencia de BPM vela por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio NAMYR. Tomando en cuenta que se debe de desarrollar procesos para la documentación, capacitación, entrenamiento, realización de auditorías y cumplimiento de las normas de BPM dentro de las instalaciones como en el personal que realiza sus funciones en la planta de producción.

- **Asistente de gerencia de BPM**

Es el encargado de brindar asistencia a las áreas de: auditoría, documentación, verificación y seguimiento para el cumplimiento de las BPM en las instalaciones; de igual manera controla y

da seguimiento a los procesos de la planta y del personal que realiza sus funciones dentro de la misma por medio de reportes de inspección. Verificar el cumplimiento de todos los registros de control interno que dan cumplimiento a las BPM, revisión y archivo de toda la documentación de producción y control de calidad.

- **Analista de documentación de BPM**

Este es el responsable de la preparación, redacción y actualización de los procedimientos que se estandarizan para la operación; protocolos normalizados de trabajo para las áreas respectivas. Para desarrollar sus funciones debe de actualizar la información continuamente de cada uno de los departamentos y de esta manera realizar funciones de coordinación.

- **Asistente de limpieza**

Es el responsable de mantener la limpieza en la planta de producción en las áreas de pasillos, esclusas, gradas, ventanas y oficinas. También debe de realizar el aseo de los baños de la planta. Además, deben de limpiar los utensilios y herramientas utilizadas como los trapeadores, palas, escobas, mantas, sacudidores, etc.

**B- Principales funciones del área auditar**

Las funciones principales del área de Buenas Prácticas de Manufactura son: la verificación continua del cumplimiento de las BPM; desarrollo de planes de auditoría de cumplimiento de las BPM basados en riesgo, teniendo en cuenta el enfoque regulatorio actual; ejecución de auto-inspecciones y auditorías como parte del cumplimiento de las BPM; elaboración de informes oportunos, detallados y técnicamente correctos con los resultados de las auto-inspecciones y auditorías; comunicar las no conformidades a los responsables de las áreas donde se encuentren éstas; asesorar en acciones correctivas y preventivas, revisar periódicamente su progreso y dando



apoyo en cuestiones de cumplimiento; redacción de procedimientos, instructivos de trabajo, registros y demás documentos para el cumplimiento de los requisitos de las BPM; ser responsable del estado de las BPM en la planta; supervisar las capacitaciones al personal en BPM; entre otras.

### C- Procedimientos.

Se detallan los procesos y procedimientos relacionados con las buenas prácticas de manufactura:

#### Procesos y procedimientos

PROCESOS/SUBPROCESOS:	PROCEDIMIENTOS
1-Garantía de Calidad	1. Control de Documentos
	2. Divulgación de la Política de Calidad
	3. Recopilación, Archivo y Conservación de la Documentación de un Lote de Producto Terminado
	4. Autoinspecciones.
	5. Auditorías Internas de Calidad
	6. Auditorías de Calidad a Proveedores
	7. Calificación de Proveedores
2-Control de Calidad	1. Controles Microbiológicos de las Manos del Personal
	2. Muestreo del Agua
	3. Control Microbiológico Ambiental
	4. Muestreo de Materias Primas
	5. Muestreo de Materiales de Acondicionamiento
	6. Análisis y Re-análisis de Materias Primas
	7. Inspección de Materiales de Acondicionamiento
	8. Aprobación y Rechazo de Materias Primas
	9. Aprobación y Rechazo de Materiales de Acondicionamiento
	10. Manejo de Materias Primas Rechazadas
	11. Manejo de Productos Intermedios, Productos a Granel y Productos Terminados Rechazados
	12. Manejo de Materiales de Acondicionamiento Rechazados
	13. Manejo de Materiales de Acondicionamiento Obsoletos
	14. Calibración de Equipos e Instrumental
	15. Control Microbiológico de Superficies
	16. Muestreo de Producto Terminado

	17. Muestreo de Productos Intermedios y Productos a Granel
	18. Controles Durante el Proceso de Producción
	19. Estudios de Estabilidad
	20. Manejo de Muestras de Retención
	21. Evaluación, Reevaluación y Aprobación de Proveedores
	22. Limpieza y Sanitización de las Áreas de Control de Calidad
	23. Mantenimiento de Equipos e Instrumental
	24. Manejo y Desecho de Solventes
	25. Lavado de Cristalería
	26. Recepción, Identificación, Preparación, Manejo y Almacenamiento de Reactivos y Estándares
	27. Preparación, Uso y Conservación de las Soluciones Valoradas
	28. Manejo y Eliminación de Desechos Químicos y Microbiológicos
	29. Preparación, Uso y Conservación de las Soluciones Valoradas
	30. Control Microbiológico de Aire de Producción
	31. Preparación de Medios de Cultivo
	32. Devolución de Productos
3-Mantenimiento	1. Mantenimiento Preventivo de Máquinas y Equipos
	2. Mantenimiento Correctivo de Máquinas y Equipos
	3. Regeneración y Cambio de Resinas de Intercambio Iónico
	4. Limpieza y Sanitización del Sistema de Tratamiento de Agua Purificada y su Red de Distribución
	5. Limpieza y Sanitización de Cisterna y Tanques de Agua
	6. Destrucción de Residuos y Filtros del Sistema de Inyección y Extracción de Aire
	7. Prevención y Exterminio de Plagas
	8. Mantenimiento Preventivo del Sistema de Tratamiento de Agua Purificada y su Red de Distribución
	9. Mantenimiento Preventivo del Sistema de Tratamiento de Aire Acondicionado
	10. Mantenimiento de Instalaciones y Edificios
	11. Manejo de los Sistemas de Aire Acondicionado
	12. Manejo del Sistema de Tratamiento de Agua y su Red de Distribución
4-Recursos Humanos	1. Inducción General de Buenas Prácticas de Manufactura para el Personal de Nuevo Ingreso

	2. Ingreso de Personal Ajeno a las Áreas de Producción y de Control de Calidad
	3. Comunicación de los Estados de Salud que Influyen Negativamente en la Producción
	4. Salud e Higiene del Personal
	5. Uso de Uniformes
	6. Lavado y Secado de Manos
	7. Lavado, Secado y Cambio de los Uniformes
	8. Entrenamiento del Personal
5-Fabricación	1. Identificación, Separación, Retiro y Destrucción de los Productos Rechazados, Retirados, Vencidos y Devueltos
	2. Limpieza y Sanitización del Área de Dispensado de Materias Primas
	3. Limpieza y Sanitización de Vestidores, Esclusas y Servicios Sanitarios
	4. Medidas de Seguridad para Evitar Mezclas y Confusiones de Cualquier Material de Acondicionamiento Durante el Empaque
	5. Pesado y Medición de Materias Primas
	6. Limpieza y Manipulación de Envases y Cierres
	7. Limpieza y Sanitización del Área de Empaque Secundario
	8. Almacenamiento y Distribución de Productos Terminados
	9. Control de la Producción
	10. Manejo de las Desviaciones en la Producción
	11. Limpieza y Sanitización de Áreas de Producción
	12. Asignación del Número de Lote
	13. Recolección, Clasificación y Manejo de Basuras y Desechos
	14. Manejo de Materiales de Acondicionamiento
	15. Manejo de Gráneles y Productos
	16. Reproceso de Productos
	17. Conciliación de Etiquetas o Material de Acondicionamiento Impreso
	18. Manejo de Quejas y Reclamos
	19. Manejo de Retiro de Productos del Mercado
	20. Redacción, Emisión, Revisión y Aprobación de la Fórmula Maestra
	21. Uso de Esclusas y Vestidores
	22. Manejo de Materias Primas
	23. Limpieza y Sanitización de Utensilios y Recipientes Usados para la Fabricación de Formas Farmacéuticas
	24. Recepción e Identificación de Materias Primas

	25. Recepción e Identificación de Materiales de Acondicionamiento
	26. Limpieza de Mangueras, Tubos y Tuberías Empleados en la Transferencia de Fluidos

**D- Disposiciones administrativas y legales aplicables:**

Se detalla a continuación las disposiciones legales y administrativas que rigen la administración del área de Buenas Prácticas de Manufactura:

- **Manuales de Procedimientos Documentados de:** Garantía de Calidad, Control de Calidad, Mantenimiento, Recursos Humanos y Fabricación.
- **Instructivos de Trabajo sobre:** Equipos y máquinas de Fabricación y Control de Calidad.
- **Normas Vigentes:** Nacionales e Internacionales regulatorias para el funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos.
- **Manuales de:** Plan Maestro de Validación, Manuales de Validaciones y Manuales de Calificaciones.
- **Otros:** Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Ley de Medicamentos, Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos agregados, Código de salud, Ley del Medio Ambiente, Cuerpo de Bomberos de El Salvador Sección de Prevención de Incendios y cualquier otro documento regulatorio que no se mencione en esta sección y sea aplicable a las BPM y sea regulatorio al funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos.

### **E- Información general sobre el personal del área de buenas prácticas de manufactura:**

Se desglosa el detalle de los nombres de los puestos de trabajo y número de ocupantes que conforman el área. Al mes de agosto de 2017 el laboratorio Namyr tiene asignadas 4 plazas y 7 ocupantes en el área.

#### **Puestos de trabajo del área de buenas prácticas de manufactura.**

<b>PUESTOS DE TRABAJO</b>	<b>CANTIDAD</b>
Gerente de Buenas Prácticas de Manufactura	1
Analista de Documentación sobre Buenas Prácticas de Manufactura	3
Asistente de Buenas Prácticas de Manufactura	2
Asistente de limpieza y lavandería	1
<b>TOTAL</b>	<b>7</b>

### **III- OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA.**

#### **A- Objetivo general**

Evaluar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura implementado por la unidad técnica del laboratorio, con base en el enfoque del informe COSO sobre el “Control Interno – Marco Integrado”.

#### **B- Objetivos específicos:**

1. Determinar la eficiencia, efectividad y eficacia de las operaciones, la confiabilidad y oportunidad de la información y documentos que se generan en el área de Buenas Prácticas de Manufactura, el cumplimiento de leyes, reglamentos, disposiciones administrativas y otras regulaciones aplicables.
2. Presentar recomendaciones preventivas o correctivas a los responsables del área, cuando se determinen desviaciones con relación a la eficiencia de las operaciones, confiabilidad de la información y disposiciones legales y administrativas.

#### **IV- ESTABLECIMIENTO DE RIESGOS**

##### **A- Control interno**

En esta fase de la planeación se realizó un estudio preliminar del sistema de control interno con el propósito de definir la oportunidad y alcance de las pruebas de auditoría que se efectuarán; así como de identificar los procesos y procedimientos aplicables. Para lograr dicho propósito se procedió a pasar el cuestionario de control interno e indagaciones, guiados por los ocho componentes del control interno según enfoque COSO: ambiente interno, establecimiento de objetivos, identificación de eventos, evaluación de riesgos, respuestas a los riesgos, actividades de control, información y comunicación y supervisión. Obteniéndose como resultado la matriz de riesgo bajo dicho enfoque. El cuestionario de control interno esta detallado en el apartado de los documentos complementarios de la planeación.

##### **B- Identificación de riesgos**

Como resultado del estudio preliminar, se determinaron y valoraron los factores de riesgo que inciden negativamente en el logro de los objetivos de control interno establecidos en el informe COSO. Identificándose factores de riesgos, la Probabilidad de Ocurrencia (PO) y el Impacto (I), asignándole a estos elementos una valoración del 1 al 3, dando como resultado la Exposición al Riesgo (ER), de donde se clasifica el nivel de riesgo de la siguiente manera: Bajo (B) = de 1 a 2, Medio (M)= 3 a 4 y Alto (A) = 6 a 9. Con base en los resultados se estableció el alcance y procedimientos y se formularon los programas de auditoría que se ejecutarán. Se resume a continuación los riesgos identificados.

##### **Resumen de los riesgos identificados**

En la siguiente tabla se describe el nivel de impacto de los riesgos detectados y presentados en la matriz de riesgos y el significado de estos.

<b>IMPACTO</b>	<b>SIGNIFICADO DE LA DETERMINACION DEL RIESGO</b>
<b>ALTO</b>	Representa las situaciones críticas que requiere se tomen acciones lo antes posible para brindar soluciones definitivas y que disminuyan el nivel del riesgo, y estandarizarlas para evitar incumplimientos futuros
<b>MEDIO</b>	La corrección de los puntos que pueden ser tratados con medidas de control aplicados a corto o mediano plazo
<b>BAJO</b>	Puntualiza las situaciones en las que el riesgo se neutraliza aplicando las medidas de control existentes a medio o largo plazo

De acuerdo con los resultados de la matriz de riesgos más de la mitad son situaciones que requieren planes de acción inmediatos para disminuir o desaparecer el riesgo, tomando en cuenta el nivel de riesgo asignado se deben priorizar las medidas correctivas.

A continuación, se detalla un resumen de los números de riesgo por nivel de impacto:

<b>NIVEL DE RIESGO</b>	<b>CANTIDAD</b>
ALTO	16
MEDIO	13
BAJO	17

#### **Detalle de los riesgos identificados**

<b>No.</b>	<b>Factor de Riesgo</b>	<b>Nivel de Riesgo</b>
<b>AMBIENTE INTERNO</b>		
1	El laboratorio cuenta con un Código de Ética, el cual lo mantiene el área de recursos humanos, únicamente es dado a conocer al personal durante el proceso de contratación, posteriormente no se hace una retroalimentación del contenido del código.	<b>B</b>
2	Falta de actualización del manual de organización administrativo.	<b>B</b>
3	Únicamente se cuenta con un organigrama que corresponde a la planta de producción, y el nombre de algunos descriptores de puestos del personal de la planta no coinciden con la descripción en el organigrama.	<b>M</b>

4	Cuando se realizan jornadas extraordinarias en el área de producción, el gerente industrial no está presente y por tanto nadie garantiza los mecanismos de producción de acuerdo con las exigencias legales.	<b>B</b>
5	El área de RRHH no cuenta con un programa escrito de capacitaciones, ni registro de las capacitaciones que se dan, así mismo no se tiene una validación de la evaluación de las mismas.	<b>A</b>
<b>IDENTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS</b>		
6	El laboratorio farmacéutico no cuenta con una clasificación de riesgos, y las capacitaciones que lleva a cabo, no incluyen el tema de la administración de riesgos.	<b>M</b>
<b>RESPUESTAS A LOS RIESGOS</b>		
7	El laboratorio farmacéutico no cuenta con políticas que defina las alternativas para responder al riesgo, ni controles que mitiguen el riesgo residual.	<b>M</b>
8	Los diseños de las instalaciones del laboratorio cumplen en su mayoría con la protección contra insectos y animales, a excepción del área de estériles ya que en el área de lavado de materiales de producción de estériles se observó una ventana abierta sin protección.	<b>B</b>
9	Los almacenes de Materiales y Productos no poseen suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos.	<b>A</b>
10	Los pisos de los almacenes de materiales y productos se encuentran deteriorados lo cual dificulta la limpieza y puede afectar la calidad de los materiales, y no se cuenta con registros de control de limpieza en el área.	<b>M</b>
11	El laboratorio farmacéutico no cuenta con los suficientes termohigrómetros para monitorear toda el área de almacenamiento en la bodega de producto terminado. Se detectó que en el área de productos controlados no se cuenta con equipo de medición y no se detalla puntualmente el área donde se tomó la temperatura.	<b>A</b>
12	El espacio reducido en el área de almacenamiento no permite que las materias primas y productos se coloquen en estanterías separadas de paredes o en tarimas, para facilitar la limpieza de estas áreas.	<b>M</b>
13	Las muestras de retención de productos controlados no se encuentran almacenadas bajo llave y con acceso restringido, y estos por contener psicotrópicos y estupefacientes deben estar en áreas separadas, y de acceso restringido.	<b>A</b>
14	En el área de pesado de materia prima se observó paredes con desprendimiento de pintura e indicios de deterioro, curvas sanitarias con grietas, las ventanas son de madera recubiertos con pintura y no se encuentran a ras de pared.	<b>A</b>
15	Los sanitarios no están separados del área de vestidores.	<b>A</b>
16	El diseño de las instalaciones del laboratorio no cuenta con un área separada a la de producción para el almacenamiento de herramientas y repuestos, y actualmente se están colocando en la esclusa de materiales del área de producción de sólidos.	<b>B</b>



17	No se cuenta con un área separada en las áreas de producción donde se puedan almacenar las herramientas y parte de los equipos, lo que genera un ambiente de inseguridad y poco control para estas.	<b>B</b>
18	Los equipos de producción no tienen un código de identificación única, que permita su fácil ubicación, se cuenta con un listado, pero los códigos no están colocados en el equipo.	<b>B</b>
19	Se cuenta con sistema de tratamiento de aire, pero no se evita el riesgo de contaminación de los productos debido a que no se realizan monitoreo en las áreas de producción de partículas no viables y el equipo utilizado para el monitoreo de partículas viables se realiza con el equipo inadecuado.	<b>A</b>
<b>ACTIVIDADES DE CONTROL</b>		
20	Las áreas del laboratorio farmacéutico cuentan con manual de procedimientos los cuales no se encuentran actualizados en su totalidad	<b>B</b>
21	Las áreas de almacenamiento de productos terminados retirados, rechazados, devueltos y asignados para destrucción no se encuentran bajo llave y no posee rotulación de acceso restringido.	<b>A</b>
22	El sistema de aire del laboratorio farmacéutico no cuenta con procedimientos que describan las instrucciones de uso, precauciones de su manejo y programas de mantenimiento preventivo escritos.	<b>B</b>
23	El contrato generado para análisis por terceros no está debidamente legalizado, no posee firma y sello de la persona autorizada y capacitada para estos trámites.	<b>B</b>
24	No se documenta que se revisen las quejas y reclamos realizados por los clientes, para determinar tendencias y acciones correctivas a estos problemas.	<b>B</b>
25	El laboratorio farmacéutico no cuenta con un programa de seguimiento escrito bien detallado de las acciones correctivas y preventivas originadas de las autoinspecciones, por lo tanto, no se verifica el grado de cumplimiento de las mismas.	<b>A</b>
26	La capacitación sobre buenas prácticas de manufactura al personal que realiza las autoinspecciones no se ha documentado adecuadamente.	<b>A</b>
27	El área donde se almacenan las materias primas ya fraccionadas que aún no han sido utilizadas no se encuentran bajo llave ni con rotulación de acceso restringido y cuando estas han sido transportadas a las áreas de producción tampoco cuentan con esas restricciones, aunque estas no se utilicen de forma inmediata.	<b>M</b>
28	La documentación del laboratorio farmacéutico no está completamente fechada y firmada por las personas autorizadas según lo especifica el control de documentos, no tiene impreso el listado maestro de documentos.	<b>B</b>
29	En el área de producción se mantienen documentos en uso de instructivos de limpieza y uso del pie de rey obsoletos que necesitan actualización y revisión.	<b>M</b>
30	En los documentos de las formulas maestras no se especifica el límite inferior y superior para los rendimientos teóricos.	<b>B</b>
31	La fórmula maestra y los cambios en los excipientes de algunos productos no coinciden con la presentada en la última actualización de los expedientes del registro sanitario presentado al ente regulador, aun no se han notificado los cambios.	<b>A</b>

32	En los protocolos de fabricación se detalla el resultado de los análisis de los controles del proceso, pero no se adjuntan los datos crudos para obtener el promedio, no es posible evidenciar que la información sea confiable a excepción de los datos de la variación de peso.	<b>M</b>
33	En las ordenes de empaque se encontró que algunas no presentaban el número de registro sanitario del producto.	<b>B</b>
34	Se encontró pendiente de terminar los siguientes procedimientos: control de la producción, de limpieza y sanitización y mantenimiento de la red de distribución de agua purificada.	<b>B</b>
35	Las actividades ejecutadas en el control de la producción, en algunos casos no se firman inmediatamente después de su finalización en los documentos de respaldo.	<b>B</b>
36	El equipo de control de calidad no se encuentra en su totalidad con su debido mantenimiento preventivo.	<b>A</b>
37	Falta el registro de la capacitación continua en las áreas de producción al personal nuevo.	<b>B</b>
38	Los productos líquidos y semisólidos no son envasados en su totalidad después de producidos, se encontró que en algunos casos se almacenan a granel el producto y es envasado posteriormente.	<b>M</b>
39	La política de garantía de calidad no posee un compromiso por escrito firmado por la dirección del laboratorio farmacéutico, además las gerencias y jefaturas no poseen mecanismos formales y escritos donde se demuestre la divulgación de la política a los diferentes niveles de la organización.	<b>M</b>
40	El procedimiento para el diseño y desarrollo de medicamentos nuevos está terminado, pero aún está pendiente de ser validado por la dirección.	<b>A</b>
41	No hay un programa escrito para controlar el mantenimiento preventivo de los equipos de control de calidad del laboratorio farmacéutico.	<b>B</b>
42	No se cuenta con los siguientes procedimientos en el área de control de calidad: un procedimiento escrito del lavado de la cristalería y de validación de los métodos de ensayo.	<b>A</b>
43	No se posee un registro foliado de los resultados de los resultados del laboratorio de control de calidad.	<b>M</b>
44	Falta de campos de información en el certificado de análisis de los productos terminados.	<b>A</b>
<b>SUPERVISIÓN</b>		
45	La aplicación de la gestión de riesgos no cuenta con herramientas y metodologías para la verificación de su cumplimiento.	<b>M</b>

En el apartado de los documentos complementarios de la planeación se agrega la matriz de riesgos completa.

## V- ALCANCE DE AUDITORÍA

Se describe a continuación un resumen del alcance previsto de la auditoría, se menciona brevemente el contenido de los programas a desarrollar; presentando en detalle los procedimientos y pruebas del programa de auditoría en el apartado de los documentos complementarios.

### **Programas de auditoría:**

- **Evaluación de Aspectos legales:** requisitos Legales de la Autorización del Funcionamiento del laboratorio y verificación de los contratos de servicios a terceros y su contratación cuando aplique.
- **Evaluación de los Procesos de Organización y Personal:** verificar la existencia de organigramas aprobados y vigentes, revisar los descriptores de puestos, confirmar la contratación del personal de acuerdo con los cargos técnicos desempeñados. Hay que confirmar que el personal en el área de producción utiliza el vestuario adecuado para sus funciones, y el cumplimiento de las prohibiciones definidas que resguardan la calidad de la producción.
- **Evaluación de Procesos de Edificios e Instalaciones:** el diseño adecuado de las instalaciones del área de producción minimiza el riesgo de errores que evite situaciones como la contaminación cruzada, o cualquier otro impacto negativo que podría generarse en la calidad de los productos. Ejecución de visitas a las áreas de producción, almacenamiento, dispensado de materia prima, empaque, control de calidad y áreas auxiliares, para confirmar los aspectos técnicos en el diseño de las instalaciones, verificar que este permita la limpieza y el mantenimiento adecuado, observar procesos específicos, y comprobar que sean áreas separadas y debidamente identificadas.

- **Evaluación de Procesos de Equipos:** mediante la verificación física del equipo existente para los procesos de producción, se evaluará que el diseño y ubicación, cumpla los requerimientos establecidos, primordialmente que la ubicación permita los eficientes procedimientos, de limpieza, mantenimiento y uso. Así mismo confirmar los equipos se encuentren identificados, y el personal conozca las respectivas instrucciones de uso. La revisión de las condiciones de equipo incluye los sistemas de agua, aire y los procesos de calibración.
- **Evaluación de los procesos de Materiales y productos:** verificación del cumplimiento de los procesos de recepción, almacenamiento e identificación de materiales, materias primas y productos terminados; verificación de los dictámenes de resultados emitidos por control de calidad y que se registren todas sus especificaciones.
- **Evaluación de los procesos de Documentación:** verificación del cumplimiento de los requisitos en los registros de la documentación, estos deben reflejar el sistema de garantía de calidad aplicado a las materias primas, materiales de acondicionamiento, productos intermedios o granel y los productos terminados; comprobar la revisión y aprobación específica de fórmulas, métodos, e instrumentos de fabricación y los procedimientos aplicados a estos procesos.
- **Evaluación de los Procesos de Producción:** verificación del cumplimiento de los procedimientos para manejo de materiales y productos; cumplimiento de los procesos para evitar y prevenir problemas de contaminación cruzada y microbiana; verificación del uso adecuado de las áreas y los controles de procesos aplicados en ellas.
- **Evaluación de la Garantía de calidad:** verificación de la existencia, documentación, aprobación, divulgación y aplicación de la política de calidad.

- **Evaluación de los Procesos de Control de Calidad:** verificación del cumplimiento de la documentación, procedimientos, registros, equipos adecuados, control de mantenimientos, aplicación de pruebas y análisis en los materiales, materias primas y productos terminados hasta garantizar que la calidad haya sido aprobada.
- **Evaluación de los Procesos de Producción y Análisis por Contrato:** verificación que los proveedores que brindan los servicios de producción y análisis cumplan con todos los requisitos de calidad y estén aprobados por el ente regulador; comprobar la existencia de un contrato legal con las obligaciones de cada parte.
- **Evaluación de los Procesos de Validación:** verificación de la elaboración, aprobación y aplicación del plan maestro de validación; comprobar la documentación de respaldo de la creación de un comité de validación; evaluación del cumplimiento de la documentación y registros de las actividades y obligaciones realizadas por el comité; verificación de los informes de resultados generados.
- **Evaluación de los Procesos de Quejas, Reclamos y Retiro de Productos:** verificación de los procedimientos escritos y seguimientos relacionados a observaciones negativas y reclamos de los clientes externos, comprobar el cumplimiento de un sistema de retiro de producto efectivo y rápido, cuando se presente el caso.
- **Evaluación de los Procesos de Auditorías:** verificar el cumplimiento de realización autoinspecciones y auditorías periódicas por parte del área técnica, comprobar que existan registros de los resultados y planes de acción para las observaciones encontradas.
- **Evaluación de los Procesos de Producciones de Productos Estériles, Betalactámicos, Hormonas y Citostáticos (Cuando aplique):** la evaluación del cumplimiento de estos

procesos dependerá de que el laboratorio fabrique este tipo de productos, verificación del permiso de fabricación o licencia sanitaria correspondiente y demás requisitos obligatorios.

## VI- ADMINISTRACIÓN DE LA AUDITORÍA.

A continuación, se presentan los elementos para administrar la presente evaluación:

### A- Personal de auditoría asignado.

#### Personal que ejecutara la auditoría

NOMBRE DEL PERSONAL	CARGO
Carolina Emilia Herrera de Giménez	Gerente de Auditoría Interna
Edgar Armando Ríos Villanueva	Supervisor de Auditoría Interna
José Alberto Hernández Díaz	Asistente de Auditoría
Jesús Alfonso Romero Carrillo	Asistente de Auditoría
Fabiola Castro Morales	Asistente de Auditoría
Paola del Carmen García	Asistente de Auditoría

Ver organigrama de la unidad de auditoría interna en el Anexo No. 6.

### B- RECURSOS FINANCIEROS.

Se detalla a continuación los costos en los cuales se incurrirán en el proceso de la evaluación, en lo que se refiere al recurso humano.

#### Costos de recurso humano:

RECURSO HUMANO	COSTO HORA	COSTO DIARIO	DIAS AUDITORÍA	TOTAL EN US\$
Gerente de Auditoría Interna	\$ 7.42	\$ 59.33	62	\$ 3678.67
Supervisor de Auditoría Interna	\$ 4.64	\$ 37.08	62	\$ 2299.17
Asistente de Auditoría	\$ 3.24	\$ 25.96	62	\$ 1609.42
Asistente de Auditoría	\$ 3.24	\$ 25.96	62	\$ 1609.42
Asistente de Auditoría	\$ 3.24	\$ 25.96	62	\$ 1609.42
Asistente de Auditoría	\$ 3.24	\$ 25.96	62	\$ 1609.42
<b>COSTO TOTAL</b>				<b>\$ 12,415.50</b>

### C- ACTIVIDADES Y FECHAS CLAVES

Actividades	Periodo															
	Junio				Julio				Agosto				Septiembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<b>Evaluación preliminar y elaboración de planeación:</b> Del 5 al 23 de junio de 2017. (15 días hábiles).	■	■	■													
<b>Ejecución de la auditoría:</b> Del 26 de junio al 31 de julio de 2017 (26 días hábiles).			■	■	■	■	■	■								
<b>Elaboración de hallazgos de auditoría:</b> Del 7 al 11 de agosto/2017. (5 día hábiles).									■	■						
<b>Revisión y comunicación de hallazgos:</b> Del 14 al 18 de agosto/2017 (5 día hábiles).										■	■					
<b>Período otorgado para emisión de respuestas de auditados:</b> Del 21 al 25 de agosto/2017 (5 días hábiles).											■	■				
<b>Procesamiento de respuestas de auditados, planes de acción y elaboración de hallazgos finales:</b> Del 28 al 1 de septiembre 2017 (5 días hábiles).												■	■			
<b>Lectura de hallazgos finales:</b> 4 de septiembre/2017 (1 día).													■			
<b>Procesamiento de Informe Final:</b> 6 y 7 de septiembre 2017 (2 días).														■	■	

Responsables:

Asistente de Auditoría Interna	Asistente de Auditoría Interna
Revisado: Supervisor de Auditoría Interna	Vo.Bo. Gerente de Auditoría Interna

San Salvador, 31 de agosto 2017

#### **4.5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS DE LA PLANEACIÓN**

Para complementar el desarrollo de la propuesta, obtener un conocimiento más amplio del nivel del riesgo y preparar la planeación de auditoría para evaluar el RTCA, conlleva a la ejecución de procesos previos que enmarcaran el entorno del trabajo a desarrollar y los puntos importantes a incluir en los programas. Los procedimientos previos fueron:

- **Estudio del Control Interno**

El diseño del cuestionario de control interno evaluó los ocho elementos de COSO, ambiente interno, establecimiento de objetivos, identificación de acontecimientos, evaluación de los riesgos, respuesta a los riesgos, actividades de control, información y comunicación y supervisión; se tomaron en cuenta aspectos generales de la empresa junto con todos los puntos evaluables del RTCA, presentados en forma de preguntas específicas que fueron mayormente dirigidas al encargado de BPM.

- **Matriz de riesgo**

Los resultados del cuestionario de control interno determinaron los aspectos que representaban mayor debilidad en el departamento de BPM y para la evaluación del impacto de estas debilidades, fueron trasladadas a la herramienta de matriz de riesgos con el cual se midió la probabilidad de ocurrencia, impacto, efecto y nivel del riesgo.


El resultado del análisis del control interno y la evaluación de los riesgos, sirvieron para la elaboración de los programas de auditoría, los cuales son la guía que seguir por el auditor interno, y detalla los procedimientos específicos a desarrollar por cada punto evaluable del RTCA.



- **Programas y procedimientos**

Para la realización de los programas y procedimientos se tomó de base la estructura del RTCA, el cual está dividido en catorce capítulos, a través del análisis de los aspectos más importantes y de carácter crítico, se determinaron los procedimientos y procesos a verificar por parte de la unidad de auditoría interna y de esta forma garantizar su cumplimiento. Se diseñaron los siguientes programas:

- **Programa de Aspectos legales**
- **Programa de los Procesos de Organización y Personal**
- **Programa de Procesos de Edificios e Instalaciones**
- **Programa de Procesos de Equipos**
- **Programa de los procesos de Materiales y productos**
- **Programa de los procesos de Documentación**
- **Programa de los Procesos de Producción**
- **Programa de la Garantía de calidad**
- **Programa de los Procesos de Control de Calidad**
- **Programa de los Procesos de Producción y Análisis por Contrato**
- **Programa de los Procesos de Validación**
- **Programa de los Procesos de Quejas, Reclamos y Retiro de Productos**
- **Programa de los Procesos de Auditorías**
- **Programa de los Procesos de Producciones de Productos Estériles, Betalactámicos, Hormonas y Citostáticos (Cuando aplique).**

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

#### 4.5.1 Cuestionario de control interno

**LABORATORIO FARMACÉUTICO**  
**UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA**  
**CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO**

**PROCESO:** Aplicación del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura

**DEPENDENCIA:** Departamento de Buenas Prácticas de Manufactura

**OBJETIVO GENERAL:** Evaluar el control interno en base al enfoque del informe COSO sobre el “Marco Integrado de Control Interno” (Internal Control – Integrated Framework) e identificar los incumplimientos de los requerimientos establecidos en el **Reglamento Técnico Centroamericano sobre buenas prácticas de manufactura**, que puedan poner en riesgo el logro de los objetivos: A) Garantizar la permanencia de la certificación de buenas prácticas de manufactura; B) Confiabilidad en los procesos aplicados a la fabricación y distribución de los medicamentos; C) Mantener la segmentación de mercado nacional e internacional


**OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Conocer el ambiente de control, riesgos, actividades de control, sistema de información y comunicación, monitoreo o vigilancia del sistema de control interno de la aplicación del RTCA.
2. Recopilar información y documentos relacionados con el sistema de control interno sobre la aplicación del RTCA.


**NOTA:** La veracidad de las respuestas que se establezcan en este cuestionario, serán sujetas de comprobaciones en el proceso de auditoría.

**Fecha:**


	Descripción	Si	No	N/A	Observación
	<b>AMBIENTE INTERNO</b>				
1	¿El laboratorio farmacéutico da a conocer a su personal la misión y visión?	X			
2	¿El personal tiene conocimiento del objetivo general del laboratorio farmacéutico?	X			
3	¿Posee laboratorio farmacéutico un código de ética?	X			
4	¿Se promueve la práctica del código de ética en el laboratorio farmacéutico?		X		No existe registro de divulgación de código de ética
5	¿Los líderes del laboratorio farmacéutico dan un ejemplo positivo de conducta ética?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


6	¿Se emprenden acciones disciplinarias contra el personal y líderes que muestran una conducta profesional impropia?	X			
7	¿El laboratorio farmacéutico realiza actividades que fomenten la integración del personal que favorezcan el clima laboral?	X			
8	¿Posee programas de capacitación y desarrollo para el personal del laboratorio farmacéutico?	X			
9	¿Posee un manual de organización administrativo?	X			
10	¿El manual de organización administrativo esta actualizado?		X		Verificar la última fecha de actualización
11	¿Los descriptores de puestos están alineados con las funciones del personal de acuerdo con el área que pertenecen?	X			
12	¿Da a conocer la normativa de control interno y sus procesos de aplicación al personal del laboratorio farmacéutico?	X			
	<b>Organización y personal</b>				
	<b>Organización</b>				
13	¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados?		X		Los organigramas no se encontraban impresos.
14	¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?		X		Algunos de los nombres de los descriptores de puesto no coinciden con los nombres en el organigrama.
15	¿Se cuenta con un director técnico Regente Farmacéutico?	X			
16	¿En caso de jornadas continuas o extraordinarias el director técnico o Regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo con las exigencias legales?		X		Falta compromiso de que en caso de jornadas continuas o extraordinarias el Gerente Industrial garantice los mecanismos de supervisión de acuerdo con la Ley.
	<b>Personal</b>				
17	¿El personal del laboratorio fabricante cuenta con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


18	¿Las unidades de producción, control de calidad, garantía de calidad e investigación y desarrollo, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados?				
	<b>Capacitación</b>				
19	¿Cuentan con un procedimiento escrito de inducción general de buenas prácticas de manufactura para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo con sus funciones y atribuciones asignadas?	X			
20	¿Existe un programa escrito de capacitación continua y de acuerdo con cada puesto en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo?		X		Falta programa por escrito, debidamente firmado y fechado de emisión y aprobación.
21	¿Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año?		X		No se tiene registros de las capacitaciones.
22	¿Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados?		X		
23	¿Existe un procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de producción y control de calidad?	X			
	<b>Salud e Higiene personal</b>				
24	¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico?	X			
25	¿El Laboratorio Fabricante garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica?	X			
26	¿De acuerdo con las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año?	X			
27	¿Cuenta el laboratorio con botiquín y área destinada a primeros auxilios?	X			
	<b>ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS</b>				

 NAMMYR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


28	¿Posee el laboratorio farmacéutico objetivos estratégicos?	X			
29	¿El personal tiene conocimiento de los objetivos estratégicos?	X			
30	¿Las áreas del laboratorio farmacéutico tienen establecidos objetivos operativos que estén enfocados al cumplimiento de los objetivos estratégicos?	X			
31	¿Los líderes del laboratorio farmacéutico aplican acciones correctivas ante el incumplimiento de los objetivos operacionales?	X			
32	¿Posee políticas para minimizar las acciones que pueden poner en riesgo la actividad principal del laboratorio farmacéutico?	X			
33	¿Posee el laboratorio farmacéutico, políticas relacionadas a la seguridad de la información?	X			
34	¿Posee un manual de aplicación de políticas de seguridad de la información?	X			
35	¿Posee el laboratorio farmacéutico áreas dedicadas a verificar el cumplimiento de normas aplicables, políticas y objetivos?	X			
	<b>IDENTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS</b>				
36	¿El personal conoce los objetivos y metas de los principales procesos y proyectos?	X			
37	¿El laboratorio farmacéutico da a conocer a todo su personal la normativa aplicable al sector?	X			
38	¿Tiene el laboratorio farmacéutico un nivel de tolerancia aceptable al riesgo?	X			
39	¿Posee políticas o procesos de identificación de riesgos?	X			
40	¿Posee procesos específicos que den respuesta a los riesgos latentes del laboratorio farmacéutico?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

41	¿Tiene el laboratorio farmacéutico un programa de capacitación continua que promueva la administración de riesgos?		X		No hay planificación de capacitaciones continuas.
42	¿Cuenta el laboratorio farmacéutico con una categorización de los riesgos a los que está expuesta?		X		No existe registro, ni documento.
	<b>EVALUACIÓN DEL RIESGO</b>				
43	¿El laboratorio farmacéutico usa las técnicas cualitativas y cuantitativas para la evaluación de los riesgos?	X			
44	¿Se toma en cuenta el impacto de los riesgos en el alcance de los objetivos?	X			
45	¿Existe categorización de la información del laboratorio farmacéutico?	X			
46	¿Se examinan individualmente los riesgos positivos y negativos?	X			
47	¿Se examinan por categoría los riesgos positivos y negativos?	X			
48	¿Se cuenta con un encargado por área que supervise el apropiado cumplimiento de procesos?	X			
49	¿El laboratorio farmacéutico cuenta con la tecnología necesaria en los procesos principales para operar de manera eficiente y que no afecte el logro de objetivos?	X			
50	¿Se analizan los posibles riesgos que se pueden generar al cambio de políticas y procesos?	X			
	<b>RESPUESTAS A LOS RIESGOS</b>				
51	¿Existe un plan de contingencia para mitigar el efecto de los riesgos?	X			
52	¿Al identificar un riesgo potencial la administración evalúa respuestas como evitar, reducir, compartir o aceptar el riesgo?	X			
53	¿El laboratorio farmacéutico ha contratado pólizas de seguro para resguardar sus activos en general?	X			


 NAMVR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

54	¿Es analizado el costo beneficio al dar respuesta a los riesgos?	X			
55	¿El laboratorio farmacéutico posee políticas que dicte las diferentes alternativas para responder al riesgo?		X		
56	¿Se involucra todas las áreas de administración en el análisis de la respuesta a los riesgos?	X			
57	¿Existen controles para definir un nivel de riesgo residual?		X		
	<b>Organización y Personal</b>				
	<b>Salud e Higiene Personal</b>				
58	¿Se garantiza que, al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta/uniforme acorde a las tareas que se realizan, los cuales están limpios y en buenas condiciones?	X			
59	¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo con el área de trabajo?	X			
	<b>Edificios e Instalaciones</b>				
	<b>Generalidades</b>				
60	¿El diseño del edificio facilita el mantenimiento, limpieza y la ejecución adecuada de las operaciones?	X			
61	¿Se encuentran pavimentadas las vías de acceso, para evitar que el polvo sea una fuente de contaminación en la planta?	X			
62	¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones del laboratorio farmacéutico?	X			
63	¿Se encuentra equipado y ofrece el edificio protección contra el ingreso de insectos y animales?		X		El diseño del área de estériles no ofrece la máxima protección porque se encuentra una ventana abierta.
64	¿El diseño del edificio facilita el flujo de materiales, procesos y personal, que evite la contaminación, confusión o errores?	X			


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

65	¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación para la producción y almacenamiento, están de acorde a los requerimientos del producto?	X			
66	¿Se encuentran en orden los equipos y materiales, de tal manera que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada, y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	X			
67	¿Las áreas de almacenamiento, producción y control, son de calidad exclusiva para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	X			
68	¿Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza?	X			
69	¿Cuentan las instalaciones con extintores adecuados y ubicados en lugares estratégicos?	X			
70	¿Se cuenta con drenajes para evitar la contra corriente?	X			
71	¿Se dispone con reposaderas o tapas tipo sanitario?	X			
	<b>Almacenes</b>				
72	¿El área de almacenamiento tiene la suficiente capacidad para el ordenamiento adecuado de las diferentes categorías de materiales y productos?		X		La bodega de almacenamiento es pequeña, dificulta su ordenamiento.
73	¿Los productos en almacenamiento están debidamente identificados?		X		
74	¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza?		X		El piso de los almacenes de materiales y productos se encuentra deteriorados lo cual dificulta la limpieza.




 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


75	¿Facilitan la limpieza las instalaciones eléctricas?	X			
76	¿Los desagües y tuberías están en buen estado de conservación e higiene?	X			
77	¿Se mantienen limpias e ordenadas las áreas de almacenamiento?		X		No se cuentan con controles de limpieza.
78	¿Se cuenta con instrumentos para medir la temperatura y humedad y monitorear si estas medidas están dentro de los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados?		X		No se cuenta con la cantidad necesaria de termohigrómetros para monitorear toda el área de almacenamiento en la bodega.
79	¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho?	X			
80	¿El diseño del área de recepción permite el aseo de los contenedores antes de su almacenamiento?	X			
81	¿Existe un área de despacho de producto terminado?	X			
82	¿El muestreo de materia prima se efectúa en área separada o en el área de pesaje o dispensado?	X			
83	El área de muestreo cumple con las siguientes características:	X			
84	Las paredes, pisos y techos son lisos y con curvas sanitarias	X			
85	Existen controles de limpieza, temperatura y humedad dentro del área de muestreo	X			
86	La iluminación es suficiente para el desempeño del proceso	X			
87	El sistema de aire es independiente	X			
88	¿Cuenta el laboratorio con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos?	X			
89	¿La materia prima y los productos se almacenan en estanterías separadas de paredes o sobre tarimas de manera que permitan la limpieza e inspección?		X		Las bodegas no poseen suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado y

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


					dificultando la limpieza e inspección de los mismos.
90	¿Se cuenta con áreas separadas, de acceso restringido e identificadas para almacenar materias primas y productos psicotrópicos y estupefacientes?		X		Las muestras de retención de productos controlados no se encuentran almacenadas bajo llave y con acceso restringido
	<b>Área de dispensado de Materia Prima</b>				
91	¿Se cuenta con un área separada e identificada y las condiciones necesarias, para llevar a cabo las operaciones de dispensación?		X		Las paredes tienen indicios de deterioro, curvas sanitarias con grietas, las ventanas son de madera recubiertas con pintura y no se encuentran a ras de pared.
	<b>Área de Producción</b>				
92	¿Las áreas de producción del laboratorio cuentan con el tamaño, diseño, y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación) para efectuar los procesos que corresponden?	X			
93	¿El área de producción está separada e identificada para sólidos, líquidos y semisólidos?	X			
98	¿Las áreas de producción cuentan con el diseño y estructura que facilite la limpieza y sanitización?	X			
99	Las áreas de empaque primario y secundario:				
	Están separadas e identificadas	X			
	Tienen paredes, pisos y techos lisos que faciliten la limpieza y sanitización	X			
	El área se encuentra ordenada y limpia	X			
	No son utilizadas como áreas de paso o cuarentena	X			
	<b>Área de Control de Calidad</b>				
100	¿Se cuenta con un área independiente del área de producción destinada para el control de calidad del laboratorio?	X			
101	¿Su estructura y diseño facilitan la limpieza, con suficiente iluminación y ventilación?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


102	¿Cuenta con suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada?	X			
	<b>Áreas Auxiliares</b>				
103	¿Los servicios sanitarios no se comunican directamente con el área de producción y están accesibles a las áreas de trabajo?	X			
104	Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones:				
	Existe la cantidad de servicios sanitarios para hombres y mujeres de acuerdo con el número de trabajadores	X			
	Existen procedimientos para la limpieza y sanitización	X			
	Cuentan con espejos, toallas de papel o secador eléctrico de años, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico	X			
	Están separados los vestidores de los servicios sanitarios		X		Verificar si existe plan de acción sobre esta observación
	Existen rótulos visibles sobre las prohibiciones de:				
	- Fumar en el área	X			
	- Mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esa área	X			
105	¿Existe un área separada a las de producción destinada al mantenimiento de equipos y almacenamiento de herramientas y repuestos?		X		Las piezas y partes de los equipos son almacenados en la esclusa de materiales del área de producción de sólidos.
106	¿Se cuenta con un área de almacenamiento del equipo en desuso excluido del proceso de producción?	X			
107	¿Se cuenta un área destinada para la investigación y desarrollo de productos?	X			
	<b>Equipo</b>				
	<b>Generalidades</b>				
108	El equipo utilizado en la producción cumple con los siguientes requisitos				

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


	Cuenta con el diseño y construcción de acuerdo con la operación que realiza	X			
	Su ubicación facilita la limpieza	X			
	Cuenta con un código de identificación única		X		No todos los equipos están codificados.
109	¿El equipo de producción cuenta con un procedimiento en el cual se especifiquen las instrucciones y precauciones?	X			
	<b>Sistema de Agua</b>				
110	¿Se cuenta con un suministro de agua potable clorada para satisfacer las necesidades de producción?	X			
111	¿Los tanques o cisternas de almacenamiento de agua potable y de calidad farmacéutica cumplen con condiciones que aseguren la calidad del agua almacenada?	X			
	<b>Sistema de Aire</b>				
112	¿Se cuenta con un sistema tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y personas?		X		No se puede garantizar se evite el riesgo de contaminación de los productos debido a que no se realizan monitoreo en las áreas de producción de partículas no viables.
	<b>ACTIVIDADES DE CONTROL</b>				
113	¿El laboratorio farmacéutico implementa controles que apoyen a la administración de riesgos en los procesos y proyectos?	X			
114	¿En el manual de procedimientos se encuentran plasmados los controles de los principales procesos y proyectos?	X			
115	¿Se actualiza periódicamente el manual de procedimientos para cada una de las áreas del laboratorio farmacéutico?		X		Existen documentos aun con falta de actualización, verificar plan de cumplimiento
116	¿Se implementan actividades para verificar el cumplimiento del manual de procedimientos?	X			
117	¿Se cuenta con planes de contingencia y recuperación en casos de desastres para los	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	sistemas de información en materia de TIC?				
118	¿Es comunicado al personal el programa de trabajo y los indicadores de gestión?	X			
119	¿El laboratorio farmacéutico documenta los seguimientos y controles realizados sobre los indicadores de gestión?	X			
120	¿Los recursos del laboratorio farmacéutico están resguardados debidamente?	X			
121	¿Se realizan evaluaciones periódicas sobre la efectividad de las actividades de control?	X			
	<b>De la autorización del funcionamiento</b>				
122	El laboratorio farmacéutico posee permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria, autorizada por el Ministerio de Salud	X			
123	La licencia sanitaria de funcionamiento se encuentra vigente.	X			
	<b>Organización y Personal</b>				
	<b>Responsabilidad del personal</b>				
124	Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades:				
	Aprueba o rechaza, según proceda las materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento;	X			
	Verifica que toda la documentación de un lote de producto terminado esté completa.	X			
	Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad.	X			
	Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

	Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo.	X			
	Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.	X			
	Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	X			
125	Cumplen los responsables de producción y control de calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:	X			
	Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	X			
	Vigilan y controlan las áreas de producción.	X			
	Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	X			
	Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos.	X			
	Aseguran la capacitación del personal.	X			
	Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción.	X			
	Aprueban y controlan la fabricación por terceros.	X			
	Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	X			
	Conservan la documentación.	X			
	Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	X			


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

	Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	X			
	<b>Edificios e Instalaciones</b>				
	<b>Generalidades</b>				
126	¿Existen procedimientos, programa y registros de mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios?	X			
127	¿Las áreas de acceso restringido se encuentran debidamente delimitadas y registradas?	X			
	<b>Almacenes</b>				
128	¿Las áreas de almacenamiento tienen acceso restringido y bajo llave?		X		No se encuentran bajo llave y no son de acceso restringido al igual que el área de producto para destrucción.
129	¿Existen procedimientos escritos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos?	X			
130	¿Queda registro de la ejecución de estos procedimientos?	X			
131	¿Los materiales son almacenados de manera que faciliten la rotación de los mismos siguiendo el sistema PEPS?	X			
132	¿Los productos son almacenados de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PVPS?	X			
	<b>Área de Dispensado de Materia Prima</b>				
133	¿Se llevan registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?	X			
134	¿Los equipos de calibración están dentro de un programa de mantenimiento de acuerdo con su uso?	X			
	<b>Equipo</b>				
	<b>Generalidades</b>				
135	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	X			


 NAMMYR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

136	¿Existen registros del mantenimiento preventivo y correctivo?	X			
	<b>Sistema de Aire</b>				
137	¿Se cuenta con procedimientos escritos para el sistema de aire que abarquen las instrucciones y precauciones de su manejo?		X		No se cuentan con procedimientos escritos.
138	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para los sistemas de aire?		X		Elaborar programa de mantenimiento preventivo escrito, se realizan sin fechas programadas
	<b>Producción y análisis por contrato</b>				
139	¿El laboratorio farmacéutico realiza actividades de producción o análisis para terceros?	X			
140	¿Para la producción o análisis para terceros existe un contrato?	X			
141	¿El contrato generado para la producción o análisis para terceros está debidamente legalizado, definido y con el consentimiento de ambas partes?		X		No está debidamente legalizado, ya que no cuenta con sello y firma de la persona legalmente capacitada para realizar dicho contrato.
142	¿El contrato para la producción o análisis para terceros detalla cada una de las obligaciones de las partes relacionadas?	X			
143	¿El contrato establece la persona que tiene la responsabilidad de autorizar la salida de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis?	X			
	<b>Validación</b>				
143	¿Posee el laboratorio farmacéutico un plan maestro de validación?	X			
144	¿El plan maestro de validación incluye un control de calidad?	X			
145	¿El área de calidad da seguimiento a las actividades del plan maestro de validación?	X			
146	¿El plan maestro de validación cumple con los plazos establecidos para validación y revalidación?	X			




	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


<b>147</b>	¿Posee un comité multidisciplinario responsable de organizar y ejecutar el plan maestro y todas las actividades relacionadas a la validación?	<b>X</b>			
	<b>Conformación de equipos</b>				
<b>148</b>	¿Existen equipos conformados por personal calificado en los diferentes aspectos a validar?	<b>X</b>			
<b>149</b>	¿En las actividades que se realizan para la verificación de la validación ha recibido capacitación en relación con ello?	<b>X</b>			
	<b>Protocolos e informes</b>				
<b>150</b>	¿Los protocolos establecidos para la validación están debidamente aprobados?	<b>X</b>			
<b>151</b>	Los protocolos para la validación incluyen lo siguiente:	<b>X</b>			
	Procedimiento para realizar la validación.				
	Criterios de aceptación.				
	Informe final aprobado de resultados y conclusiones.				
<b>152</b>	¿Los documentos e información del plan maestro de validación están debidamente resguardados y se encuentra de manera sencilla?	<b>X</b>			
	<b>Calificación y validación</b>				
<b>153</b>	Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:				
	Equipos de producción y control de calidad.	<b>X</b>			
	Métodos analíticos.	<b>X</b>			
	Procesos de producción de no estériles.	<b>X</b>			
	Procesos de producción de estériles	<b>X</b>			
	Procedimientos de limpieza.	<b>X</b>			
	Sistema de agua	<b>X</b>			
	Sistema de aire.	<b>X</b>			

 NAMVR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


	Sistema de vapor, cuando aplique.	X			
	Instalaciones	X			
	Sistemas informáticos.	X			
	<b>Nueva fórmula</b>				
154	Quando se realiza cambios en la formulación o en el método de preparación, ¿se toman en cuenta las medidas para comprobar que las nuevas medidas que se pondrán en práctica aseguran que los productos tengan la calidad exigida?	X			
155	¿Posee el laboratorio farmacéutico un manual de procedimientos escritos para documentar los cambios de las formulas y así llevar control de cambios?	X			
	<b>Validación de modificaciones</b>				
156	¿Se verifica y valida cada modificación importante de los procesos de fabricación, tomando en cuenta los cambio en los equipos, áreas de fabricación y materiales?	X			
157	¿Los cambios poseen su requerimiento formal, documentación y aprobación por el comité multidisciplinario?	X			
158	¿Se toman en cuenta las modificaciones para determinar si es necesario realizar una revalidación?	X			
	<b>Revalidación</b>				
159	¿Posee criterios para evaluar cada una de las modificaciones que dan origen a una revalidación?	X			
160	¿Se analizan las tendencias para evaluar si es necesario realizar una revalidación para efectos de asegurar que cada uno de los procesos y procedimientos se mantengan obteniendo los resultados deseados?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


<b>161</b>	¿Posee un plan de medición de tiempos definido para revalidar cada uno de los procesos, equipos, métodos y sistemas críticos?	<b>X</b>			
	<b>Quejas, reclamos y retiro de productos</b>				
<b>162</b>	Poseen procedimientos escritos sobre el manejo de: Quejas o reclamos. Retiro de productos del mercado.	<b>X</b>			
<b>163</b>	¿Posee un sistema para el retiro del producto en el mercado de forma rápida y efectiva cuando un producto cuando tenga un defecto o tenga una sospecha de ello, según procedimiento?	<b>X</b>			
	<b>Quejas o reclamos</b>				
<b>164</b>	¿El procedimiento indica la persona responsable de atender las quejas o reclamos de los productos del laboratorio farmacéutico?	<b>X</b>			
<b>165</b>	¿El procedimiento indica que medida deben de adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados?	<b>X</b>			
<b>166</b>	¿Hay una persona que coordina la recepción y seguimiento de las quejas o reclamos?	<b>X</b>			
<b>167</b>	El proceso e informe sobre el manejo de quejas o reclamos de productos tiene la siguiente información:				
	Nombre del producto.	<b>X</b>			
	Forma y presentación farmacéutica.	<b>X</b>			
	Código o número de lote del producto.	<b>X</b>			
	Fecha de expiración.	<b>X</b>			
	Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.	<b>X</b>			
	Fecha del reclamo.	<b>X</b>			
	Motivo del reclamo.	<b>X</b>			
	Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe.	<b>X</b>			

 NAMVR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


	Investigación que se realiza.	X			
	Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.	X			
168	¿Se evalúan lotes relacionados con el producto al cual se refiere la queja o reclamo, y se genera informe del procedimiento?	X			
169	¿Se documenta la evaluación realizada por las quejas y reclamos?	X			
170	¿Posee los registros de todas las acciones y medidas que se toman como resultado de la investigación de una queja?	X			
171	¿El registro generado de las quejas o reclamos es claro e identifica el lote o lotes investigados?	X			
172	¿Realizan revisiones periódicas para analizar las tendencias de las quejas o reclamos de manera que se puedan tomar acciones preventivas y correctivas, se indica en el procedimiento escrito?	X			
173	¿Se documenta periódicamente las revisiones realizadas en la tendencia de las quejas o reclamos?		X		No cuentan con registros para evaluar las tendencias de las quejas de manera que se puedan tomar acciones preventivas.
174	¿Informa el laboratorio farmacéutico a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito?	X			
	<b>Retiros</b>				
175	¿Está plasmado en sus procedimientos que las ordenes de retiro de un producto del mercado es decisión del mismo laboratorio farmacéutico o de la autoridad reguladora?	X			
176	¿Hay una persona responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


	¿La persona encargada del retiro de un producto del mercado es totalmente independiente al departamento de ventas?				
177	¿Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso retiro de un producto del mercado?	X			
178	¿Existe un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado?	X			
	¿El procedimiento retiro de un producto del mercado se establece que se debe elaborar un registro periódico y un informe final?	X			
179	¿Se registran las verificaciones del procedimiento retiro de un producto del mercado?	X			
180	¿Los registros de distribución están disponibles y son de fácil acceso en el caso que se tuviera que recuperar un producto del mercado?	X			
	¿El responsable del retiro de un producto del mercado tiene acceso a los registros de distribución?	X			
181	¿Registra el retiro y genera informe final del retiro de productos del mercado?	X			
182	¿Quién recibe copia del informe final?	X			
	¿Los productos retirados del mercado se identifican y almacenan de manera separada, en un área segura mientras se espera la decisión de su destino final?	X			
	<b>Autoinspecciones</b>				
183	¿Realiza el laboratorio fabricante autoinspecciones y auditorías periódicas?	X			
184	¿Tiene el laboratorio farmacéutico fabricante un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla los aspectos de las buenas prácticas de manufactura?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

<b>185</b>	El informe de estas autoinspecciones incluye:				
	Las evaluaciones que se realizaron.	X			
	Los resultados.	X			
	Conclusiones.	X			
	Acciones correctivas y preventivas.	X			
<b>186</b>	¿Las autoinspecciones se documentan?	X			
<b>187</b>	¿Posee un programa para dar seguimiento a las acciones preventivas y correctivas generadas de la autoinspección?		X		Verificar fecha de cumplimiento del programa
<b>188</b>	¿Se analiza el grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?		X		Verificar cuando se elaborará
<b>189</b>	¿En el procedimiento escrito de autoinspecciones se indica la frecuencia?	X			
<b>190</b>	¿Cada aspecto que se evalúa en la inspección se realiza al menos una vez al año?	X			
<b>191</b>	¿El personal está calificado y capacitado para que realizar las autoinspecciones en base a las buenas prácticas de manufactura?	X			
<b>192</b>	¿Se ha documentado la capacitación de las personas que realizan las autoinspecciones sobre buenas prácticas de manufactura?		X		Pendiente documento con la información de dichas capacitaciones
<b>193</b>	¿Se utiliza alguna guía para realizar las autoinspecciones?	X			
	<b>Auditorías</b>				
<b>194</b>	¿Se realizan auditorías de calidad internas?	X			
<b>195</b>	¿Existen registros de las auditorías de calidad?	X			
<b>196</b>	¿Se realizan evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas?	X			Auditoría física incompleta a los proveedores.
<b>197</b>	¿Existen registros de las evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas?	X			


 NAMMYR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

198	¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal del laboratorio farmacéutico?	X			
199	¿Se realizan auditorías de calidad por personal externo?			X	
200	¿Posee el laboratorio farmacéutico un procedimiento escrito para realizar las auditorías de calidad?	X			
201	Se genera un informe que incluye:				
	Resultados.	X			
	Conclusiones.	X			
202	¿Se tiene procesos para el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas observadas en las auditorías de calidad?		X		No se tienen todos los procesos actualizados relacionados a las acciones observadas
203	¿Se mantienen registros de las inspecciones realizadas en la Autoridad Reguladora?	X			
204	¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las inspecciones de la Autoridad Reguladora?		X		Mejorar el programa de seguimiento para tener mayores controles de las observaciones
	<b>Materiales y productos</b>				
	<b>Generalidades</b>				
205	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según los procedimientos establecidos?	X			
206	¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?	X			
207	¿Existen procedimientos escritos que describan las operaciones de recepción e identificación de materiales y productos?	X			
208	¿Existen procedimientos escritos que describa el almacenamiento de materiales y productos?	X			
209	¿Existen procedimientos escritos que describan el manejo de materiales y productos?	X			


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

<b>210</b>	¿Existen procedimientos escritos que describan el muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos?	X			
<b>211</b>	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?	X			
<b>212</b>	¿Los recipientes o contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados?	X			
<b>213</b>	¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?	X			
<b>214</b>	¿Existe espacio suficiente para realizar la limpieza e inspección y se encuentran las tarimas o estantes separados de las paredes?	X			
<b>215</b>	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo con la codificación establecida?	X			
<b>216</b>	¿Proceden los materiales solamente de proveedores aprobados?	X			
<b>217</b>	¿Los materiales son suministrados según especificaciones proporcionadas por control de calidad, producción e investigación y desarrollo?	X			
<b>218</b>	¿Se verifica en cada entrega la integridad y cierres de los recipientes?	X			
<b>219</b>	¿Se comprueba la correspondencia entre la nota de entrega y la etiqueta colocada en el recipiente de materiales que entrega el proveedor?	X			
<b>220</b>	¿Permanece cada lote de materiales en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad?	X			
<b>221</b>	¿Control de calidad emite la aprobación o rechazo de los materiales y productos?	X			




 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


222	¿Se realizan muestreos estadísticamente representativos en cada ingreso de materiales?	X			
223	¿Son retenidas las muestras de materia prima, por lo menos durante un año después de la fecha de expiración del último lote del producto fabricado?	X			
224	¿Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, se considera cada lote por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación?	X			
225	¿La etiqueta de identificación de materiales contiene la siguiente información?				
	Nombre y código del material.	X			
	Número de ingreso.	X			
	Situación del material.	X			
	Nombre del proveedor.	X			
	Fecha de vencimiento, cuando aplique.	X			
	Número de análisis/ lote interno	X			
226	¿El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a su parte removible?	X			
	<b>Materias primas</b>				
227	¿Los recipientes o contenedores de materias primas son inspeccionados visualmente, para verificar su estado físico en el momento de su ingreso?	X			
228	¿El sistema de cierre de estos recipientes o contenedores garantiza su integridad e inviolabilidad?	X			
229	Cada lote de materia prima está identificado con una etiqueta que contenga lo siguiente:				
	Nombre de la materia prima.	X			
	Código interno.	X			
	Nombre del fabricante.	X			
	Nombre del proveedor.	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	Cantidad del material ingresado.	X			
	Código o número de lote del fabricante.	X			
	Fecha de expiración	X			
	Condiciones de almacenamiento.	X			
	Advertencia y precauciones, cuando aplique.	X			
	Fecha de análisis.	X			
	Fecha de re-análisis, cuando aplique.	X			
	Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).	X			
	Observaciones.	X			
230	¿Si utiliza un sistema de identificación electrónica debe contener la información anterior?	X			
231	¿Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado a otro envase, el nuevo recipiente cumple con los requisitos de identidad establecidos en el anterior?	X			
232	¿El recipiente utilizado para el trasvasado ha sido usado para el mismo tipo de materia prima o es otro recipiente que garantice su integridad?	X			
233	¿Se deja registro de la sustancia contenida anteriormente en el envase?	X			
234	¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo con procedimientos escritos?	X			
235	¿Es toda la materia prima aprobada de acuerdo con sus especificaciones	X			
236	¿De no cumplir con especificaciones se rechaza?	X			
237	¿Existen registros de los rechazos?	X			
238	¿La materia prima que ha estado expuesta a condiciones extremas (aire, temperatura, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente), es separada e	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


	identificada según procedimiento escrito?				
239	¿Existen registros si la materia prima ha estado expuesta a las condiciones anteriores?	X			
240	¿Se utilizan únicamente las materias primas aprobadas?	X			
241	¿Existen registros que solo se utilicen las materias primas aprobadas?	X			
242	¿Las materias primas son fraccionadas por personal designado para tal fin?		X		No cuentan con área de acceso restringido y bajo llave para el almacenamiento de las órdenes ya fraccionadas que no son fabricadas de forma inmediata en sólidos.
243	¿Existe procedimiento escrito que garantice que se pesan o midan de forma precisa y exacta?	X			
244	¿Los recipientes están limpios e identificados?	X			
245	¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?		X		Las materias primas no son colocadas en jvas diferentes.
246	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?		X		Son transportadas a las áreas correspondientes de producción, que no cuentan completamente con las medidas de seguridad adecuadas
247	Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?		X		
248	¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?	X			
249	¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?		X		No todas las materias primas son agrupadas adecuadamente.
250	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


251	Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	X			
252	Los recipientes que contienen una materia prima ya pesada ¿son transferidos con seguridad al área de producción?	X			
253	¿Dispone de área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas antes de fraccionar?	X			
254	Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados e identificados?	X			
	<b>Materiales de acondicionamiento</b>				
255	¿Los envases y cierres son hechos de material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente al producto?	X			
256	¿Los requerimientos de los envases y cierres están sustentados en los estudios de formulación y pruebas de estabilidad?	X			
257	¿Los envases y cierres son adquiridos de proveedores aprobados?	X			
258	¿Se manipulan y limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito, cuando aplique?	X			
259	¿Se llevan registro de su ejecución?	X			
260	¿Son todos los materiales de acondicionamiento examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área?	X			
261	¿Todos los materiales impresos se manipulan por personal autorizado de forma tal que se evite cualquier confusión?	X			
	<b>Productos intermedios y a granel</b>				

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


262	¿Se manipulan y almacenan los productos intermedios y a granel de tal manera que se evite cualquier contaminación o ponga en riesgo la calidad de los productos?	X			
263	¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios y a granel?	X			
264	¿En dónde están ubicados?	X			
265	¿Se identifican todos los productos intermedios o a granel?	X			
	<b>Productos terminados</b>	X			
266	¿Los productos terminados se encuentran en cuarentena hasta su aprobación final?	X			
267	¿Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas?	X			
268	¿Los productos terminados son comercializados solamente después de su aprobación?	X			
269	¿Existen registros de la distribución de productos terminados?	X			
	<b>Materiales y productos rechazados</b>				
270	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales, productos intermedios, a granel y productos terminados que han sido rechazados?	X			
271	¿Son identificados mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?	X			
272	¿Son devueltos o destruidos los materiales rechazados de acuerdo con procedimiento establecido cumpliendo con la normativa ambiental existente?	X			
273	¿Existen registros de su ejecución?	X			
274	¿El material obsoleto o desactualizado está identificado?	X			
275	¿Es manejado y destruido según procedimiento escrito?	X			
276	¿Existen registros de los materiales destruidos?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

	<b>Productos devueltos</b>			
277	¿Existe un procedimiento escrito para la devolución de producto?	X		
278	¿Define este procedimiento las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?	X		
279	¿Existen registros?	X		
280	¿Son almacenados los productos devueltos en un área separada y con acceso restringido?	X		
281	¿Se encuentran identificados como tales?	X		
282	¿Quiénes son los responsables de decidir el tratamiento de las devoluciones?	X		
283	¿Actúan juntamente con garantía de calidad o control de calidad?	X		
284	¿Existen registros del tratamiento de las devoluciones?	X		
285	¿Son destruidos los productos farmacéuticos devueltos que hayan sido sometidos a condiciones extremas de manejo o almacenamiento?	X		
286	¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de estos productos?	X		
287	¿Existen registros de la destrucción de estos productos?	X		
288	Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas, detallando:			
	Nombre del producto.	X		
	Forma farmacéutica.	X		
	Número de lote.	X		
	Motivo de la devolución.	X		
	Cantidad.	X		
	Fecha de la devolución.	X		
289	¿Se investiga la causa de la devolución y se determina si afecta cualquier otro lote?	X		


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

290	¿Existe registro de las acciones correctivas?	X			
	<b>DOCUMENTACION</b>				
	<b>GENERALIDADES</b>				
291	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación y procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas?	X			
292	¿Están los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo con un procedimiento escrito?	X			
293	¿Están los documentos aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas?		X		Existen documentos sin firma y fecha.
294	¿Las modificaciones están autorizadas?	X			
295	Tienen los documentos las siguientes características:				
	¿Están redactados en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas, permitiendo su fácil comprensión?	X			
	¿Son fácilmente verificables?	X			
	¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?		X		No toda la documentación se encuentra actualizada de acuerdo con los cambios realizados al sistema de documentación.
	¿Son reproducidos en forma clara e indeleble?	X			
296	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble?	X			
297	¿Hay en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	X			
298	¿Los documentos y datos registrados se encuentran en medio electrónicos?	X			
299	¿Existen controles especiales?	X			
300	¿Sólo las personas autorizadas acceden o modifican los datos en la computadora?	X			


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

301	¿Existe registro de los cambios y las eliminaciones?	X			
302	¿Está el acceso restringido por contraseñas u otros medios?	X			
303	¿Cualquier corrección realizada en un documento de un dato escrito está firmada y fechada?	X			
304	¿La corrección no impide la lectura del dato inicial?	X			
305	¿Indica la causa de la corrección, cuando sea necesario?	X			
306	¿Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las operaciones de los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos?	X			
307	¿Se mantienen todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, un año después de la fecha de expiración del producto terminado?	X			
308	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?		X		Imprimir listado maestro
309	¿Se identifica el estado de los mismos?	X			
310	¿Están los documentos actualizados en los sitios relacionados a las operaciones esenciales para cada proceso?	X			
311	¿Son retirados los documentos invalidados u obsoletos de todos los puntos de uso?		X		En algunas áreas se tienen documentos obsoletos para su uso.
312	¿Existe un archivo histórico identificado para almacenar los originales de los documentos obsoletos?	X			
	<b>Documentos exigidos</b>				
313	Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para:				
	a) Materia prima.	X			
	b) Material de acondicionamiento.	X			




	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	c) Productos intermedios o granel.	X			
	d) Producto terminado.	X			
<b>314</b>	Incluyen las especificaciones de la materia prima, material de acondicionamiento, productos intermedios o granel y producto terminado lo siguiente:				
	Nombre del material (denominación común internacional, cuando corresponda).	X			
	Código de referencia interna.	X			
	Referencia, si la hubiere de los libros oficiales.	X			
	Formula química (cuando aplique).	X			
	Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).	X			
	Las técnicas analíticas o procedimiento.	X			
	Procedimiento de muestreo.	X			
	Muestra del material impreso (cuando aplique).	X			
	Cantidad requerida para la muestra de retención.	X			
	Condiciones de almacenamiento y precauciones.	X			
	Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).	X			
	Descripción de la forma farmacéutica y detalle del empaque (cuando aplique).	X			
	Vida en anaquel (cuando aplique).	X			
<b>315</b>	¿Realizan revisión periódica de las especificaciones analíticas?	X			
<b>316</b>	¿Están de acuerdo con los libros oficiales?	X			
<b>317</b>	¿Disponen de una fórmula maestra para cada producto?	X			
<b>318</b>	¿Está la fórmula maestra actualizada y autorizada?	X			
<b>319</b>	¿Quién la actualiza y autoriza?	X			

 NAMMYR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


<b>320</b>	Contiene la fórmula maestra los datos siguientes:				
	Nombre y código del producto correspondiente a su especificación	X			
	Descripción de la forma farmacéutica, potencia o concentración del principio activo y tamaño de lote.	X			
	Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, haciendo mención de cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso, usando el nombre y código que es exclusivo para cada material.	X			
	Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno y el código que es exclusivo para cada material.	X			
<b>311</b>	Indicación del rendimiento teórico con los límites de aceptabilidad.		X		Establecer el límite inferior y superior para los rendimientos teóricos
	Indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los principales equipos a ser empleados.	X			
	Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso de producción, mencionando los distintos procedimientos relacionados con las etapas de producción y operación de equipos	X			
	Instrucciones referentes a los controles a realizar durante el proceso de producción, indicando especificaciones del producto.	X			
	Indicaciones para el almacenamiento de los productos (semielaborados o gránulos y terminado), incluyendo el contenedor, el etiquetado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	¿Precauciones especiales que deben tomarse en cuenta en las distintas etapas del proceso?	X			
	Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la fórmula maestra y fecha de la aprobación.	X			
	Exceso de principios activos (si procede).	X			
321	¿Coinciden las fórmulas maestras de todos los productos fabricados con las presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario?		X		La Fórmula Maestra de algunos productos no coincide con la información de la última actualización de los expedientes de registro farmacéutico ante la DNM.
322	¿Si se hace cambio de la fórmula cuali-cuantitativa, estos cambios son comunicados y aprobados por la Autoridad Reguladora competente?		X		Los cambios de excipientes en las fórmulas de los productos no se han notificado a la DNM.
323	La orden de producción correspondiente a un lote, ¿es emitida por el departamento asignado para este fin?	X			
324	¿Quién la emite?	X			Departamento de BPM
325	¿Es una reproducción del registro de la fórmula maestra, que al asignarle un número de lote se convierte en orden de producción?	X			
326	¿La orden de producción está autorizada por las personas asignadas?	X			
327	Tiene la orden de producción además de lo indicado en la fórmula maestra la información siguiente:				
	Código o número de lote.	X			
	Fecha de inicio y finalización de la producción.	X			
	Fecha de expiración del producto.	X			
	Firma de las personas que autorizan la orden de producción.	X			
	Número de lote de la materia prima y cantidades reales utilizadas de cada uno de ellos.	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.	X			
	Firma de las personas que intervienen y supervisan la ejecución de cada etapa de los procesos.	X			
	Resultados de los análisis del producto en proceso	X			
	Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.		X		No se adjunta los datos crudos para obtener promedio de todos los controles, a excepción de Variación de peso.
	Espacios para anotar rendimientos intermedios y reales	X			
	Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.	X			
	De ser necesario un ajuste de concentración del principio activo, la modificación está firmada por el responsable.	X			
328	¿Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?	X			
329	¿Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos?	X			Falta implementar la Etiqueta de Identificación de Producto en Proceso
330	Se registra en la orden de producción lo siguiente:				
	La liberación de áreas y equipos.	X			
	La fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa	X			
	Los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso.	X			
	Fecha de emisión.	X			
	Los rendimientos	X			
	Los resultados de los análisis del proceso.	X			
	El personal responsable realiza la verificación de peso de las materias primas empleadas en la elaboración de cada lote.	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


<b>331</b>	Además de lo indicado en la fórmula maestra, incluye la orden de envasado y empaque lo siguiente:				
	Código o número de lote.	X			
	Cantidad del producto a envasar o empacar.	X			
	Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.	X			
	Fecha de expiración para cada lote y vida útil del producto.	X			
	Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.	X			
	Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de envase y empaque utilizado.	X			
	Firma de las personas que despacha, recibe y verifica los insumos.	X			
	Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos de envasado y empaque.	X			
	Hojas para el registro de controles durante el proceso de empaque y espacio para anotar observaciones hechas por el personal de empaque y control de calidad		X		No todas órdenes de empaque poseen número de registro sanitario.
	Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria.	X			
	Cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido, con el fin de obtener el balance.	X			
	Número de registro sanitario.	X			
	Rendimiento de la operación de empaque (cantidad real obtenida y conciliación).	X			
<b>332</b>	¿Se registran la(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado y empaque?	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

<b>333</b>	¿Se registran notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable?	<b>X</b>			
<b>334</b>	<b>Procedimientos y registros</b>				
<b>335</b>	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas?		<b>X</b>		Terminar el procedimiento de Control de la Producción, en proceso de elaboración.
<b>336</b>	¿Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización?		<b>X</b>		Incluir en el procedimiento, actualizar registro de firmas
<b>337</b>	¿Queda registrada y justificada cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto?	<b>X</b>			
<b>338</b>	¿Cada lote de producto cuenta con los registros generados en producción y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados?	<b>X</b>			
<b>339</b>	¿Control de calidad o garantía de calidad revisan, aprueban y verifican todos los registros de producción y control de cada lote terminado, así como los procedimientos escritos?	<b>X</b>			
<b>340</b>	¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en la producción?	<b>X</b>			
<b>341</b>	¿Se investiga ampliamente cualquier desviación no justificada?	<b>X</b>			
<b>342</b>	¿Se extiende la investigación a otros lotes producidos y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada?	<b>X</b>			


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

<b>343</b>	¿Existe un procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de producción incluyendo el certificado de análisis del producto terminado?	<b>X</b>			
<b>344</b>	¿Se recopila toda la documentación involucrada en la producción de un lote de producto terminado (orden de producción, orden de envasado y empaque, etiquetas, muestras del material de empaque codificado)?	<b>X</b>			
<b>345</b>	¿Se conserva esta documentación archivada por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	<b>X</b>			
<b>346</b>	¿Se lleva registro correlativo/ secuencial y rastreado de cada producción?	<b>X</b>			
<b>347</b>	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:				
	Mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones, áreas y servicios.		<b>X</b>		Terminar procedimientos de limpieza y sanitización
	Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.		<b>X</b>		Faltan mantenimiento de equipos de Control de Calidad
	Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.		<b>X</b>		Faltan procedimientos de limpieza, sanitización y manto de la red de distribución de agua purificada.
	Calibración de equipo.	<b>X</b>			
	Asignación de número de lote.	<b>X</b>			
	Capacitación del personal (inducción, específica, continua).		<b>X</b>		Falta capacitación continua del personal y calificación de personal
	Uso, lavado y secado de uniformes.	<b>X</b>			
	Control de las condiciones ambientales (controles microbiológicos de ambiente y superficies).	<b>X</b>			
	Prevención y exterminio de plagas con insecticidas y agentes de fumigación, aprobados por la Autoridad Sanitaria respectiva.	<b>X</b>			Verificar la documentación existente


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

	Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.	X			
	Muestreo (materiales y productos).	X			
	Validaciones.	X			
	¿Cada procedimiento escrito tiene claramente definido el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?	X			
	<b>Producción</b>				
	<b>Generalidades</b>				
348	Existen procedimientos o instrucciones escritas para el manejo de materiales, gráneles y productos en las operaciones de:				
	Cuarentena.	X			
	Etiquetado.	X			
	Muestreo.	X			
	Almacenamiento.	X			
	Despacho.	X			
	Elaboración.	X			
	Envasado.	X			
	Distribución.	X			
349	¿Se llevan registro de la ejecución de estos?	X			
350	¿La operación de envasado se realiza en línea?	X			
351	¿En caso de que no se realiza en línea existen procedimientos escritos?	X			
352	¿Los productos líquidos o semisólidos se envasan en su totalidad en su presentación final?		X		En algunos casos el producto ha quedado almacenado a granel por dos días.
353	¿Se evita cualquier desviación a las instrucciones o procedimientos?	X			
354	¿Las desviaciones en las instrucciones o procedimientos son aprobadas por escrito, por la persona asignada con participación del departamento de control de calidad?	X			




 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


355	¿Los reprocesos se efectúan solamente en casos en donde la calidad del producto no es afectada y reúne todas las especificaciones del mismo?	X			
356	¿Se evalúa el reproceso de conformidad con un procedimiento definido y autorizado, una vez realizada la evaluación de los riesgos existentes?	X			
357	¿Se registra y se le asigna un nuevo número al lote reprocesado?	X			
358	¿Existen registros de los controles de proceso y forman parte de toda la documentación del lote del producto fabricado?	X			
359	En un área de producción ¿se lleva a cabo una sola operación de un determinado producto?	X			
360	¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?	X			
361	¿En el área de empaque secundario existen líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto que se está empacando?	X			
362	Se identifica durante todo el proceso todos los materiales, gráneles, equipos y áreas utilizadas con una etiqueta que tenga la siguiente información:				
	Nombre del producto que se está elaborando	X			
	Número de lote o código.	X			
	Fase del proceso.	X			
	Fecha.	X			
363	¿La toma de la muestra de los productos intermedios y productos terminados se basa en criterios estadísticos que contemplan la aleatoriedad y representatividad?	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


<b>364</b>	¿Existen registros de la toma de muestras?	<b>X</b>			
<b>365</b>	¿Esta se realiza en el área de producción?	<b>X</b>			
<b>366</b>	¿Las áreas y los equipos son destinados únicamente para la producción de medicamentos?	<b>X</b>			
	<b>Prevención de la contaminación cruzada y microbiana en la producción</b>				
<b>367</b>	¿Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de producción, de los productos y materiales?	<b>X</b>			
<b>368</b>	¿Existen registros de los procedimientos de las medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada?	<b>X</b>			
<b>369</b>	Para evitar la contaminación cruzada se tiene:				
	Esclusas (cuando aplique).	<b>X</b>			
	Áreas con diferenciales de presión.	<b>X</b>			
	Sistema de inyección y extracción que garantice la calidad de aire.	<b>X</b>			
	Ropa protectora dentro de las áreas en las que se elaboren productos	<b>X</b>			
	Procedimientos de limpieza y sanitización	<b>X</b>			
	Pruebas para detectar residuos (trazas) en los productos altamente activos (cuando aplique).	<b>X</b>			
	Etiquetas que indique la situación del estado de limpieza del equipo y áreas.	<b>X</b>			
<b>370</b>	¿Los materiales y productos son protegidos de la contaminación?	<b>X</b>			
<b>371</b>	¿Los frascos son transferidos al área de llenado protegidos de la contaminación ambiental?	<b>X</b>			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


372	¿La transferencia de semielaborados o gránulos entre una etapa y otra, se realiza de tal forma que evite la contaminación de los mismos?	X			
373	¿Se verifica la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?	X			
374	¿Existen procedimientos escritos para evitar la contaminación con microorganismos patógenos y mantener los recuentos microbianos dentro de especificaciones de los productos no estériles?	X			
375	¿Se cumplen y están validados los procedimientos?	X			
	<b>Controles en proceso</b>				
376	Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área, se verifica que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?	X			
377	¿Existen registros de la ejecución de esas actividades?	X			
378	¿Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?	X			
379	¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?	X			
380	¿Estos controles no ponen en riesgo la producción del producto?	X			
381	¿Se realizan controles en línea durante el envasado y empaque?	X			
382	Estos controles incluyen los siguientes:				
	Revisión general de los envases.	X			
	Verificación de la cantidad de material de acondicionamiento.	X			
	Verificar que el código o número de lote y la fecha de expiración sean los correctos y legibles.	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	Verificar el funcionamiento correcto de la línea.	<b>X</b>			
	Se verifica la integridad de los cierres.	<b>X</b>			
<b>383</b>	¿Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, códigos de barras, se verifica su correcto funcionamiento (cuando aplique)?	<b>X</b>			
<b>384</b>	¿Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada (cuando aplique)?	<b>X</b>			
<b>385</b>	¿Existe un programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos de superficie?	<b>X</b>			
<b>386</b>	¿Se llevan registros de estos controles?	<b>X</b>			
<b>387</b>	En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos ¿se realiza alguna medida correctiva?	<b>X</b>			
<b>388</b>	¿Se realizan controles microbiológicos en forma inmediata después de la medida correctiva?	<b>X</b>			
<b>389</b>	¿Existen registros de todo lo que se efectuó?	<b>X</b>			
<b>390</b>	¿Se llevan los controles ambientales durante el proceso, cuando estos sean requeridos (temperatura, humedad)?		<b>X</b>		Se llevan controles, pero no de la presión.
<b>391</b>	¿Existen registros de los controles ambientales?	<b>X</b>			
<b>392</b>	¿Se inspecciona y verifica el material impreso antes de la codificación del número de lote y fecha de vencimiento de cada producción?	<b>X</b>			
<b>393</b>	¿Existe registro de esta actividad?	<b>X</b>			
<b>394</b>	¿Los envases primarios vacíos impresos llevan número de lote y fecha de vencimiento, cuando aplique?	<b>X</b>			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


395	¿Si los envases primarios vacíos no llevan lote y fecha de vencimiento, se codifican manual o automáticamente?	X			
396	¿Si la impresión de etiquetas y estuches se realizan fuera de la línea de empaque, la operación se lleva a cabo en un área exclusiva?	X			
397	¿Se codifican por sistema manual o automático?	X			
398	¿Existe registro de la persona que realiza la actividad?	X			
399	¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y fecha de vencimiento?	X			
400	¿La información impresa o estampada es legible e indeleble?	X			
401	¿Se efectúa la operación de etiquetado o empaque final después del envasado y cierre?	X			
402	Cuando no se realiza en línea, ¿se toman las medidas para asegurar que no haya confusión o errores en el etiquetado y empaque final?	X			Verificar si lo incluye el procedimiento Control de la Producción
403	¿Cómo se dispensan las etiquetas?	X			
404	¿Existe un procedimiento escrito donde se indican las medidas de seguridad que se deben tomar para evitar mezclas y confusiones de las etiquetas o cualquier material de acondicionamiento durante el empaque?	X			
405	¿Las muestras tomadas de la línea de envasado y empaque para análisis, se descartan después de ser analizadas?	X			
406	¿Se investiga cualquier desviación significativa del rendimiento esperado del lote de un producto?	X			
407	¿Existen registros de esta desviación y de la investigación realizada?	X			
408	¿Existen procedimientos escritos establecidos para la conciliación de las	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

	etiquetas o material de acondicionamiento impreso, entregadas, usadas, devueltas en buen estado y destruidas?				
409	¿Se realiza una evaluación de las diferencias encontradas?	X			
410	¿Se investigan las causas de estas diferencias?	X			
411	¿Existen registros de estos resultados, conclusiones y de las acciones correctivas?	X			
412	¿El material impreso y codificado sobrante se destruye?	X			
413	¿Existen registros de esta destrucción?	X			
414	¿El material impreso no codificado sobrante, se devuelve al almacén de material de acondicionamiento?	X			
415	¿Existen registros de este material devuelto?	X			
	<b>Garantía de calidad</b>				
	<b>Generalidades</b>				
416	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	X			
417	¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	X			
418	¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?		X		Divulgar Política de Calidad a Jefes y Gerencias
419	¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?		X		Las Gerencias y las Jefaturas deberán divulgar la Política de Calidad a sus departamentos
420	¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	X			
421	¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?		X		Las Gerencias y las Jefaturas deberán divulgar dicha política.
422	¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?	X			


 NAMMYR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

<b>423</b>	El sistema de garantía de calidad asegura que:				
	a) ¿Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?		X		Redactar procedimiento de Investigación y Desarrollo
	¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	X			
	Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones estén justificadas?	X			
	¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	X			
	¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?	X			
	¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	X			
	¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	X			
	¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	X			
	¿Todos los controles durante el proceso sean llevados a cabo de acuerdo con procedimientos establecidos?	X			
	¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	X			
Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado	X				


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

	¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	X			Verificar Procedimiento de Muestreo e Inspección de Producto Terminado.
	¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	X			Verificar Procedimiento de Almacenamiento y Distribución. Condiciones ambientales de la Bodega.
	¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	X			Verificar Procedimiento de Auditorías de Calidad
	¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	X			
	¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	X			
424	¿Da seguimiento a las actividades de validación?	X			Verificar en base a programa de validación
425	¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	X			Verificar el cumplimiento a las Capacitaciones del Personal
426	¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	X			
	<b>Control de calidad</b>				
	<b>Generalidades</b>				
427	¿Tiene control de calidad toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos?	X			
428	Control de calidad realiza controles:				
	Físicoquímicos.	X			
	Microbiológicos.	X			
429	¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?	X			
430	¿El laboratorio fabricante cuenta con una unidad de control de calidad?	X			




 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


431	¿Control de calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto?	X			
432	¿La unidad de control de calidad es independiente de producción?	X			
433	¿A quién reporta?	X			
434	¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado?	X			
435	¿Qué profesión tiene?	X			
436	¿Control de calidad cuenta con los recursos que garanticen la confiabilidad en la toma de las decisiones?	X			
437	La unidad de control de calidad tiene las siguientes obligaciones:				
	Valida y aplica todos sus procedimientos.	X			
	Conserva las muestras de referencia o retención de materiales y productos.	X			
	Garantiza el etiquetado correcto de los materiales y productos.	X			
	Realiza la estabilidad de los productos.	X			
	Participa en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto.	X			
438	¿Existen procedimientos escritos de estas actividades?	X			
439	¿Existen registro de la ejecución de todas estas actividades?	X			
440	¿Cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final?	X			
441	¿Hay personal con responsabilidad asignada y destinado a inspeccionar los procesos de producción (propios y de terceros)?	X			Inspector de Control de Calidad, Supervisor de Control de Calidad.

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


442	¿Se investigan y documentan las desviaciones de los parámetros establecidos?	X			
443	¿Se da seguimiento de las acciones correctivas?	X			
444	¿Se documentan las acciones correctivas?	X			
445	¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección e investigación?	X			
446	¿Tiene la unidad de control de calidad el equipo necesario para realizar los análisis?	X			
447	En caso de no tener el equipo especializado para realizar un análisis específico, ¿Contrata los servicios de un Laboratorio de Control de Calidad externo, que está debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora?	X			
448	¿Qué análisis se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad externo?	X			
449	El laboratorio contratado, ¿posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?	X			
450	¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos para verificar estos resultados?	X			
451	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos?		X		Se hace mantenimiento, pero no hay programa.
452	¿Existen registro que acrediten el cumplimiento del programa?	X			
453	¿Hay un programa de calibración para los equipos?	X			

 NAMMYR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


454	¿Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuales por servicios contratados?	X			
455	¿Los equipos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?	X			
456	Fecha de su última calibración:	X			
457	En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?	X			
458	¿Existen los certificados correspondientes?	X			
	<b>Documentación</b>				
459	La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:				
	¿Especificaciones escritas de los materiales, producto semielaborado y producto terminado?	X			
	¿Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención?	X			
	¿Metodología analítica escrita de cada materia prima y producto terminado, con su referencia?	X			
	¿Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?		X		No se cuenta con un procedimiento de lavado de cristalería utilizada en control de calidad
	¿Existen registros de los informes o certificados analíticos de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	X			
	¿Los analistas disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio?		X		Los analistas de control de calidad no disponen registro de laboratorio foliado.
	¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?	X			
	Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


¿Los formatos para los informes o certificados analíticos?	X			
En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos, los mismos ¿permiten ser verificados?	X			
¿Están los resultados y graficas impresos y archivados?	X			
¿Existen registro de los resultados de las condiciones ambientales de las áreas de producción? Cuando aplique.		X		En los certificados de análisis de producto terminado no se detalla la referencia de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.
¿Procedimientos escritos de validación de todos los métodos de ensayo?		X		No se cuentan con los procedimientos escritos.
¿Existen registros de validación de cada uno de los métodos de ensayo?	X			
¿Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos?	X			
¿Existen registros de la calibración de instrumentos y equipos?	X			
¿Los certificados o informes de calibración indican la trazabilidad a patrones?	X			
¿Los certificados o informes de calibración indican la incertidumbre de la medida correspondiente?	X			
¿Procedimientos escritos del mantenimiento del equipo?	X			
¿Existen registros del mantenimiento del equipo?	X			
¿Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores?	X			
¿Existe un registro de proveedores aprobados?	X			
¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?	X			
¿Existen registros de estas evaluaciones y auditorías?	X			
¿Se realiza una evaluación de los resultados?	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?	X			
	¿Procedimientos escritos y programa de sanitización de áreas?	X			
	¿Existen registros?	X			
	¿Procedimientos escritos para el uso de todo el instrumental?	X			
	¿Procedimiento escrito para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?	X			
	¿Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad?	X			
	¿Existen registros de estos procedimientos?	X			
	¿Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes?	X			
	¿Procedimiento escrito para el lavado de cristalería?		X		No se cuenta con un procedimiento de lavado de cristalería.
	¿Procedimientos escritos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares?	X			
<b>460</b>	¿Control de calidad conserva toda la documentación relativa a un lote según la legislación de cada país?	X			
	<b>Muestreo</b>				
<b>461</b>	Existen procedimientos escritos para el muestreo de:				
	Materias primas.	X			
	Materiales de envase y empaque.	X			
	Producto intermedio o semielaborados.	X			
	Producto terminado.	X			
	Estos procedimientos contemplan la siguiente información:				
	El método de muestreo.	X			
	El equipo que debe utilizarse.	X			
	¿Tienen el equipo necesario para el muestreo?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

	¿El equipo se conserva en buen estado y está debidamente almacenado e identificado?	X			
	La cantidad de muestra que debe recolectarse.	X			
	Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.	X			
	Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.	X			
	Identificación de los recipientes muestreados.	X			
	Precauciones especial que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material estéril o de uso delicado.	X			
	Condiciones de almacenamiento.	X			
	Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.	X			
	¿Existe registro que garantice el cumplimiento de los procedimientos de muestreo?	X			
<b>462</b>	La cantidad de muestra que se recolecta es estadísticamente representativa del lote de:				
	Materias primas.	X			
	Materiales de envase y empaque	X			
	Producto intermedio o semielaborados.	X			
	Producto terminado.	X			
<b>463</b>	¿El número de envases muestreados coincide con el procedimiento de muestreo?	X			
<b>464</b>	¿Se realiza muestreo y análisis de identidad del contenido de cada recipiente de materia prima?	X			
<b>465</b>	Las muestras están identificadas con una etiqueta que tiene la siguiente información:				
	Nombre del material o producto.	X			
	Cantidad.	X			
	Número de lote.	X			


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

	Fecha de muestreo.	X			
	Recipientes de los que se han tomado las muestras	X			
	Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo	X			
<b>466</b>	Se conservan muestras de referencia de cada lote de:	X			
	Ingredientes activos.	X			
	Producto terminado.	X			
<b>467</b>	¿Las muestras de referencia de cada lote, se almacenan hasta un año después de la fecha de expiración?	X			
<b>468</b>	¿La cantidad de las muestras de referencia es suficiente para permitir al menos un análisis completo de acuerdo con el procedimiento?	X			
<b>469</b>	¿Las muestras de referencia de producto terminado se conservan en su empaque final?	X			
<b>470</b>	¿Las muestras de referencia de producto terminado se mantienen en las condiciones de almacenamiento según especificación del producto?	X			
<b>471</b>	¿Se realizan exámenes visuales de las muestras de referencia por lo menos una vez al año?	X			
<b>472</b>	¿Se mantienen registro de estas inspecciones, en caso de encontrar desviaciones se documenta las acciones correctivas?	X			
	<b>Metodología analítica</b>				
<b>473</b>	¿Tienen todos los métodos analíticos por escrito?		X		No están validados en su totalidad.
<b>474</b>	¿Los métodos analíticos empleados están aprobados y validados?	X			
<b>475</b>	¿Existe un programa de validación de los métodos analíticos utilizados?	X			
<b>476</b>	¿Existe registro de cumplimiento de este programa?	X			


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

<b>477</b>	Los formatos de informes o certificados analíticos tienen la siguiente información registrada:				
	Nombre del material o producto.	X			
	Forma farmacéutica (cuando aplique).	X			
	Presentación farmacéutica (cuando aplique).	X			
	Número de lote.	X			
	Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare.	X			
	Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.	X			
	Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias.	X			
	Fechas de los análisis.	X			
	Firma registrada de las personas que realizan los análisis.	X			
	Firma registrada de las personas que verifican los análisis y los cálculos.	X			
	Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.	X			
<b>478</b>	¿Los informes se encuentran accesibles y tienen la información indicada anteriormente?	X			
<b>479</b>	¿Existen procedimientos escritos para realizar todos los controles durante el proceso de producción de acuerdo con los métodos aprobados por control de calidad?	X			
<b>480</b>	¿Hay personal asignado para realizar los controles en proceso, durante el proceso de producción?	X			
<b>481</b>	¿Se ha capacitado el personal para esta función?	X			
<b>482</b>	¿Existen registros de los resultados de los controles en proceso?	X			




	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


<b>483</b>	De acuerdo con condiciones definidas y escritas se prepara y se conserva los:	<b>X</b>			
	<b>a) Reactivos químicos.</b>				
	¿Dispone de los reactivos necesarios para la realización de los análisis físicos, químicos de rutina?	<b>X</b>			
	¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas?	<b>X</b>			
	¿A los reactivos recibidos se les rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?	<b>X</b>			
	¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos reactivos?	<b>X</b>			
	<b>b) Medios de Cultivo</b>				
	¿Dispone de los medios de cultivo necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?	<b>X</b>			
	¿Se encuentran dentro del periodo de validez?	<b>X</b>			
	¿Existen procedimientos escritos para la preparación de cada uno de los medios de cultivo?	<b>X</b>			
	¿Existen registros?	<b>X</b>			
	d) Los medios de cultivo deshidratados ¿se almacenan en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?	<b>X</b>			
	¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	<b>X</b>			
	¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?	<b>X</b>			
	<b>c) Cepas de referencia.</b>				
¿Existen cepas microbianas de referencia?	<b>X</b>				
En caso de existir ¿son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?	<b>X</b>				

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


¿Existe registro de identificación y uso de cepas?	X			
¿Está establecida la frecuencia de los repiques/ resiembras?	X			
¿Se registran los repiques/resiembras?	X			
¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica de estas?	X			
¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estas cepas?	X			
¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos, cuando aplique?	X			
¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo, cuando aplique?	X			
¿Cuentan con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y preparación de medios de cultivo?	X			
¿El sector de microbiología, cuenta con un sistema para descontaminación bacteriana?	X			
¿Existe procedimiento escrito para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?	X			
¿Son eliminados en forma sanitaria a intervalos regulares y frecuentes evitando la contaminación?	X			
<b>d) Patrones de referencia.</b>	X			
¿Existen patrones y materiales de referencia?	X			
¿Se llevan los registros de los patrones primarios?	X			
¿Se llevan los registros de los patrones secundarios?	X			
¿Se llevan los registros de los materiales de referencia?	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


	¿Todos los patrones secundarios y materiales de referencia tienen certificado analítico vigente?	X			
	¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos patrones?	X			
	¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada uno de los patrones secundarios y materiales de referencia?	X			
	¿Existen registros?	X			
<b>484</b>	Cada envase de reactivos químicos, medios de cultivo, cepas y patrones de referencia, preparados en el laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:				
	Nombre.	X			
	Concentración-factor de normalización (cuando aplique).	X			
	Fecha de preparación y valoración (cuando aplique).	X			
	Nombre y firma de la persona que realizó la preparación (cuando aplique).	X			
	Fecha de revaloración (cuando aplique).	X			
	Fecha de vencimiento	X			
	Condiciones de almacenamiento	X			
	Categoría de seguridad.	X			
	Referencia al procedimiento.	X			
	<b>Estabilidad</b>				
<b>485</b>	¿La unidad de control de calidad realiza estudios de estabilidad de los productos terminados, con el fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad durante su vida útil?	X			
<b>486</b>	¿Dichos estudios de estabilidad se determinan antes de la comercialización?	X			
<b>487</b>	¿Se realizan estudios de estabilidad después de cualquier modificación	X			

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


	significativa en la fabricación de los productos?				
488	¿Existen los estudios de estabilidad acelerada?	X			
489	¿Existen los estudios de estabilidad en estante o de largo plazo?	X			
490	¿Existe un programa permanente para la determinación de la estabilidad de los productos?	X			
491	¿Se cumple el programa?	X			
492	¿Existen protocolos de estudios de estabilidad de los productos?	X			
493	El protocolo incluye:				
	¿Descripción completa del producto objeto del estudio?	X			
	¿Parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad del producto de acuerdo con las especificaciones establecidas?	X			
	¿Cantidad suficiente de muestras para cumplir con el programa?	X			
	¿Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto?	X			
	¿Condiciones especiales de almacenamiento?	X			
	¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?	X			
494	¿Un número suficiente de lotes?	X			
495	¿Las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los productos son establecidas basándose en los estudios de estabilidad?	X			
496	¿Existe un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar el plazo de validez establecido?	X			
	<b>INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN</b>				

 NAMMYR	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:


497	¿Tiene políticas de información y comunicación establecidas en el laboratorio farmacéutico?	X			
498	¿La información que se utiliza y se genera de las actividades de control es veraz, oportuna, objetiva, transparente, de calidad e independiente?	X			
499	¿El laboratorio farmacéutico cumple con los principios fundamentales de seguridad de la información?	X			
500	¿El laboratorio farmacéutico valida que los sistemas de información implementados cumplan y aseguren la calidad, transparencia, objetividad, accesibilidad, pertinencia, veracidad e independencia de la información?	X			
501	¿Con la información generada por los sistemas de información, se facilita al laboratorio farmacéutico la toma de decisiones?	X			
502	¿El laboratorio farmacéutico posee políticas de comunicación e información para dar a conocer programas y objetivos de cada una de las áreas?	X			
503	¿Las políticas establecidas de comunicación e información, le permite al personal recibir la retroalimentación necesaria de los programas y objetivos?	X			
	<b>Organización y Personal</b>				
	<b>Salud e Higiene Personal</b>				
504	¿Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción?	X			
505	En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:				

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> CI-01
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	Revisión: Preparado: Página:

	- Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales.	X			
	- Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área.	X			
	- Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión.	X			
	- Salir del área de producción con el uniforme de trabajo.	X			
<b>506</b>	¿Existen rótulos que indiquen tales prohibiciones?	X			
<b>507</b>	¿Existe un procedimiento que instruya al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	X			
	<b>Edificios e Instalaciones</b>				
	<b>Almacenes</b>				
<b>508</b>	¿Las áreas donde se almacenan productos y materiales en cuarentena están claramente definidas y marcadas, y el acceso a las mismas está limitado solo al personal autorizado?	X			
	<b>Equipo</b>				
	<b>Generalidades</b>				
<b>509</b>	¿El equipo de producción cuenta con un procedimiento en el cual se especifiquen las instrucciones y precauciones para su operación?	X			
	<b>SUPERVISIÓN</b>				
<b>510</b>	¿Posee actividades de control permanentes para verificar la eficacia de los componentes de gestión de riesgos?	X			
<b>511</b>	¿El laboratorio farmacéutico evalúa que se cumpla y se ejecuten correctamente con los componentes de control interno?	X			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>CI-01</b>
	<b>PERIODO:</b> <b>TÍTULO: CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

<b>512</b>	¿Utiliza metodologías o herramientas como listados de comprobación o cuestionarios para validar que se cumpla la aplicación de los componentes de gestión de riesgos?		<b>X</b>		
<b>513</b>	¿El laboratorio farmacéutico comunica oportunamente de las deficiencias de control interno a las áreas involucradas para que implementen las acciones correctivas respectivas?	<b>X</b>			
<b>514</b>	¿Se verifica que las acciones correctivas se ejecutadas correctamente?	<b>X</b>			

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO:</b> MR-01
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:

#### 4.5.2 Matriz de riesgos


**LABORATORIO FARMACÉUTICO NAMYS**  
**UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA**  
**MATRIZ DE RIESGOS**

**PROCESO:** AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO PARA EL ÁREA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA


**OBJETIVOS DEL CONTROL INTERNO:** Cumplimiento de Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura

No.	Factor de Riesgo	Descripción del Factor	PO	I	ER	Riesgo
						AMD
<b>I. AMBIENTE INTERNO</b>						
1	El laboratorio cuenta con un Código de Ética, el cual lo mantiene el área de recursos humanos, únicamente es dado a conocer al personal durante el proceso de contratación, posteriormente no se hace una retroalimentación del contenido del código.	La falta de retroalimentación del código de ética genera un riesgo que el personal cometa incumplimientos que conllevan sanciones, por no dejar claro las restricciones plasmadas en el código.	1	2	2	<b>B</b>
2	Falta de actualización del manual de organización administrativo.	La estructura organizativa del laboratorio ha sufrido cambios en los últimos años, los cuales no están incluidos en el manual de organización, ocasiona riesgos como una dualidad de mando en algunos casos, pues los cargos no se encuentran definidos claramente.	1	3	3	<b>B</b>
3	Únicamente se cuenta con un organigrama que corresponde a la planta de producción, y el nombre de algunos descriptores de puesto del personal de planta no coinciden con la descripción en el organigrama.	La ausencia de organigramas generales y específicos actualizados y descripciones escritas de los puestos, existe confusión para definir claramente las competencias y actividades de cada área, y los niveles de autoridad actuales.	2	2	4	<b>M</b>




	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO: MR-01</b>
	<b>PERIODO: 2017 TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


4	<p>Cuando se realizan jornadas extraordinarias en el área de producción, el gerente industrial no está presente y por tanto nadie garantiza los mecanismos de producción de acuerdo con las exigencias legales.</p>	<p>Al no estar presente el gerente industrial existe un riesgo latente de fallas en la producción realizada en jornadas extraordinarias.</p>	1	3	<b>3</b>	<b>B</b>
5	<p>El área de RRHH no cuenta con un programa escrito de capacitaciones, ni registro de las capacitaciones que se dan, así mismo no se tiene una validación de la evaluación de las mismas</p>	<p>La falta de una programación escrita de capacitaciones, que garantice el buen desempeño del trabajo del personal, puede impactar negativamente en el alcance eficiente de los objetivos del laboratorio, actualmente no existe un control sobre el desarrollo de estas, tampoco una validación de su ejecución y resultados.</p>	2	3	<b>6</b>	<b>A</b>
<b>III. IDENTIFICACION DE ACONTECIMIENTOS</b>						
6	<p>El laboratorio farmacéutico no cuenta con una clasificación de riesgos, y las capacitaciones que lleva a cabo, no incluyen el tema de la administración de riesgos.</p>	<p>Ante la ausencia de la categorización de riesgos y la capacitación continua sobre la administración de estos, el laboratorio se expone a padecer las consecuencias del riesgo de manera más directa pues no están bien definidos los riesgos a los que se expone y no se ejecutan medidas de prevención y mitigación que reduzcan el impacto.</p>	2	2	<b>4</b>	<b>M</b>
<b>V. RESPUESTAS A LOS RIESGOS</b>						
7	<p>El laboratorio farmacéutico no cuenta con políticas que defina las alternativas para responder al riesgo, ni controles que mitiguen el riesgo residual.</p>	<p>La falta de políticas de prevención de riesgos que comprometa a la administración en mejorar las condiciones de seguridad expone al laboratorio a incumplimientos o fallas que largo plazo pueden afectar la operatividad del laboratorio</p>	2	2	<b>4</b>	<b>M</b>
8	<p>Los diseños de las instalaciones del laboratorio cumplen en su mayoría con la protección contra insectos y animales, a excepción del área de estériles ya que en el área de lavado de materiales de producción de estériles se observó una ventana abierta sin protección.</p>	<p>Es un riesgo latente que generar una producción con contaminada, pues existe una ventana sin protección en el área materiales estériles.</p>	1	3	<b>3</b>	<b>B</b>

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO: MR-01</b>
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


9	Los almacenes de Materiales y Productos no poseen suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos	El poco espacio y la falta de rotulación en algunos de los materiales en el área de almacenes y productos, conlleva a él desorden pues no se guardan de manera ordenada, el cual se corre el riesgo que la persona se confunda con la toma de materiales, y se entreguen de manera equivocada a las áreas productivas. Otro factor de riesgo es que el poco espacio dificulta la limpieza e inspección de los mismos.	2	3	6	A
10	Los pisos de los almacenes de materiales y productos se encuentran deteriorados lo cual dificulta la limpieza y puede afectar la calidad de los materiales, y no se cuenta con registros de control de limpieza en el área.	El deterioro en los pisos de los almacenes influye de manera negativa en los materiales en inventarios, y la respectiva limpieza no se realiza de manera correcta pues las condiciones del piso dificultan hacerlo. Y la ausencia de controles sobre la periodicidad de la limpieza en el área, genera un riesgo de pérdida de calidad en los materiales, lo que impacta directamente en la producción final.	2	2	4	M
11	El laboratorio farmacéutico no cuenta con los suficientes termohigrómetros para monitorear toda el área de almacenamiento en la bodega de producto terminado. Se detecto que en el área de productos controlados no se cuenta con equipo de medición y no se detalla puntualmente el área donde se tomó la temperatura.	La falta del equipo indicado para el control de la temperatura en el área de almacenamiento expone la materia prima y producto terminado a una pérdida de calidad pues una temperatura inadecuada genera un deterioro en la potencia de los principios activos que componen estos elementos, también podrían sufrir cambios en cuanto a consistencia o forma.	2	3	6	A
12	El espacio reducido en el área de almacenamiento no permite que las materias primas y productos se coloquen en estanterías separadas de paredes o en tarimas, para facilitar la limpieza de estas áreas.	La falta de controles sobre las limpiezas realizadas en el área de almacenamiento, y el diseño inadecuado de las instalaciones de esas áreas, generan un hacinamiento de materia prima y productos, el cual puede generar un se deterioró de los inventarios, o una posible contaminación de materias primas por los procesos de limpieza inadecuados que se realizan.	2	2	4	M

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO: MR-01</b>
	<b>PERIODO: 2017 TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


13	Las muestras de retención de productos controlados no se encuentran almacenadas bajo llave y con acceso restringido, y estos por contener psicotrópicos y estupefacientes deben estar en áreas separadas, y de acceso restringido.	Las muestras de productos controlados están expuestas y de fácil acceso para terceros, generando un riesgo que estas se extravíen y se les dé un uso inadecuado, lo cual impactaría negativamente en la administración del laboratorio, pues ante cualquier incidente con estos medicamentos se reflejaría estos fallos internos.	2	3	<b>6</b>	<b>A</b>
14	En el área de pesado de materia prima se observaron paredes con desprendimiento de pintura e indicios de deterioro, curvas sanitarias con grietas, las ventanas son de madera recubiertas con pintura y no se encuentran a ras de pared.	Las operaciones de dispensación deben realizarse en un área separada que cumpla las condiciones necesarias que permitan las óptimas condiciones de la materia prima, las deficiencias encontradas impactan de manera negativa en la producción, pues se podría estar entregando materia prima deteriorada.	2	3	<b>6</b>	<b>A</b>
15	El área de controles en proceso que permite la validación de calidad del producto está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, humedad, temperatura. Ya que las balanzas se encuentran junto a equipos que generan vibración y bajo las corrientes,	Las deficiencias encontradas en el área de control de calidad, genera un riesgo que la producción validada en esta área no cumpla al 100% las condiciones necesarias para que sea distribuidas, debido al margen de error ocasionados por las inconsistencias en el área.	2	2	<b>4</b>	<b>M</b>
16	Los sanitarios no están separados del área de vestidores.	El área de vestidores debe ser un área separada de los sanitarios, para evitar un foco de contaminación para la producción, pues el personal se cambia en la misma área de sanitarios, lo que genera el riesgo que ingrese al área de producción un elemento contaminado por medio de los uniformes.	3	3	<b>9</b>	<b>A</b>
17	El diseño de las instalaciones del laboratorio no cuenta con un área separada a la de producción para el almacenamiento de herramientas y repuestos, y actualmente se están colocando en la esclusa de materiales del área de producción de sólidos.	Es indispensable la materia prima se encuentre en un área de exclusividad para estos productos, pero en el laboratorio en el área de producción de sólidos se están almacenando repuestos de maquinaria, lo cual no es conveniente, pues algunos mantenimientos de equipos se pueden realizar en esa misma área, afectando la calidad de los productos, Así mismo no se tiene un control de las herramientas o repuestos utilizados para mantenimiento.	2	2	<b>4</b>	<b>M</b>

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO: MR-01</b>
	<b>PERIODO: 2017 TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


18	No se cuenta con un área separada en las áreas de producción donde se puedan almacenar las herramientas y parte de los equipos, lo que genera un ambiente de inseguridad y poco control para estas.	Las piezas y partes de los equipos son almacenados en la esclusa de materiales del área de producción de sólidos.	1	2	2	B
19	Los equipos de producción no tienen un código de identificación única, que permita su fácil ubicación, se cuenta con un listado, pero los códigos no están colocados en el equipo.	La falta de una codificación única para los equipos de producción denota un desorden que genera un riesgo relacionado con un deficiente control de inventario de maquinaria, de las limpiezas de equipo, reparaciones y mantenimientos, de tal manera que algunos equipos pueden quedar sin las respectivas reparaciones y mantenimientos.	1	3	3	B
20	Se cuenta con sistema de tratamiento de aire, pero no se evita el riesgo de contaminación de los productos debido a que no se realiza el monitoreo en las áreas de producción de partículas no viables y el equipo utilizado para el monitoreo de partículas viables se realizan con el equipo inadecuado.	Es un riesgo latente de contaminación en la producción, debido a la ausencia de control de monitoreo de partículas viables y no viables, que al no ser detectados estos microorganismos que afectarían la calidad de la producción.	2	3	6	A
<b>VII. ACTIVIDADES DE CONTROL</b>						
21	Las áreas del laboratorio farmacéutico cuentan con manual de procedimientos los cuales no se encuentran actualizados en su totalidad	La falta de actualización de los manuales de procedimientos de las áreas podría generar confusión de las operaciones que se realizan y no se han registrado, lo cual podría generar problemas para el personal nuevo	1	2	2	B
22	Las áreas de almacenamiento de productos terminados retirados, rechazados, devueltos y asignados para destrucción no se encuentran bajo llave y no posee rotulación de acceso restringido	La falta de las medidas de seguridad e indicaciones para que no ingrese personal no autorizado al área de almacenamiento de los productos terminados retirados, rechazados, devueltos y para destrucción, puede generar extracción o pérdida de estos, lo cual generaría pérdida de control de los productos que no son adecuados para el consumo humano	2	3	6	A

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO: MR-01</b>
	<b>PERIODO: 2017 TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


23	El sistema de aire del laboratorio farmacéutico no cuenta con procedimientos que describan las instrucciones de uso, precauciones de su manejo y programas de mantenimiento preventivo escritos	El personal encargado del uso y manejo del sistema de aire está expuesto a peligros por no poseer procedimientos escritos con las instrucciones y precauciones, el personal nuevo de esta área corre riesgos de seguridad a causa de la falta de información escrita, se pierde el control de los mantenimientos preventivos realizados por la falta de programas y seguimientos escritos	1	3	<b>3</b>	<b>B</b>
24	El contrato generado para análisis por terceros no está debidamente legalizado, no posee firma y sello de la persona autorizada y capacitada para estos tramites	La ausencia de formalidades legales en el contrato para análisis por terceros puede generar incertidumbre en el servicio brindado por terceros, además que aumenta el riesgo que el proveedor del servicio no cumpla con las necesidades del laboratorio farmacéutico a causa de la falta de un acuerdo formal	1	3	<b>3</b>	<b>B</b>
25	No se documenta que se revisen las quejas y reclamos realizados por los clientes, para determinar tendencias y acciones correctivas a estos problemas	La falta de análisis y evaluación de tendencias a las quejas y reclamos realizados por clientes puede ocasionar pérdida de clientes y por consecuencia disminución en las ventas del laboratorio farmacéutico, al no brindar soluciones a los problemas presentados y falta de seguimiento	2	2	<b>4</b>	<b>B</b>
26	El laboratorio farmacéutico no cuenta con un programa de seguimiento escrito bien detallado de las acciones correctivas y preventivas originadas de las autoinspecciones, por lo tanto, no se verifica el grado de cumplimiento de las mismas	El programa de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas debe contener campos donde se pueda dejar evidencia del seguimiento de las acciones correctivas y preventivas, para tener un control del avance de las actividades que se han ejecutado	2	3	<b>6</b>	<b>A</b>
27	La capacitación sobre buenas prácticas de manufactura al personal que realiza las auto inspecciones no se ha documentado adecuadamente	La documentación de la capacitación al personal no presenta las firmas de todo el personal que la recibió, es necesario documentar adecuadamente todos los procesos para evidenciar que todos tienen los conocimientos necesarios para ejecutar sus funciones	2	3	<b>6</b>	<b>A</b>

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO: MR-01</b>
	<b>PERIODO: 2017 TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:

28	El área donde se almacenan las materias primas ya fraccionadas que aún no han sido utilizadas no se encuentran bajo llave ni con rotulación de acceso restringido y cuando estas han sido transportadas a las áreas de producción tampoco cuentan con esas restricciones, aunque estas no se utilicen de forma inmediata	La falta de medidas de seguridad para la protección y manejo de las materias primas fraccionadas para su uso en las áreas productivas puede ocasionar problemas de contaminación, confusión entre diferentes tipos de materias primas si estas no se rotulan e identifican adecuadamente y que las personas no autorizadas puedan acceder y hacer un uso inadecuado de estas	2	2	4	M
29	La documentación del laboratorio farmacéutico no está completamente fechada y firmada por las personas autorizadas según lo especifica el control de documentos, no tiene impreso el listado maestro de documentos	Los documentos deben estar firmados y fechados por las personas correspondientes según lo establecido en los procedimientos de control de documentos, la falta de actualización en los documentos puede generar que la información se considere obsoleta y no se desarrollen las actividades adecuadamente	1	3	3	B
30	En el área de producción se mantienen documentos en uso de instructivos de limpieza y uso del pie de rey obsoletos que necesitan actualización y revisión	La documentación de instructivos y procedimientos del uso de instrumentos desactualizados puede generar mal manejo por parte del personal de las áreas de producción	2	2	4	M
31	En los documentos de las formulas maestras no se especifica el límite inferior y superior para los rendimientos teóricos	La documentación de las formulas maestras debe contener y especificar todos los elementos señaladas por el ente regulador	1	2	2	B
32	La fórmula maestra y los cambios en los excipientes de algunos productos no coincide con la presentada en la última actualización de los expedientes del registro sanitario presentado al ente regulador, aun no se han notificado los cambios	La discrepancia de la información presentada al ente regulador sobre la formulación de los productos del laboratorio farmacéutico puede generar observaciones por parte de las autoridades y detener la comercialización hasta que se actualicen correctamente la documentación	2	3	6	A


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO: MR-01</b>
	<b>PERIODO: 2017 TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:

33	En los protocolos de fabricación se detalla el resultado de los análisis de los controles del proceso, pero no se adjuntan los datos crudos para obtener el promedio, no es posible evidenciar que la información sea confiable a excepción de los datos de la variación de peso	La documentación que se utiliza para dejar la evidencia de todo el proceso de producción debe contener toda la información relacionada y dejar respaldo de la misma, para evitar en futuras auditorías del ente regulador haga observaciones y cuestionen los procesos	2	2	4	M
34	En las ordenes de empaque se encontró que algunas no presentaban el número de registro sanitario del producto	La falta de datos de identificación en los documentos utilizados en las áreas de empaque puede generar confusión de la información y en el futuro posibles observaciones como resultado de las auditorías del ente regulatorio	1	2	2	B
35	Se encontró pendiente de terminar los siguientes procedimientos: control de la producción, de limpieza y sanitización y mantenimiento de la red de distribución de agua purificada	Los procedimientos que están pendiente de finalizar y aún no han sido validados por las gerencias del laboratorio farmacéutico pueden generar problemas en las áreas donde se hace uso de ellos	1	2	2	B
36	Las actividades ejecutadas en el control de la producción, en algunos casos no se firman inmediatamente después de su finalización en los documentos de respaldo	Si los documentos que respaldan el control de la producción no se firman de inmediato por el personal que participa en las actividades, terminando su ejecución, puede generar poca confiabilidad en la información de respaldo y afecte la trazabilidad	1	3	3	B
37	El equipo de control de calidad no se encuentra en su totalidad con su debido mantenimiento preventivo	La falta de mantenimiento del equipo del área de control de calidad puede afectar la eficiencia de los resultados de su uso y en el futuro incurrir en problemas mayores o deterioro total del equipo	2	3	6	A
38	Falta el registro de la capacitación continua en las áreas de producción al personal nuevo	El registro de los asistentes a las capacitaciones continuas es importante para respaldar que se han ejecutado actividades para que el personal tenga los conocimientos necesarios para realizar sus funciones	1	3	3	B


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO:</b> MR-01
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:

39	Los productos líquidos y semisólidos no son envasados en su totalidad después de producidos, se encontró que en algunos casos se almacenan a granel el producto y es envasado posteriormente	Los productos producidos que no se envasan en su presentación final y se almacenan a granel, corre el riesgo de ser manipulado si no es almacenado en un lugar con las medidas de seguridad correctas	2	2	<b>4</b>	<b>M</b>
40	En los controles del proceso de producción se llevan registro de los controles ambientales de: temperatura, humedad; faltan registros de los controles de presión	La falta de los registros de presión en los controles del proceso de la producción genera información incompleta y en las auditorías externas futuras, puede generar observaciones	2	3	<b>6</b>	<b>A</b>
41	La política de garantía de calidad no posee un compromiso por escrito firmado por la dirección del laboratorio farmacéutico, además las gerencias y jefaturas no poseen mecanismos formales y escritos donde se demuestre la divulgación de la política a los diferentes niveles de la organización	La falta de formalización de los documentos que respalden el compromiso y validación por parte de la dirección de la empresa ante terceros genera incumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa; todo el personal debe tener conocimiento de las políticas de la empresa, para promover y fomentar su aplicación	2	2	<b>4</b>	<b>M</b>
42	El procedimiento para el diseño y desarrollo de medicamentos nuevos está terminado, pero aún está pendiente de ser validado por la dirección	La validación de los procedimientos por parte de la dirección del laboratorio farmacéutico es importante para que este pueda ser fomentado y divulgado a las áreas correspondientes	2	3	<b>6</b>	<b>A</b>
43	No hay un programa escrito para controlar el mantenimiento preventivo de los equipos de control de calidad del laboratorio farmacéutico	Es importante la evidencia de las actividades desarrolladas del mantenimiento preventivo a los equipos del área de control de calidad, puede generar observaciones futuras por parte del ente regulatorio	1	3	<b>3</b>	<b>B</b>
44	No se cuenta con los siguientes procedimientos en el área de control de calidad: un procedimiento escrito del lavado de la cristalería y de validación de los métodos de ensayo	La falta de procedimientos del lavado adecuado a los utensilios y la validación de métodos de ensayo del área de control de calidad puede ocasionar que el personal implemente técnicas incorrectas al realizar esas actividades	3	3	<b>9</b>	<b>A</b>
45	No se posee un registro foliado de los resultados de los resultados del laboratorio de control de calidad	La falta de folio en los registros genera que la información sea poco confiable y que no se ejecuten los controles adecuados	2	2	<b>4</b>	<b>M</b>



	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO: MR-01</b>
	<b>PERIODO: 2017 TÍTULO: MATRIZ DE RIESGOS</b>	Revisión: Preparado: Página:

46	Falta de campos de información en el certificado de análisis de los productos terminados	La actualización y revisión de los documentos que se utilizan en el laboratorio farmacéutico es importante para verificar que se cumplen con los requisitos exigidos y si se registra adecuadamente los datos de los productos	2	3	<b>6</b>	<b>A</b>
<b>VIII. SUPERVISIÓN</b>						
47	La aplicación de la gestión de riesgos no cuenta con herramientas y metodologías para la verificación de su cumplimiento	La falta de listados, cuestionarios, herramientas de control para verificar la aplicación de la gestión de riesgos, dificulta el control y la minimización de eventos que generen problemas en la organización	2	2	<b>4</b>	<b>M</b>

 <b>NAMYR</b>	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-01
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS ASPECTOS LEGALES</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

### 4.5.3 Programas y procedimientos

## LABORATORIO FARMACÉUTICO NAMYR

### UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA

#### ÁREA O ACTIVIDAD: Buenas Prácticas de Manufactura

#### OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:


#### OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura a través de desarrollo de programas y procedimientos.


#### ESPECÍFICOS:

1. Determinar el grado de cumplimiento de la normativa técnica a través de la aplicación de técnicas y herramientas.
2. Presentar recomendaciones preventivas o correctivas a los responsables de la implementación de la normativa técnica.


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF.
	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO</b>		
<b>1</b>	Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura el permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria, autorizado por el Ministerio de Salud. Así mismo, constate que dicho documento esté vigente.		
	<b>SERVICIOS A TERCEROS</b>		
<b>2</b>	Indague si el laboratorio presta servicios a terceros de producción, envase, empaque y control analítico de producto o si recibe de terceros este tipo de servicios. De confirmar existe prestación o contratación de servicios de un tercero, solicite los contratos vigentes y verifique incluyan aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura.		

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-02
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS ORGANIZACIÓN Y PERSONAL</b>	Revisión: Preparado: Página:


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF.
	<b>ORGANIZACIÓN Y PERSONAL</b>		
1	Solicite el organigrama y los descriptores de funciones vigentes y autorizadas, al encargado del área de recursos humanos y verifique la independencia de responsabilidades entre producción y control de calidad.		
2	Indague la existencia o contratación del regente farmacéutico o director técnico del laboratorio farmacéutico, solicite el contrato de regencia y permiso otorgado por la Dirección Nacional de Medicamentos y verifique que este se encuentre vigente, su trámite y renovación es anual.		
3	Solicite los expedientes actualizados al área de recursos humanos, de los encargados de las siguientes áreas: Producción, Control de Calidad, Garantía de Calidad e Investigación y Desarrollo; y verifique que cada expediente incluya el título correspondiente que los acredite como profesionales químicos farmacéuticos o profesionales calificados. Posteriormente solicite al comité de validación los registros de los procedimientos realizados para la respectiva calificación de personal de los empleados que ostentan los cargos de jefaturas en las diferentes áreas de producción, para confirmar si son profesionales calificados.		
	<b>RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL</b>		
4	Realice una visita a las áreas de producción y observe que el personal que está en contacto con el producto utilice el uniforme completo y de acuerdo con el área en la que se encuentra, cumpliendo lo indicado en el punto 7.5.5 de la guía de verificación del RTCA. De igual forma verifique el personal cumpla con las prohibiciones en el punto 7.5.6 de la guía de verificación.		
5	Solicite al encargado del área de control de calidad los registros de los controles microbiológicos de las manos del personal de acuerdo con el programa anual vigente establecido.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-03
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EDIFICIOS E INSTALACIONES</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF.
	<b>GENERALIDADES</b>		
1	<p>Solicite una copia de los flujos de materiales, procesos y personal y posteriormente corrobore el cumplimiento de estos flujos establecidos por medio de una visita a las instalaciones de producción y observe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si el diseño de las instalaciones ofrece la seguridad ante el riesgo de confusión, contaminación o errores.</li> </ul>		
2	<p>Realice una visita a las instalaciones del laboratorio y ejecute lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observe que las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no sean utilizadas como áreas de paso.</li> <li>- Verifique con apoyo del encargado de buenas prácticas de manufactura que las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación estén acordes con los requerimientos del producto para la respectiva producción y almacenamiento.</li> <li>- Inspeccione los procesos de producción, control y almacenamiento de uno de los productos y confirme que los equipos y materiales estén ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes.</li> </ul>		
	<b>ALMACENES</b>		
3	<p>Realice una visita al área de almacenamiento y ejecute los requerimientos siguientes al encargado del área:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Solicite ver los instrumentos de medición de temperatura y humedad y verifique las medidas de temperatura estén de acuerdo con los parámetros establecidos para los productos almacenados.</li> <li>- Solicite el listado de las materias primas y productos que requieran enfriamiento especial y verifique se almacenen según lo requerido.</li> </ul>		
4	<p>Realice una visita al área de almacenamiento y verifique lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observe que en el área de almacenamiento esté claramente definido y marcado el espacio donde se encuentran los materiales y productos sometidos a cuarentena y que sean de acceso restringido.</li> <li>- Observe el proceso de muestreo de materia prima y confirme que se realice en un área separada o en el área de pesaje o dispensado.</li> <li>- Observe en el área de almacenamiento, si existen espacios bajo llave y separados para productos rechazados, retirados y devueltos.</li> <li>- Además, solicite al encargado del área los procedimientos escritos que permiten identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos, y el registro de la ejecución de estos procedimientos</li> </ul>		

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-03
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EDIFICIOS E INSTALACIONES</b>	Revisión: Preparado: Página:


5	<p>Realice una visita al área de almacenamiento y confirme si existen las siguientes bodegas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bodega bajo llave separado y restringida para productos materias primas, productos psicotrópicos y estupefacientes.</li> <li>- Bodega para almacenamiento de productos inflamables y explosivos alejada de las otras instalaciones, es ventilada y cuenta con medidas de seguridad contra incendios o explosiones, según la legislación nacional.</li> <li>- Bodega separada y de acceso restringido para almacenar material impreso (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos).</li> </ul>		
	<b>ÁREA DE DISPENSADO: MATERIA PRIMA</b>		
6	<p>Realice una visita área de dispensado de materia prima y confirme los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es una área separada e identificada,</li> <li>- Tiene paredes, pisos, techos lisos y curvas sanitarias</li> <li>- Cuenta con un sistema de inyección y extracción de aire que garanticen la cruzada y seguridad del operario</li> <li>- Observe si el operario dispone de uniforme completo y elementos de protección</li> </ul> <p>Solicite los siguientes documentos;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registros de temperatura y humedad, de los casos que haya sido requerido</li> <li>- Registros del procedimiento escrito de limpieza del área</li> </ul> <p>Indague si los empleados toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles</p> <p>Verifique si laboratorio cuenta con sistemas para la extracción localizada de polvos, cuando aplique.</p>		
7	<p>Observe y confirme en el área de dispensado con apoyo del encargado de buenas prácticas de manufactura lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento.</li> <li>- Se cuenta con balanzas y material volumétrico calibrados de acuerdo con el rango de medida de los materiales a dispensar</li> </ul> <p>A la vez solicite los programas de calibración de equipo de acuerdo con su uso, y el registro del control de las calibraciones realizadas.</p>		
	<b>ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>		
8	<p>Realice una visita a la planta de producción y confirme los puntos detallados en el 8.4.2 de la guía de verificación.</p>		
9	<p>Realice una visita al área de empaque y confirme los puntos detallados en el 8.4.3 de la guía de verificación.</p>		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-03
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EDIFICIOS E INSTALACIONES</b>	Revisión: Preparado: Página:

<b>10</b>	<p>Observe y compruebe que el área para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios, se encuentre en buenas condiciones de orden y limpieza.</p>		
	<b>ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD</b>		
<b>11</b>	<p>Realice una visita y observe que exista un Laboratorio de control de calidad y que se encuentre identificado y separado del área de producción.</p> <p>Así mismo confirme si en el laboratorio de control de calidad existe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Campana de extracción para los vapores nocivos.</li> <li>- De acuerdo con las operaciones que se realizan existen las siguientes áreas: Físicoquímicas, instrumental, microbiología, lavado de cristalería y utensilios.</li> <li>- Equipos de seguridad: ducha, lava ojos, extintores, elementos de protección.</li> </ul>		
<b>12</b>	<p>Si el Laboratorio de calidad utiliza un área de microbiología, confirme que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sea exclusiva para el proceso de la siembra de productos estériles y no estériles.</li> <li>- Esté separado de las otras áreas.</li> <li>- Confirme el área de microbiología para productos estériles cuente con los requerimientos establecidos en el punto 8.6.4 de la guía de verificación.</li> </ul> <p>Solicite los registros de los controles de mantenimiento de los filtros del flujo laminar, y confirme si se verifican periódicamente.</p>		
	<b>AREAS AUXILIARES</b>		
<b>13</b>	<p>Realice una visita a la Áreas Auxiliares a producción y confirme lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los servicios sanitarios son accesibles a las áreas de trabajo.</li> <li>- No se comunican directamente con las áreas de producción.</li> <li>- Los vestidores están comunicados directamente con el área de producción.</li> <li>- Están separados los vestidores de los servicios sanitarios, manteniendo un flujo adecuado.</li> <li>- Igualmente confirme si esta área incluye lo siguiente:</li> <li>- Lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes. Además, solicite al encargado del área los procedimientos escritos para realizar el lavado y secado de los uniformes por área no estéril, estéril y mantenimiento.</li> </ul>		


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-04
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EQUIPOS</b>	Revisión: Preparado: Página:

No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF.
	<b>GENERALIDADES</b>		
1	Solicite el listado de equipos de producción al encargado del área de buenas prácticas de manufactura, además seleccione tres equipos de cada área de producción y pida las calificaciones de instalación (IQ) y operación (OQ) al encargado del comité de validación, para comprobar que los equipos seleccionados están diseñados y construidos de acuerdo con la operación que en ellos se realiza.		
2	Solicite al encargado del comité de validación, el protocolo de validación del proceso de limpieza del juego de mangas de los secadores del lecho fluido; De manera que se garantice que en el proceso no haya contaminación cruzada.		
3	Solicite al encargado del comité de validación, el protocolo de validación del proceso de limpieza de mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos. Así mismo, confirme el proceso y su ejecución.		
4	Solicite al encargado de mantenimiento, los registros donde se verifica la integridad, las medidas y la identidad de los punzones y compruebe que estén ejecutados.		
5	En base al listado de equipos, aplique la técnica de métodos estadísticos y seleccione tres equipos de cada área de producción. Además, solicite al encargado de mantenimiento el manual del fabricante, de los equipos seleccionados, para verificar el material de cual están hechos. A la vez solicite los protocolos de calificación de la operación (OQ) de los equipos seleccionados al encargado del comité de validación y verifique que sean de acero inoxidable, de acuerdo con su uso u otro material que no sea reactivo, aditivo y absorbente.		
6	Solicite al encargado de mantenimiento la especificación de los lubricantes utilizados para el buen funcionamiento de los equipos y verifique que sean grado alimenticio; Además solicite los procedimientos de mantenimiento correctivo y preventivo, y verifique que esta advertencia (de evitar el contacto entre el producto y las sustancias lubricantes) se encuentren en los mismos.		
7	Solicite al encargado de mantenimiento los registros de mantenimiento preventivo de los equipos de recubrimiento para verificar que los filtros del aire utilizados durante el proceso de recubrimiento estén al día y compruebe que este se encuentre libre de impurezas, según los registros proporcionados.		


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-04
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EQUIPOS</b>	Revisión: Preparado: Página:

<b>8</b>	En base al listado recibido de los equipos, consulte con el encargado de mantenimiento cuales equipos usan filtros no descartables, solicite los registros del mantenimiento preventivo de esos equipos y verifique que este se ejecute según programa.		
	<b>CALIBRACIÓN</b>		
<b>9</b>	Solicite al encargado de control de calidad los registros de calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera y verifique en los registros la realización de estas. Además, solicite los certificados de los patrones de referencia utilizados para las calibraciones de los equipos, confirme su uso en el proceso.		
	<b>SISTEMA DE AGUA</b>		
<b>10</b>	Solicite el encargado de mantenimiento los registros donde se demuestre el retiro del cloro residual del sistema de tratamiento de agua.		
<b>11</b>	<p>Realice visita al área donde se encuentra el tratamiento de agua y realice las siguientes verificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique que el laboratorio posea un tratamiento de agua que le permita obtenerla cumpliendo con las especificaciones de los libros oficiales para la producción. A la vez consulte cual es el tipo de agua producida por el sistema que se utiliza para la producción y solicite al encargado de control de calidad la especificación para este tipo de agua y el certificado de análisis fisicoquímico del último lote de agua producido. Con esta información, compruebe si el tipo de agua obtenida del sistema cumple con lo requerido.</li> <li>- Observe el material con el cual se encuentra construido el sistema de agua. Por otro lado, solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura las especificaciones de los equipos y materiales que conforman este sistema y verifique el tipo de material para confirmar si este es de tipo sanitario.</li> <li>- Observe el material con el cual se encuentra construida la red de distribución del sistema de agua, sus tuberías y válvulas. A la vez solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura las especificaciones de la red de distribución, así como los planos de la misma para constatar que este sea de material de tipo sanitario.</li> </ul>		
<b>12</b>	<p>Solicite al encargado de control de calidad los registros y programas de monitoreo de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El sistema de suministro de agua;</li> <li>- El sistema de tratamiento de agua;</li> <li>- El agua tratada.</li> </ul>		




	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-04
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EQUIPOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


	Así mismo, verifique que el monitoreo se ejecute en la frecuencia indicada en los programas de monitoreo.		
<b>13</b>	<p>Solicite al encargado de control de calidad lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El procedimiento de muestreo de agua y el programa de muestreo de la misma y verifique que se ejecute la rotación de los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y de su red de distribución, cuando aplique lo indicado en el programa.</li> <li>- Los registros de muestreo del sistema de tratamiento de agua y de su red de distribución; y verifique que se realiza la rotación según lo indicado en el programa.</li> </ul>		
<b>14</b>	<p>Solicite al encargado de mantenimiento lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El procedimiento y el programa de mantenimiento planificado del sistema de tratamiento de agua y su red de distribución.</li> <li>- Aplique métodos estadísticos al programa de mantenimiento planificado, seleccione cinco componentes del sistema de tratamiento de agua y su red de distribución y verifique la ejecución de estos mantenimientos.</li> <li>- El programa de sanitización del sistema de tratamiento de agua y su red de distribución. A la vez, solicítele el o los registros de sanitización para verificar que la ejecución sea según la frecuencia establecida en el programa.</li> <li>- El registro donde se investiga la existencia de los residuos de los agentes químicos utilizados en la sanitización y verifique que queda constancia de la eliminación de los mismos.</li> <li>- El o los registros de la sanitización de los filtros del sistema de tratamiento de agua y verifique su ejecución según programa de sanitización dado anteriormente.</li> <li>- El o los registros del reemplazo de los filtros utilizados en el sistema de tratamiento de agua y verifique su ejecución.</li> <li>- El o los registros del reemplazo de los filtros utilizados en el sistema de tratamiento de agua y verifique su ejecución.</li> </ul>		
<b>15</b>	<p>Solicite al encargado de producción un listado de productos donde se utilice agua como materia prima, aplique técnicas estadísticas y seleccione tres productos y solicite la orden de producción de cada uno, luego verifique que se utilice agua que cumpla las especificaciones de los libros oficiales para realizar el enjuague final en la limpieza.</p> <p>A la vez, solicítele instructivos o procedimientos de limpieza de los recipientes y utensilios; luego verifique que se utilice agua que cumpla las especificaciones de los libros oficiales para realizar el enjuague final en la limpieza.</p>		

 <b>NAMYS</b>	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>PP-04</b>
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EQUIPOS</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


<b>16</b>	Solicite al encargado de mantenimiento los registros y programa de limpieza y sanitización de los tanques de almacenamiento de agua (potable y calidad farmacéutica) y los registros de mantenimiento de los mismos; y verifique la ejecución de estas actividades (limpieza y sanitización) para constatar que se encuentren en condiciones que aseguren la calidad del agua que se encuentra almacenada.		
<b>17</b>	Solicite el procedimiento de manejo del sistema de tratamiento de agua al encargado de mantenimiento, y verifique que se especifique que se indique el tiempo de almacenamiento del agua calidad farmacéutica, si lo indicado es más de 24 horas; verifique que también se indique que deberá permanecer en recirculación.		
<b>18</b>	<p>Solicite al encargado de control de calidad lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El o los programas de control fisicoquímico y microbiológico del agua potable y calidad farmacéutica y verifique que en él o en ellos se indique la frecuencia de estos controles. A la vez, solicite el o los registros de estos controles para verificar la ejecución de los mismos.</li> <li>- El procedimiento de control fisicoquímico del agua calidad farmacéutica y verifique que en él se indique que él o los métodos de análisis de esta agua se realizan de acuerdo con farmacopeas oficiales o según métodos validados. Si se realizan con métodos validados, solicite el protocolo de validación de estos métodos. A su vez, solicite los registros de estos controles y verifique que la ejecución de los mismos se haya llevado con cada lote o cada día de producción.</li> <li>- El procedimiento de control microbiológico del agua calidad farmacéutica y verifique que en él se indique que se realizan controles microbiológicos al agua calidad farmacéutica en los días de uso de esta agua en la producción o con una frecuencia establecida debidamente validada. A la vez, solicite los registros de estos controles para verificar que se ejecuten según lo indicado en el procedimiento. Además, si la frecuencia establecida no es en los días de uso del agua en la producción, solicite el o los protocolos de validación de estos métodos microbiológicos y verifique que la frecuencia esté debidamente validada.</li> </ul>		
<b>19</b>	Solicite al encargado de garantía de calidad los registros de las investigaciones realizadas cuando se hayan excedido los límites de alerta de los controles microbiológicos del agua calidad farmacéutica y los registros de las medidas correctivas llevadas a cabo. Si al momento de la auditoría no se han excedido los límites,		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-04
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EQUIPOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


	verifique que en el procedimiento de control microbiológico del agua calidad farmacéutica se indique cómo se llevarán a cabo.		
	<b>SISTEMA DE AIRE</b>		
20	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura la siguiente información: - Los planos del o de los sistemas de tratamiento de aire; - Los manuales del fabricante de las unidades manejadoras de aire (UMA); - El certificado de tipo de aire producido por el sistema de tratamiento de aire; Realice una visita a las áreas de producción, dispensado de materias primas y a las UMA para verificar que coincida lo indicado en los planos y en los manuales. Una vez en la visita, observe y verifique los siguientes aspectos: - Verifique que el sistema de tratamiento de aire sea conforme a lo indicado anteriormente para garantizar que se evite el riesgo de contaminación de los productos y de las personas. - El sistema de aire esté ubicado de manera tal que se facilite su limpieza y mantenimiento. - La existencia de prefiltros, filtros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire que se requiere en las diferentes áreas de producción del laboratorio farmacéutico; de manera tal que coincidan con la información solicitada anteriormente. - Si están ubicadas de manera conveniente las rejillas de inyección y extracción de aire; comparándolo con la información obtenida anteriormente.		
21	Realice una visita a las áreas de producción, dispensado de materias primas y a las UMA, observe y verifique si se manejan diferenciales de presión de la siguiente manera: - Solicite los registros donde se deja constancia de los diferenciales de presión de las diferentes áreas; - Verifique en las áreas de producción y dispensado de materias primas, si se tienen instrumentos de medición para verificar los diferenciales de presión.		
22	Solicite al encargado de control de calidad los registros de calibración de los instrumentos de medición de los diferenciales de presión. A su vez solicite al encargado de mantenimiento los registros de mantenimiento de estos instrumentos. Verifique que se encuentren al día los registros tanto de la calibración como del mantenimiento para constatar que se ejecutan estas actividades.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-04
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS EQUIPOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


<b>23</b>	Realice una visita a las áreas de producción, dispensado de materias primas y a las UMA, solicite los registros de temperatura, humedad relativa (no aplica para áreas de productos líquidos y semisólidos no estériles) y diferenciales de presión en las áreas de acuerdo con los productos que se fabriquen.		
<b>24</b>	Realice una visita a las áreas de producción, dispensado de materias primas y a las UMA, observe que se tenga un sistema de inyección y extracción de aire en las áreas detalladas en el punto 9.4.2 de la guía de verificación.		
<b>25</b>	Solicite al encargado de mantenimiento la siguiente información: - El programa de mantenimiento preventivo que abarque los controles periódicos del sistema de aire; a su vez solicítele los registros de los correspondientes mantenimientos preventivos y verifique que se hayan ejecutado según las frecuencias indicadas en el programa. - Los registros escritos de los cambios de los filtros y pre-filtros del sistema de tratamiento de aire; a la vez verifique que se encuentren al día para constatar la ejecución de estas actividades. - El procedimiento de mantenimiento del sistema de tratamiento de aire y verifique que en él se encuentre detallado actividades a llevar a cabo para garantizar que las operaciones de mantenimiento y reparación no presentan ningún riesgo a la calidad de los productos. - Los registros escritos del mantenimiento correctivo y del mantenimiento preventivo de los equipos del sistema de aire y verifique en ellos que se haya dejado constancia del lugar donde se realizó dichos mantenimientos.		
<b>26</b>	Solicite al encargado de control de calidad el procedimiento escrito, el programa y los registros de los controles microbiológicos ambientales y verifique que la ejecución de las actividades esté al día, de manera tal que se garantice la calidad del aire.		
<b>27</b>	Solicite al encargado de garantía de calidad los registros de las investigaciones realizadas cuando se hayan salido de los límites específicos de los controles microbiológicos ambientales y los registros de las medidas correctivas llevadas a cabo. Si al momento de la auditoría no se han excedido los límites, verifique que en el procedimiento de control microbiológico ambiental se indique cómo se llevarán a cabo. Si se llevaron a cabo las medidas correctivas, solicítele y verifique la evidencia escrita que haga constar que se hayan realizado controles microbiológicos en forma inmediata; así como los registros de todo lo que se efectuó.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-05
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS MATERIALES Y PRODUCTOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF
	<b>MATERIALES Y PRODUCTOS</b>		
1	Realice una visita a las bodegas de materiales de acondicionamiento y de materias primas y observe que los contenedores o recipientes se encuentren cerrados y debidamente identificados. Verifique que la etiqueta contenga lo siguiente: -La etiqueta de materiales debe contener los requerimientos establecidos en el punto 10.1.10 de la guía de verificación. -La etiqueta de materia prima debe contener los requerimientos establecidos en el punto 10.2.2 de la guía de verificación.		
2	Realice una visita y observe que los materiales permanecen en las áreas de cuarentena de materiales y de materias primas mientras no sean muestreados, examinados y analizados por control de calidad, verificar que se encuentren debidamente identificados como tales.		
3	Realice una visita y observe que los materiales en las áreas de aprobación o rechazo de materiales y materias primas poseen el respectivo dictamen de rechazo o aprobación, así mismo verifique que haya sido emitido por el área de Control de Calidad.		
	<b>MATERIALES Y PRODUCTOS: MATERIAS PRIMAS</b>		
4	Realice una visita y observe que en la bodega de materias primas el sistema de cierre de los contenedores o recipientes de las materias primas garantice su integridad e inviolabilidad.		
5	Realice una visita y observe que en los envases donde hayan sido transvasadas las materias primas desde el envase original se encuentren debidamente identificados como el envase original, verifique que la etiqueta contiene los requerimientos establecidos en el punto 10.2.2 de la guía de verificación.		
6	Realice una visita y observe que en los envases donde hayan sido transvasadas las materias primas, exista constancia del nombre de las materias primas que antes contenían.		
7	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura, los procedimientos escritos del proceso de muestreo, examen y análisis de las materias primas. Además, solicite un listado de las materias primas utilizadas por el laboratorio y aplique la técnica de métodos estadísticos, seleccione cinco materias primas y verifique que esta haya sido muestreada, examinada y analizada según los procesos descritos en los procedimientos.		
8	Realice una visita al área de almacenamiento de materias primas, observe y verifique que existan registros que sirvan como documentos de dictamen correspondientes al rechazo o a la aprobación de las mismas. Observe y verifique lo siguiente:		

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-05
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS MATERIALES Y PRODUCTOS</b>	Revisión: Preparado: Página:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Que en el documento dictamen correspondiente toda materia prima haya sido aprobada de acuerdo con el cumplimiento de sus especificaciones, aplique la técnica de métodos estadísticos, seleccione cinco materias primas, para comprobar esa información. Así mismo solicite el listado de especificaciones al encargado del área de control de calidad.</li> <li>- Solicite el listado de materias primas rechazadas al encargado de control de calidad y verifique una a una en el documento dictamen correspondiente que esta haya sido rechazada de acuerdo con el incumplimiento de sus especificaciones.</li> <li>- Consulte al encargado de control de calidad si existen materias primas que hayan sido separadas por haber estado expuestas a condiciones extremas (aire, temperatura, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente); verifique la existencia de su registro. Así mismo observe que estas se encuentren en una sección separada en el área de bodega de materias primas y verifique que se encuentran debidamente identificadas, según el procedimiento escrito.</li> </ul>		
9	<p>Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura un listado de los productos fabricados, aplique la técnica de métodos estadísticos y seleccione cinco productos. De los productos seleccionados solicite las Órdenes de Producción y verifique que las materias primas utilizadas para su fabricación hayan sido aprobadas previamente para su uso y que se encuentren en los registros de aprobación correspondientes.</p>		
10	<p>Realice una visita al área de pesado de materias primas y observe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que las materias primas fraccionadas sean identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión, solicite los procedimientos de este proceso al encargado de buenas prácticas de manufactura y verifique que las actividades sean realizadas como lo dicta dicho documento.</li> <li>- Observe que posterior al pesado o medición de las materias primas, estas sean separadas físicamente de otro lote ya pesado.</li> <li>- Observe que las materias primas sean etiquetadas inmediatamente y verifique que la etiqueta cumple con los requerimientos establecidos en el 10.2.9 de la guía de verificación a fin de evitar confusiones.</li> </ul>		
	<b>MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO</b>		
11	<p>Solicite al encargado del área de control de calidad las especificaciones aprobadas de los materiales permitidos en los envases y cierres. Verifique que las especificaciones indiquen que estos no sean reactivos, aditivos o absorbentes al producto; así mismo solicite el listado de proveedores aprobados a los cuales se les compran estos productos, aplique la técnica de métodos estadísticos y seleccione tres. Luego</p>		


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>PP-05</b>
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS MATERIALES Y PRODUCTOS</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

	solicite los registros de estas compras y verifique que estos cumplen con las especificaciones requeridas. Para que compruebe las especificaciones solicite al área de investigación y desarrollo la sustentación de los estudios de formulación y pruebas de estabilidad de los requerimientos de los envases y cierres.		
	<b>MATERIALES Y PRODUCTOS: PRODUCTOS TERMINADOS</b>		
<b>12</b>	Realice una visita al área de cuarentena de los productos terminados y observe que los productos ahí almacenados se encuentren debidamente identificados.		
<b>13</b>	Realice visita a la bodega de producto terminado y observe que los productos ahí almacenados para su comercialización se encuentren debidamente identificados y aprobados, este dictamen debe estar emitido por control de calidad.		


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-06
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS DOCUMENTACIÓN</b>	Revisión: Preparado: Página:

No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF
	<b>DOCUMENTACIÓN</b>		
<b>1</b>	<p>Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura los siguientes documentos establecidos en el punto 11.1.1 de la guía de verificación.</p> <p>Y verifique que estos estén impresos, debidamente revisados, aprobados y vigentes según el procedimiento de control de documentos. Así mismo, verifique que las modificaciones realizadas a estos documentos estén debidamente autorizadas por el personal correspondiente según el tipo de documento.</p>		
	<b>DOCUMENTOS EXIGIDOS</b>		
<b>2</b>	<p>Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura las especificaciones establecidas en el punto 11.2.1 de la guía de verificación y verifique que están debidamente autorizadas y fechadas por control de calidad.</p>		
<b>3</b>	<p>Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura un listado de todos los productos, aplique la técnica de métodos estadísticos y seleccione cinco productos, luego solicite su fórmula maestra y verifique lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se dispone de una formula maestra para cada producto;</li> <li>- La fórmula maestra está actualizada y autorizada;</li> <li>- Quien la actualiza y autoriza;</li> </ul>		
<b>4</b>	<p>Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura un listado de todos los productos que tienen registro sanitario, aplique la técnica de métodos estadísticos, seleccione cinco productos y solicite su fórmula maestra. Además, Solicite al área de registros la documentación presentada para la obtención del registro sanitario de los cinco productos seleccionados y verifique que coinciden sus fórmulas maestras.</p>		
<b>5</b>	<p>Solicite al encargado del área de investigación y desarrollo el listado de productos a los cuales se le han aplicado cambios en su fórmula maestra. En base al listado solicite al área de registros la documentación física del trámite de comunicación y aprobación de la autoridad reguladora competente y compare si todos los cambios realizados han sido notificados.</p>		
<b>6</b>	<p>Del listado de productos del laboratorio farmacéutico, aplique la técnica de métodos estadísticos, seleccione diez productos y solicite las ordenes de producción al encargado del área de control de calidad, verifique que se registren o anexen los resultados de los análisis del proceso, dependiendo del tipo de producto estos registros o anexos pueden ser diferentes.</p>		




	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO: PP-06</b>
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>DOCUMENTACIÓN</b>	Revisión: Preparado: Página:


<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>			
<b>7</b>	<p>Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura el procedimiento vigente del control de la producción y demás actividades relacionadas, y verifique lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El proceso para el registro y justificación de cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecte la calidad del producto; verifique que estos eventos se han registrado según lo indica el procedimiento, si se ha dado el caso.</li> <li>- El registro del proceso y seguimiento de si se extiende la investigación a otros lotes producidos y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada, cuando se dé el caso.</li> </ul>		
<b>8</b>	<p>Solicite al área de buenas prácticas de manufactura un listado de productos, aplique la técnica de métodos estadísticos, seleccione cinco productos y solicite la documentación que respalde el registro correlativo, secuencial y rastreable de esa producción.</p>		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-07
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS PRODUCCIÓN</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF
	<b>PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y MICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN</b>		
1	<p>Solicite un listado de todos los productos al área encargado del área de buenas prácticas de manufactura, seleccione un producto y observe el proceso de producción y empaque de este y verifique lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En las áreas de producción se lleva a cabo una sola operación para un determinado producto.</li> <li>- Se realiza separación física entre líneas de envasado para evitar la mezcla de productos diferentes o lotes distintos</li> </ul> <p>Verifique que existan líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto que se empaca.</p>		
2	<p>Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura el procedimiento de medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de la producción, así mismo realice una visita a las áreas de producción y observe la aplicación de las actividades descritas en el procedimiento y verifique los respectivos registros sobre los procedimientos realizados. Además, observe si las áreas de producción cumplen con los requerimientos del punto 12.3.1 de la guía de verificación.</p> <p>Determine si a través del cumplimiento de los procesos y los requerimientos señalados, el laboratorio farmacéutico posee medidas eficientes para evitar la contaminación cruzada.</p>		
3	<p>Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura los procedimientos escritos para evitar la contaminación con microorganismos patógenos; además solicite los registros correspondientes y verifique que los recuentos microbianos se mantienen dentro de especificaciones de los productos no estériles, verifique si estos procesos se cumplen y están validados.</p>		
	<b>CONTROLES EN PROCESO</b>		
4	<p>Realice visita a las áreas de producción y observe el proceso de producción de un producto y verifique el cumplimiento de los procesos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antes de iniciar las operaciones de producción, se realiza el despeje del área,</li> <li>- Se verifica que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción, - Observe que durante las diferentes etapas de producción se realizan controles.</li> </ul>		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-07
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	Así mismo Solicite los registros de dichos controles y compruebe que los controles realizados no pongan en riesgo la producción.		
<b>5</b>	Observe el proceso de envasado de empaque y valide si se realizan controles en línea, además confirme si el personal del área revisa lo siguiente que el código o número de lote y fecha de expiración sean los correctos y se encuentren legibles.		
<b>6</b>	Consulte al encargado de buenas prácticas de manufactura si existen medidas correctivas en los casos que los controles microbiológicos de superficie se salgan de los límites específicos. Así mismo solicite los registros correspondientes para verificar la ejecución de las medidas correctivas efectuadas.		
<b>7</b>	Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura los registros de los controles ambientales de temperatura y humedad, a la vez solicite el listado de los procesos de producción en los cuales es requerido ejecutar esos controles, compare la información y confirme que se hayan aplicado adecuadamente en los procesos que se requieren.		

 <b>NAMYS</b>	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>PP-08</b>
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS GARANTIA DE LA CALIDAD</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF
	<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>		
<b>1</b>	Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura el documento físico de la política de calidad, debidamente autorizada y vigente; así mismo verifique a través de la política de calidad, que el sistema de garantía de calidad asegura que los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura. Solicite al encargado del área de diseño y desarrollo los registros.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-09
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF
	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>		
1	Consulte al encargado del área de control de calidad si posee toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos, así mismo solicite la documentación respectiva.		
2	Solicite al encargado del área de control de calidad los procedimientos detallados en el punto 14.1.1 de la guía de verificación.		
3	Verifique en el organigrama general, en los descriptores de funciones y expediente del personal, la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se cuenta con una unidad de control de calidad;</li> <li>- El área de control de calidad es independiente de las áreas de producción;</li> <li>- La unidad de control de calidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado.</li> </ul>		
4	Aplice la técnica de métodos estadísticos en un listado con todos los productos, seleccione cinco y solicite al área de control de calidad las órdenes de producción y de empaque de esos productos, compruebe y verifique que cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en procesos y la documentación para su aprobación final		
5	Solicite al encargado de control de calidad lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- El listado de los equipos del área y verifique se posea el equipo necesario para realizar los análisis.</li> <li>- En caso de faltar algún equipo para realizar los análisis correspondientes, solicite la evidencia que se contrata los servicios de laboratorios de control de calidad externos que estén debidamente autorizados por la autoridad reguladora.</li> <li>- Consúltele si está en proceso de adquirir el equipo faltante, y posteriormente, verifique con el encargado del área de compras, si existe gestión de adquisición de equipos para el área de control de calidad. Para validar este proceso solicite las cotizaciones u órdenes de compras correspondientes.</li> </ul>		
6	Solicite al encargado del área de control de calidad la evidencia documental que respalde que el laboratorio de control de calidad externo posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control aplicadas por ellos. También, verifique que el área de control de calidad recibe los resultados de los ensayos y solicite evidencia que ellos tienen acceso a todos los datos para verificar los resultados, solicite registros de la información.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-09
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

<b>7</b>	Consulte con el encargado del área de control de calidad si ellos realizan calibraciones internas; en caso de respuesta afirmativa, solicítele los patrones de calibración con los respectivos certificados de los mismos.		
	<b>DOCUMENTACIÓN</b>		
<b>8</b>	Solicite al encargado del área de control de calidad la información descrita en el punto 14.2.1 de la guía de verificación, tomando en cuenta solo los puntos críticos. A la vez, verifique la vigencia, revisión y autorización de estos documentos anteriormente mencionados.		
	<b>METODOLOGIA ANALITICA</b>		
<b>9</b>	Solicite al encargado de control de calidad los métodos analíticos por escrito y verifique que estén aprobados por las personas autorizadas. Además, solicítele el programa de validación de métodos analíticos utilizados por escrito y compruebe que estén validados en cumplimiento con este programa.		
<b>10</b>	Solicite al encargado del área de control de calidad los procedimientos escritos, vigentes y autorizados para realizar todos los controles durante el proceso de producción de acuerdo con los métodos aprobados por control de calidad. A la vez, solicítele y verifique los registros de los resultados de los controles en proceso.		
<b>11</b>	Consulte al encargado del área de control de calidad sobre la existencia de cepas microbianas de referencia. En caso de existir, solicite la información con su respectiva evidencia documental de los aspectos detallados en el punto 14.4.4 literal C de la guía de verificación, tomando en cuenta solo los críticos.		
	<b>ESTABILIDAD</b>		
<b>12</b>	Solicite al encargado del área de control de calidad la documentación de respaldo de los aspectos establecidos en el punto 14.5.1 de la guía de verificación.		
<b>13</b>	Solicite al encargado del área de control de calidad un listado de programas de estabilidad de los productos; Así mismo, aplique la técnica de métodos estadísticos al listado de programas de estabilidad de los productos y verifique el cumplimiento de diez estudios de estabilidad.		
<b>14</b>	Del listado de productos selecciones uno y solicite al encargado del área de control de calidad el protocolo de estudio de estabilidad y verifique que incluya los requerimientos establecidos en los puntos 14.5.2 y 14.5.3 de la guía de verificación.		


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO: PP-10</b>
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO</b>	Revisión: Preparado: Página:

No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REFERENCIA
	<b>PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO</b>		
<b>1</b>	Solicite una copia del contrato de análisis de producto, además verifique que incluya una cláusula en la que el contratado acepte ser inspeccionado por la Dirección Nacional de Medicamentos.		


	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-11
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS VALIDACIÓN</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF
	<b>GENERALIDADES</b>		
1	Solicite el plan maestro de validación para verificar su existencia; así mismo indague si el área de la garantía de calidad da seguimiento a las actividades del programa de validación a través de la solicitud y verificación de los registros correspondientes.		
	<b>CONFORMACIÓN DE EQUIPOS</b>		
2	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura el acta de aprobación del personal integrante del comité asignado para el proceso de validación. Posteriormente solicite los expedientes de este personal a la encargada de RRHH y verifique si es personal calificado en todos los aspectos de validación; a través de los procedimientos de calificación del personal, solicite estos documentos al encargado del comité de validación.		
	<b>PROTOCOLOS E INFORMES</b>		
3	Solicite al encargado del comité de validación los protocolos de validación aprobados, además verifique que este incluye lo siguiente: a) Procedimiento para la realización de la validación. b) Criterios de aceptación. c) Informe final aprobado de resultados y conclusiones.		
	<b>CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</b>		
4	Solicite al comité de validación los protocolos de calificación y validación de lo siguiente aspectos y verifique que existan los registros correspondientes para comprobar la ejecución de estas actividades, escoja un protocolo de cada uno de los requerimientos establecidos en el punto 16.4 de la guía de verificación.		
5	Solicite al comité de validación los protocolos de calificación y validación del sistema de agua, solicite tres protocolos y verifique que incluye lo establecido en el punto 16.4 literal F de la guía de verificación y verifique que estos se hayan realizado y ejecutado todas las actividades.		
6	Solicite al comité de validación los protocolos de calificación y validación del sistema de aire, solicite tres protocolos y verifique que incluye lo establecido en el punto 16.4 literal G de la guía de verificación y verifique que en estos se hayan realizado y ejecutado todas las actividades.		
	<b>DE NUEVA FÓRMULA</b>		
7	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura el procedimiento de cambios en las formulaciones de los productos y verifique que este a detalle los pasos a seguir, la documentación a incluir que respalde que se cumplió con los estudios y análisis requeridos para		




	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO: PP-11</b>
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>VALIDACIÓN</b>	Revisión: Preparado: Página:


	garantizar que el producto cumpla con la calidad exigida. Confirme con el encargado del área de registros sanitarios, a través de la solicitud de un expediente en el cual se haya hecho la solicitud de cambio en la formulación y verifique que contenga todos los aspectos descritos en el procedimiento y confirme el resultado de la solicitud por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos.		
	Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura el procedimiento escrito para documentar el control de cambios y verifique su existencia.		
	<b>REVALIDACIÓN</b>		
	Consulte con el encargado del área de Buenas Prácticas de Manufactura si tiene criterios establecidos para evaluar cada uno de los cambios que dan lugar al origen a una revalidación; Así mismo solicite el documento para verificar su existencia.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-12
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS</b>	Revisión: Preparado: Página:


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REFERENCIA
	<b>QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS</b>		
1	Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura el procedimiento de retiro de productos del mercado vigente y autorizado; Así mismo verifique que este incluya un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello, además confirme la existencia de los registros según lo especifica el procedimiento.		
	<b>RETIROS</b>		
2	Solicitar a el encargado del área de recursos humanos el descriptor de funciones del responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado, además indague que este es totalmente independiente al departamento de ventas.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CODIGO: PP-13</b>
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TITULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES DE CALIDAD</b>	Revisión: Preparado: Página:


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REFERENCIA
	<b>AUTOINSPECCIONES</b>		
<b>1</b>	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura la siguiente documentación: - Documentos que respalden la realización de autoinspecciones y auditorías periódicas. - El procedimiento y programa de autoinspecciones, confirme que contienen todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura. - Solicite tres informes de las autoinspecciones y verifique que este contenga: las conclusiones y las acciones correctivas y preventivas. - Solicite el programa de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.		
<b>2</b>	Solicite al encargado del área de RRHH el expediente de las personas encargadas de realizar las autoinspecciones y valide que esté calificado y capacitado en buenas prácticas de manufactura. Verifique que en el expediente exista el documento de acreditación a capacitaciones recibidas en Buenas Prácticas de Manufactura.		
	<b>AUDITORÍAS</b>		
<b>5</b>	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura los registros de la ejecución interna de auditorías de calidad y confirme que estas actividades se realizan a través de ellos.		
<b>6</b>	Solicite el registro de las inspecciones realizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, y verifique si se realizan acciones correctivas y preventivas sobre los resultados de esas auditorías.		

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-14
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>ANEXO A: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTERILES</b>	Revisión: Preparado: Página:


No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF
1	Visite la planta de producción y confirme: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los procedimientos de elaboración de productos farmacéuticos estériles se realizan en instalaciones especiales para minimizar el riesgo de contaminación.</li> <li>- Observe si el ingreso de materiales, equipo y personal, a las áreas estériles se realiza por medio de esclusa.</li> <li>- observe las operaciones detalladas en el punto A.1.4 de la guía de verificación se llevan a cabo en áreas separadas dentro del área limpia.</li> <li>- Solicite los planos de las instalaciones del área de producción y confirme en la visita, si el diseño de las áreas garantiza la calidad del aire en reposo y en funcionamiento.</li> </ul>		
2	Verifique con apoyo del encargado de buenas prácticas de manufactura que las áreas de fabricación de estériles cumplan con las características exigidas del aire, en los grados establecidos en el punto A.1.7 de la guía de verificación.		
3	Solicite los procedimientos al encargado del área de buenas prácticas de manufactura que se ejecutan para controlar el nivel de partículas de los distintos grados en las áreas en funcionamiento, y los registros de ejecución de los mismos.		
4	Solicite al encargado del área de buenas prácticas de manufactura controles escritos microbiológicos de las áreas en funcionamiento y los registros de la ejecución.		
	<b>FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES</b>		
	<b>PRODUCCIÓN ASEPTICA</b>		
5	Observe y verifique los siguientes aspectos en la producción aseptica <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se realiza con materiales estériles</li> <li>- Se realiza en un ambiente grado A con un entorno grado B</li> <li>- Se realiza el traslado en un ambiente grado A con un entorno grado B.</li> </ul>		
	<b>PRODUCCIÓN CON ESTERILIZACIÓN FINAL</b>		
6	Observe que el llenado de preparaciones parenterales se efectúa en un área de trabajo con flujo laminar grado A.		
	<b>PERSONAL</b>		
7	Entreviste al personal de producción de productos estériles y consulte si comunican a sus superiores cualquier detrimento de salud, y que medidas de control se toman.		
8	Verifique si los uniformes para el área aseptica son esterilizados previos a su uso.		

 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-14
	<b>PERIODO: 2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>ANEXO A: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTERILES</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>


	Solicite los registros de la entrega de uniformes para ser esterilizados y su posterior entrega al personal.		
	<b>INSTALACIONES</b>		
<b>9</b>	<p>Visite el área de producción, observe y confirme lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si las instalaciones están diseñadas de tal manera que permitan todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior, para fines de supervisión y control.</li> <li>- Si existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción.</li> <li>- Las paredes, pisos, techos y curvas son superficies lisas e impermeables, que permitan la aplicación de agentes de limpieza y sanitizantes.</li> <li>- Verifique si en caso de existir cielos falsos o cielos rasos, sean lisos y sellados herméticamente.</li> <li>- Observe que las tuberías, ductos y otros servicios se encuentran empotrados e instalados de manera que faciliten su limpieza.</li> <li>- Visite el área de los vestidores y confirme si están diseñados con esclusas con diferenciales de presión.</li> </ul>		
	<b>SISTEMA DE AIRE</b>		
<b>10</b>	Verifique si en los sistemas de aire existen gradientes de presión entre las áreas.		
<b>11</b>	Consulte al encargado de buenas prácticas de manufactura si el sistema de alarma detecta fallas en el suministro de aire, verifique en la unidad manejadora que cuente con sensores de alarma.		
<b>12</b>	Solicite el procedimiento escrito que garantice la no contaminación cuando el mantenimiento y reparaciones se realicen en el área estéril, con ello confirme si existe y se ejecuta ese procedimiento.		
	<b>SISTEMAS DE AGUA</b>		
<b>13</b>	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura el proceso de preparación de agua para la producción de productos estériles y confirme si cuenta con los procesos establecidos en el punto A.8.1 de la guía de verificación.		
<b>14</b>	Solicite al encargado del área de mantenimiento los controles ejecutados en caso de realizarse sanitización química para investigar la existencia de residuos de los agentes sanitizantes. Además, solicite los registros de la ejecución de los mismos, para garantizar que en los casos que se requiera almacenar agua, al ser utilizada en producción mantenga la calidad.		
<b>15</b>	Verifique con el Jefe del área de control de calidad, que se realicen procesos de aprobación para el agua a utilizar para cada lote de fabricación.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-14
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>ANEXO A: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTERILES</b>	Revisión: Preparado: Página:

	De igual forma solicite los registros de la ejecución de esos controles.		
	<b>EQUIPO</b>		
16	Solicite al encargado del área de estériles lo siguiente: - los registros de temperatura y tiempo de esterilización ejecutados para los hornos de secado y de vapor. - Solicite los registros de validación de los ciclos de despirogenado de los equipos.		
17	Realice una visita al área de estériles y observe si se realiza la sanitización y esterilización en los siguientes procesos: - Verifique que las partes de los equipos que fueron reparados se sanitizan y esterilizan antes de ingresar a las áreas. - Verifique si los instrumentos y herramientas se sanitizan y esterilizan antes de ingresar a producción. - Verifique si se sanitizan las áreas, después de efectuado el mantenimiento del equipo.		
18	Solicite al encargado de mantenimiento los programas de mantenimiento preventivo de lo establecido en el punto A.9.4 de la guía de verificación. Y verifique que se estén ejecutando al día.		
	<b>SANITIZACIÓN</b>		
19	Solicite los programas y registro del monitoreo del conteo microbiano de aire, superficies y de partículas. Y confirme si se incluyen en la orden de producción.		
	<b>PRODUCCIÓN</b>		
20	Solicite al encargado del área de estériles y verifique el registro de los controles que miden el límite microbiano máximo permitido de la esterilización del producto.		
	<b>ESTERILIZACIÓN</b>		
21	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura los registros que validan y documentan los procesos de esterilización.		
22	Solicite al encargado del área de estériles los registros de los controles ejecutados para evitar la transferencia de contaminación microbiana cuando se utilizan indicadores biológicos.		
	<b>ESTERILIZACIÓN POR CALOR</b>		
23	Solicite al encargado del área de estériles los registros de cada ciclo de esterilización mediante equipo calificado.		
	<b>ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO</b>		
24	Consulte y confirme con el encargado del área de estériles si existen controles para verificar que el material de empaque impida la contaminación después de la esterilización; Así mismo verifique si existen registros.		
	<b>ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO</b>		


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-14
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>ANEXO A: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTERILES</b>	Revisión: Preparado: Página:

25	Consulte al encargado de buenas prácticas de manufactura si se utilizan como parte de la validación pruebas con cargas de endotoxinas, cuando el objetivo es eliminar los pirógenos.		
	<b>ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN</b>		
26	Observe y confirme si los procedimientos de manipulación de materiales evitan la confusión entre materiales irradiados y no irradiados.		
	<b>ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO</b>		
27	Observe y verifique si en la validación del proceso de esterilización con óxido de etileno se demuestra que no existe ningún efecto nocivo sobre el producto.		
	<b>FILTRACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO PUEDEN ESTERILIZARSE EN SU ENVASE FINAL</b>		
28	Consulte y verifique con el encargado del área de estériles los siguientes procesos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si se utiliza un filtro bacteriológico de 0.22micras o menos para los productos que no se esterilizan en su envase final; además confirme si hay registros.</li> <li>- Que se utilice para productos no parenterales estériles, cuando la solución no contenga preservantes un filtro bacteriológico de 0.22 de micra. Además, confirme si hay registros.</li> <li>- Que se utilice para productos no parenterales estériles el filtro bacteriológico de 0.45 de micras o menos, cuando la solución contenga preservantes.</li> <li>- Registros de las pruebas que compruebe la integridad del filtro antes y durante o después de su utilización con los métodos establecidos en el punto A.18.4 de la guía de verificación.</li> <li>- Si los valores del tiempo empleado en filtrar un volumen conocido de solución a granel se determinan durante la validación.</li> <li>- Indagué si en los casos que no se utilice un filtro diario de investigación de cualquier diferencia importante que se dé en estos parámetros durante la fabricación normal, existe un procedimiento escrito y validado.</li> </ul>		
	<b>ACABADO DE PRODUCTOS ESTÉRILES</b>		
29	Observe si se inspeccionan los productos parenterales llenos en un 100 y si se tienen las condiciones adecuadas, dependiendo de la forma de ejecutar esta actividad.		
	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>		
30	Consulte con el encargado del área de estériles y verifique si dentro del conjunto de controles con los que se garantiza la calidad del producto, se contempla siempre la prueba de esterilidad.		


 NAMYS	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-14
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>ANEXO A: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTERILES</b>	Revisión: Preparado: Página:

<b>31</b>	Observe si en el proceso de control de calidad se realiza el monitoreo de los requerimientos establecidos en el punto A.20.4 de la guía de verificación.		
-----------	--	--	--



	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-14
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>ANEXO B: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b> <b>BETALÁCTAMICOS</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA</b>	<b>HECHO</b>	<b>REF</b>
	<b>PERSONAL</b>		
<b>1</b>	Verifique con el encargado del área de betalactámicos si al momento de rotación de personal que realiza el proceso de fabricación de productos betalactámicos, pasan por un periodo de cuarentena no menor de siete días, o si se tiene un procedimiento que este validado, el cual se monitoree que se puede disminuir el periodo.		
<b>2</b>	Solicite al encargado del área de betalactámicos el control de la prueba de sensibilidad para el personal que realiza el proceso de fabricación de productos betalactámicos y compruebe si se realiza por lo menos una vez al año.		
<b>3</b>	Solicite al encargado del área de betalactámicos, el control de la prueba de sensibilidad para el personal de nuevo ingreso que realiza el proceso de producción y también para otro personal autorizado que tenga acceso a ingresar al área de fabricación de productos betalactámicos.		
<b>4</b>	Realice una visita y observe si los operarios del área de betalactámicos que están en los procesos de fabricación de productos utilizan equipo de protección durante los procesos de producción donde se tenga contacto directo con el principio activo.		
	<b>INSTALACIONES</b>		
<b>5</b>	Realice una visita al área de betalactámicos y observe lo establecido en el punto B.3.3 de la guía de verificación.		
<b>6</b>	Solicite al encargado del área de betalactámicos los registros de los análisis de trazas después que se realiza la desactivación y sanitización de las áreas.		
<b>7</b>	Consulte y realice una visita con el encargado de mantenimiento, si el laboratorio farmacéutico posee un sistema para el tratamiento de aguas residuales.		
	<b>SISTEMA DE AIRE</b>		
<b>9</b>	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura los procedimientos que garanticen la no contaminación del ambiente por el aire recirculado; y el registro de ejecución de dichos procedimientos.		
<b>10</b>	Consulte y verifique con el encargado del área mantenimiento de aire acondicionado si utilizan filtros HEPA terminal.		
<b>11</b>	Solicite al encargado de buenas prácticas de manufactura los procedimientos escritos para la desactivación, limpieza de ductos, destrucción de residuos y filtros usados en las instalaciones del laboratorio farmacéutico; y el registro de ejecución de dichos procedimientos.		

	<b>PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>	<b>CÓDIGO:</b> PP-14
	<b>PERIODO:2017</b> <b>TÍTULO: PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>ANEXO C: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON HORMONAS Y PRODUCTOS CITOSTÁTICOS</b>	<b>Revisión:</b> <b>Preparado:</b> <b>Página:</b>

No	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	HECHO	REF
	<b>PERSONAL</b>		
1	Realice una visita al área de producción de productos con hormonas y citostáticos y observe que el personal posee la indumentaria siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uniformes protectores desechables confeccionados con materiales de baja permeabilidad</li> <li>- -El uniforme: ¿es de manga larga, con puños y tobillos ajustados?</li> <li>- Se usan guantes desechables y libres de talco</li> <li>- Poseen mascarillas o respirador de vapores con filtros HEPA</li> <li>- Cuentan con lentes protectores</li> <li>- Cuentan con cofia y escafandra</li> </ul>		
2	Solicite al encargado del área, los registros de los controles de los niveles hormonales y citostáticos a todo el personal que labora en esa área.		
	<b>INSTALACIONES</b>		
3	Realice una visita al área de producción de productos con hormonas y citostáticos y observe los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Son independientes las esclusas para el ingreso de operarios y materiales, a las áreas de producción.</li> <li>- Cuentan las esclusas con diferenciales de presión que impidan la salida de contaminantes a las áreas adyacentes.</li> <li>- Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de las áreas.</li> <li>- Cuenta el laboratorio fabricante con un sistema para el tratamiento de aguas residuales.</li> </ul>		
	<b>SISTEMA DE AIRE</b>		
4	Solicite al encargado del área de mantenimiento lo siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los registros que garanticen la no contaminación del ambiente</li> <li>- Y los filtros HEPA terminal para verificar si se utilizan.</li> </ul>		
	<b>EQUIPOS</b>		
5	Solicite al encargado del área de producción de productos con hormonas y citostáticos los registros de los análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de los equipos.		

## CONCLUSIONES

- A consecuencia de la entrada en vigor del Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de manufactura de obligación para los laboratorios farmacéuticos, el profesional encargado de la unidad de auditoría interna requiere de una planificación de auditoría sobre el cumplimiento del RTCA para ser incluida en su plan anual de trabajo.
- Debido a la naturaleza del Reglamento Técnico Centroamericano sobre buenas prácticas de manufactura, el profesional encargado de la unidad de auditoría interna se encuentra ante un reto de actualización sobre esta normativa que es de fundamental aplicación para el sector farmacéutico, y del cual debe conocer, y posteriormente evaluar se cumpla por medio de una auditoría de cumplimiento.
- Los profesionales que ejercen la auditoría interna en el sector farmacéutico deben de mantener una educación continua sobre todos los aspectos normativas y leyes relacionadas al sector.

## RECOMENDACIONES

- Capacitar al personal de la unidad de auditoría interna sobre el reglamento técnico centroamericano, con el fin que conozca los aspectos generales de la normativa y los principales riesgos que conlleva el incumplimiento de la misma.
  
- Incluir en el plan anual de trabajo el departamento de buenas prácticas de manufactura, ya que ejecutan actividades y funciones muy importantes para garantizar el correcto funcionamiento de las operaciones de la entidad.
  
- Ampliar los criterios, programas y procedimientos de la planeación de auditoría siempre que sea necesario, para obtener un mejor control de las operaciones del laboratorio farmacéutico.
  
-

## BIBLIOGRAFIA

- Arens, A. A., Elder, R. J., & Beasley, M. S. (2007). *Auditoría un enfoque integral*. Mexico: Pearson Educacion.
- ASI. (2017). *ASI. Ranking Industrial 2017* .
- Competencia, S. d. (3 de Diciembre de 2010). Estudio sectorial sector medicamentos. *Sector medicamentos* , 30.
- COMPRASAL. (23 de Julio de 2017). *www.comprasal.gob.sv*. Recuperado el 28 de Julio de 2017, de [https://www.comprasal.gob.sv/comprasal\\_web/convocatoria01](https://www.comprasal.gob.sv/comprasal_web/convocatoria01)
- CPA, B. J. (01 de Junio de 2013). *The 2013 COSO Framework & SOX Compliance*. Recuperado el 29 de Julio de 2017, de [www.coso.org](https://www.coso.org): [https://www.coso.org/documents/COSO%20McNallyTransition%20Article-Final%20COSO%20Version%20Proof\\_5-31-13.pdf](https://www.coso.org/documents/COSO%20McNallyTransition%20Article-Final%20COSO%20Version%20Proof_5-31-13.pdf)
- DNM*. (03 de Julio de 2014). Recuperado el 16 de Abril de 2017, de <http://www.medicamentos.gob.sv>: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/secciones-m/noticias-dnm/202-33-laboratorios-certificados>
- DNM*. (18 de Enero de 2017). Recuperado el 25 de Abril de 2017, de <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/secciones-m/noticias-dnm/202-33-laboratorios-certificados>
- DNM*. (10 de Marzo de 2017). Recuperado el 12 de Julio de 2017, de <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/institucion-m/estructura-organizacional>
- DNM*. (11 de Mayo de 2017). Recuperado el 28 de Junio de 2017, de [www.medicamentos.gob.sv](http://www.medicamentos.gob.sv): <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/uif-servicios/listado-de-laboratorios-suspendidos>
- FDA*. (10 de octubre de 2012). Recuperado el 5 de julio de 2017, de [www.fda.gov](http://www.fda.gov): <https://translate.google.com/sv/translate?hl=es&sl=en&u=https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm322856.htm&prev=search>
- FDA*. (23 de Marzo de 2015). Recuperado el 15 de Junio de 2017, de <https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm>
- FOOD&DRUG. (22 de Agosto de 2017). *www.fda.gov*. Recuperado el 23 de Septiembre de 2017, de [https://www.google.com/sv/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&u=act=8&ved=0ahUKEwjTgtvmy7zWAhWD3SYKHx0IarsQFggnMAE&url=https%3A%2F%2Fwww.fda.gov%2Faboutfda%2Ftransparency%2Fbasics%2Fenespanol%2Fucm196467.htm&usq=AFQjCNH7sT6dH9bRbVUSlr25P\\_9ApmD](https://www.google.com/sv/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&u=act=8&ved=0ahUKEwjTgtvmy7zWAhWD3SYKHx0IarsQFggnMAE&url=https%3A%2F%2Fwww.fda.gov%2Faboutfda%2Ftransparency%2Fbasics%2Fenespanol%2Fucm196467.htm&usq=AFQjCNH7sT6dH9bRbVUSlr25P_9ApmD)

- García, P. (29 de julio de 2016). *elsalvador.com*. Recuperado el 28 de Julio de 2017, de <http://www.elsalvador.com/noticias/negocios/194043/laboratorios-suizos-invierte-3-millones-en-renovar-planta-de-produccion/>
- Hernández, G. (7 de marzo de 2016). *elsalvador.com*. Recuperado el 28 de Junio de 2017, de <http://www.elsalvador.com/noticias/negocios/182302/laboratorios-paill-se-inyecta-una-inversion-de-8-millones-para-su-expansion/>
- IAI. (10 de Noviembre de 2010). Recuperado el 22 de Junio de 2017, de <http://www.iaiel salvador.org/index.php/certificaciones>
- IAI. (11 de Enero de 2016). Recuperado el 22 de Junio de 2017, de <http://www.iaiel salvador.org/index.php/2-uncategorised/24-marco-internacional-para-la-practica-profesional-de-la-auditoria-interna>
- IAI. (20 de Julio de 2007). *Instituto de Auditoría Interna de El Salvador*. Recuperado el 26 de Julio de 2017, de <http://www.iaiel salvador.org/index.php/homepage/historia>
- Industriales, A. S. (2017). Sector Farmaceutico. *Ranking Industrial 2017*, 193-213.
- Infante Meyer, C. (2002). *Historia de la quimica y farmacia en El Salvador epoca precolombina siglo XIX*. El Salvador.
- Inter-Forum, R. (23 de abril de 2001). <http://www.revistainterforum.com>. Recuperado el 16 de Junio de 2017, de <http://www.revistainterforum.com/espanol/articulos/042502Naturalmente.html>
- Museo de la Contaduría Pública en El Salvador*. (10 de Julio de 1996). Recuperado el 23 de Junio de 2017, de [http://www.museovirtualiscp.com/biblioteca.php?id\\_categoria=5](http://www.museovirtualiscp.com/biblioteca.php?id_categoria=5)
- OMS. (1992). Recuperado el 10 de julio de 2017, de [www.medicamentos.gob.sv: http://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativa-dnm/UIF/Normativas/17%20Informe%2032%20OMS.pdf](http://www.medicamentos.gob.sv: http://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativa-dnm/UIF/Normativas/17%20Informe%2032%20OMS.pdf)
- OMS. (06 de Junio de 2016). *Organizacion Mundial de la Salud*. Recuperado el 16 de Junio de 2017, de [www.who.int](http://www.who.int): <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs100/es/>
- Pública, U. N. (2005). *Guia Administrativa para las Adquisiciones y Contrataciones*.
- Reyes, M. (30 de mayo de 2016). *elsalvador.com*. Recuperado el 28 de Junio de 2017, de <http://www.elsalvador.com/noticias/negocios/187003/laboratorios-vijosa-invierte-40-millones-en-nueva-planta/>
- Salud, M. d. (23 de Julio de 2017). [www.salud.gob.sv](http://www.salud.gob.sv). Recuperado el 28 de Julio de 2017, de <http://www.salud.gob.sv/la-032017-adquisicion-de-medicamentos-para-hospitales-y-regiones-de-salud-del-minsal-incluye-medicamentos-anesteticos-de-uso-odontologico/>
- Santillana, J. R. (2013). *Auditoría Interna Tercera Edición*. Mexico: Pearson Educación.
- VIJOSA. (01 de Enero de 2016). Recuperado el 24 de Julio de 2017, de <http://www.vijosa.com/productos/>

# ANEXOS

## **Anexo No. 1: Glosario de términos**

Las definiciones siguientes han sido tomadas del reglamento técnico centroamericano sobre buenas prácticas de manufactura.

### **A**

**Acondicionamiento:** todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.

**Agua calidad farmacéutica o purificada:** es el agua tratada que se emplea como excipiente en la producción de preparaciones no parenterales y en otras aplicaciones farmacéuticas, tal como la limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con el producto no parenteral.

**Aprobado:** condición que se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la formulación y del empaque, productos en proceso, productos semielaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos.

**Aseguramiento de la calidad:** es el conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que los productos elaborados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

**Autoridad reguladora:** es la autoridad sanitaria de cada uno de los países centroamericanos.

**Autoinspección:** inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

**Auditoría:** revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según buenas prácticas de manufactura.

**Auditoría de la calidad:** consiste en un examen y evaluación parcial o total del sistema de calidad con el propósito de cumplir y mejorarlo.

### **C**



**Calibración:** proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un instrumento satisface las especificaciones establecidas.

**Calidad:** naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

**Calificación de equipo:** acción de demostrar y documentar que el equipo o los sistemas auxiliares están correctamente instalados, trabajan y conducen realmente a los resultados esperados.

**Certificado de análisis o informe de análisis:** documento que especifica el resultado de las pruebas, de una muestra representativa del material evaluado.

**Código o número de lote:** combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

**Contaminación cruzada:** contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.

**Contrato a terceros:** instrumento público debidamente autorizado en el que se acuerda la realización de la producción, el análisis o ambos en los productos farmacéuticos por otro laboratorio.

**Control de calidad:** sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad del producto.

**Control de cambios:** programa destinado a documentar cualquier cambio o variación, planeada o temporal, a un proceso validado de manufactura.

**Control de proceso:** pruebas, ensayos y mediciones efectuadas durante la elaboración de un producto, incluyendo su acondicionamiento destinado para asegurar que el producto resultante cumple con las especificaciones.

**Cuarentena:** situación de aislamiento de materiales tales como materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados pendientes del dictamen del departamento de control de calidad para su aprobación o rechazo.

## **E**

**Esclusa:** un lugar cerrado, con dos puertas, que se interpone entre dos o más ambientes con diferentes requerimientos de limpieza.

**Estabilidad:** capacidad que tiene un producto, de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas.

## **F**

**Fórmula maestra:** documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un medicamento, incluye además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

**Forma farmacéutica:** es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

## **L**

**Lote:** cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

## **M**

**Materia prima:** toda sustancia de calidad definida empleada en la producción de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento.

**Materiales:** toda materia prima, material de empaque o acondicionamiento que es empleado en la fabricación de un producto.

**Material de empaque o de acondicionamiento:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto directo con el producto.

## **O**

**Orden de producción:** documento en el cual se registra la fórmula farmacéutica, las cantidades de cada uno de los ingredientes y autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo con las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

## **P**

**Producto a granel:** producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final.

**Protocolo de validación:** documento en el que se describe las actividades que se realizan en una validación, incluidos en los criterios de aceptación para la aprobación de un proceso de fabricación o parte del mismo.

## **S**

**Sanitización:** Control del desarrollo y reproducción de microorganismos patógenos del medio ambiente, mediante métodos físicos y químicos.

## **V**

**Validación:** acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos.

## Anexo No. 2: Listado de los 33 laboratorios certificados por la DNM

No	EMPRESA	DIRECCION
1	Laboratorios Generix S.A. De C.V.	Santa Tecla, La Libertad
2	Laboratorios Combisa S.A. De C.V.	San Salvador
3	Laboratorios Ferson	San Juan Opico, La Libertad
4	Laboratorios Healthco	Quezaltepeque, La Libertad
5	Laboratorios Medikem	San Salvador
6	Laboratorio Farmacéutico Pharmator	Zaragoza, La Libertad
7	Laboratorios Farmacéuticos Razel	San Salvador
9	Laboratorios S&M	San Salvador
10	Laboratorio Farmacéutico Fardel	San Salvador
11	Laboratorio Farmacéutico Solaris S.A. De C.V.	Lourdes Colón, La Libertad
12	Laboratorios Pharmedic	Soyapango, San Salvador
13	Laboratorios Falmar	San Salvador
14	Laboratorio Farmacéutico Bayer	Ilopango, San Salvador
15	Corporación Bonima	Ilopango, San Salvador
16	Laboratorio Farmacéutico Vides	San Salvador
17	Laboratorios Marcelli	Antiguo Cuscatlán, La Libertad
18	Laboratorios Carosa S.A. De C.V.	Antiguo Cuscatlán, La Libertad
19	Laboratorios Lafar	San Salvador
20	Laboratorio Farmacéutico Enmilen	Santa Tecla, La Libertad
21	Laboratorios Cofasa	Santa Tecla, La Libertad
22	Laboratorio Farmacéutico Meditech Laboratories De Centro América	San Salvador
23	Laboratorios López	Soyapango, San Salvador
24	Laboratorio Farmacéutico Paill	San Salvador
25	Laboratorios Biogalenic, S.A. De C.V.	Soyapango, San Salvador
26	Gamma Laboratories, S.A. De C.V.	Santa Tecla, La Libertad
27	Laboratorios Aرسال	San Salvador
28	Laboratorios Teramed	Antiguo Cuscatlán, La Libertad
29	Laboratorios Vijosa	Antiguo Cuscatlán, La Libertad
30	Laboratorios Biokemical Acondicionador De Productos Farmacéuticos	Santo Tomás, San Salvador
31	Laboratorios Ancalmo	Antiguo Cuscatlán, La Libertad
32	Laboratorios Tecnofarma	San Salvador
33	Laboratorios Suizos	Antiguo Cuscatlán, La Libertad

**Fuente: Página oficial de la Dirección Nacional de Medicamentos**

### Anexo No. 3: Cuestionario



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS**  
**ESCUELA DE CONTADURIA PÚBLICA**



ENCUESTA RELACIONADA A LA AUDITORÍA INTERNA DE CUMPLIMIENTO, DIRIGIDA A PROFESIONALES ENCARGADOS DE LAS UNIDADES DE AUDITORÍA INTERNA DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADOS EN LOS DEPARTAMENTOS DE SAN SALVADOR Y LA LIBERTAD.

Los datos que proporcionara en este cuestionario son de carácter confidencial y de mucha importancia para el desarrollo del trabajo de investigación titulado: “PLANEACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS UBICADOS EN LOS DEPARTAMENTOS DE SAN SALVADOR Y LA LIBERTAD”.

**Objetivo:** Conocer la opinión de los profesionales encargados de las unidades de auditoría interna con respecto a la incorporación de una planeación de auditoría específica para evaluar el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias establecidas en el RTCA, los efectos que se generan por la falta de la planeación propuesta, las acciones tomadas por el profesional para la mitigación del riesgo y la razón por la cual este trabajo de investigación es importante.

**Indicaciones:** se le solicita marcar con una “X” su respuesta a las siguientes preguntas.

**1. ¿Cuántos años de experiencia posee como auditor interno en la industria farmacéutica?**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

Menor a un año

De 3 a 5 años

De 1 a 3 años

Mas de 5 años

**2. ¿Cuál es su último grado académico alcanzado?**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

Bachiller       Universidad       Maestría

**3. ¿Cuántas personas integran la unidad de auditoría interna?**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

De 1 a 3       De 3 a 5 Má  5

**4. ¿Posee un plan anual de trabajo de la actividad de auditoría interna?**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

Sí       No

**5. ¿En su plan anual de trabajo de la actividad de auditoría interna que áreas incluye para realizar evaluaciones?**

**Indicador:** Identificación de los procesos incluidos en el diseño de programas

- Contabilidad y finanzas
- Facturación, Créditos y Cobros, Recursos Humanos, Informática
- Operaciones, Producción y Control de calidad
- Buenas prácticas de manufactura
- Compras y planificación
- Bodega, Distribución y despacho
- Mercadeo y Ventas
- Exportaciones e Importaciones
- Registros Sanitarios

Otra: \_\_\_\_\_

**6. ¿Considera importante incluir el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA) en su plan de trabajo como parte de las disposiciones legales y reglamentarias?**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

Si

No

**7. De las siguientes áreas especiales, señale en cuales ha recibido capacitación:**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

Tecnologías de la Información (TI)

ISO 9001:2015

Ley General de Prevención de riesgos en los lugares de trabajo

COSO

COSO ERM

COSO 2013

Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna

COBIT 5.0

Gobierno Corporativo.

**8. En el último año usted o parte del personal de la unidad de auditoría interna ¿Ha recibido capacitación sobre el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura?**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

Si

No

**9. La unidad de auditoría interna a la que pertenece, ¿Elabora y documenta un plan para cada trabajo en específico a ejecutar dentro de la organización?**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

Si     No

**10. De los siguientes componentes señale cuales considera al momento de realizar una planeación de auditoría específica:**

**Indicador:** Identificación de elementos clave de la Planificación

Objetivos

Diseño de programas

Alcance de auditoría

Asignación de recursos

Identificación de riesgos

Asignación de tiempo

**11. Actualmente ¿Ha ejecutado algún programa o procedimiento de auditoría relacionado a evaluar el cumplimiento del RTCA?**

**Indicador:** Identificación de la evaluación de riesgos

Si     No

**12. Si la respuesta anterior es NO ¿Por qué razón no ha ejecutado una planeación de auditoría específica para evaluar el cumplimiento del RTCA?**

**Indicador:**

La normativa es nueva    Por la tecnificación  reglamento

No está incluido en el plan anual de trabajo Por  de personal

Otra: \_\_\_\_\_



**13. ¿Tiene conocimiento de los riesgos que corre la empresa si no cumple con lo establecido en el RTCA?**

**Indicador:** Conocimiento de obligaciones legales

Si       No

**14. ¿Conoce si la empresa a la cual usted pertenece ha tenido observaciones relacionadas a algún incumplimiento del RTCA que puedan poner en riesgo los objetivos de la empresa?**

**Indicador:** Cumplimiento de la normativa

Si       No

**15. Si su respuesta anterior es SI, ¿En cuáles de los siguientes riesgos estuvo expuesto el laboratorio a causa de algún incumplimiento a lo establecido en el RTCA?**

**Indicador:** Cumplimiento de la normativa

Paralización de las operaciones hasta cumplir con lo establecido

Cierre de la planta de producción parcial o total

Negación de permiso de fabricación de medicamentos

Contratación de servicios de tercerización de producción, control de calidad, almacenaje.

Recorte de personal, debido a la paralización de operaciones.

Otro: \_\_\_\_\_

**16. ¿Estaría interesado en que se le proporcione un modelo de planeación de auditoría específica enfocado a evaluar el cumplimiento del RTCA?**

**Indicador:** Identificación de la necesidad de la aplicación de una evaluación de la normativa.

Si       No

**17. ¿Qué beneficios considera que obtendría la Unidad de Auditoría Interna al contar con un modelo de planeación de auditoría específica que evalué el cumplimiento del RTCA?**

**Indicador:** Identificación de la necesidad de la aplicación de una evaluación de la normativa.

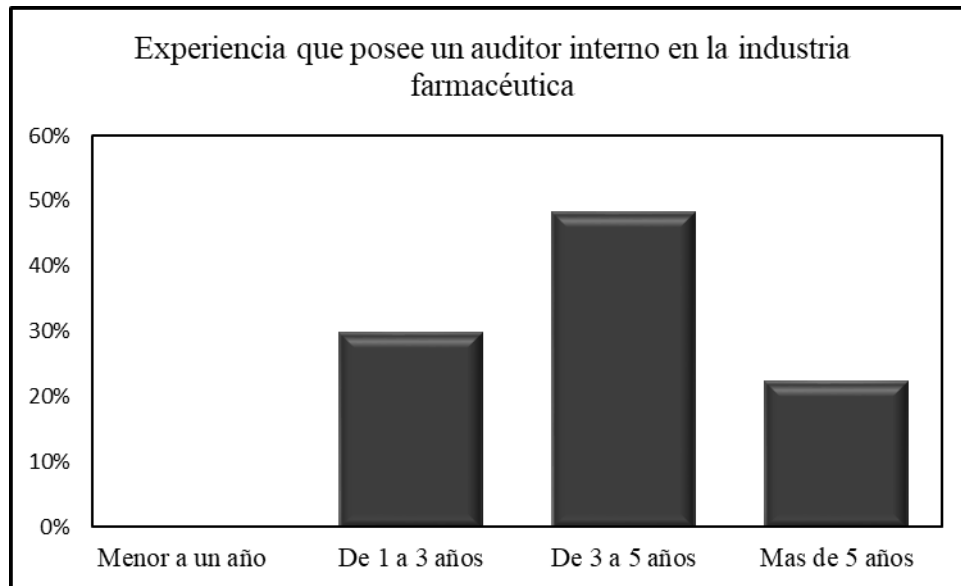
- Obtener conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA.
- Facilitaría el trabajo realizado por los auditores internos.
- Calidad en la generación de recomendaciones estratégicas que agreguen valor al alcance de objetivos
- Todas las anteriores

#### Anexo No. 4: Tabulación y análisis del trabajo de campo

**Pregunta 1: ¿Cuántos años de experiencia posee como auditor interno en la industria farmacéutica?**

**Objetivo:** Investigar sobre el nivel de conocimiento y experiencia que posee el auditor interno.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Menor a un año	0	0%
De 1 a 3 años	8	30%
De 3 a 5 años	13	48%
Mas de 5 años	6	22%

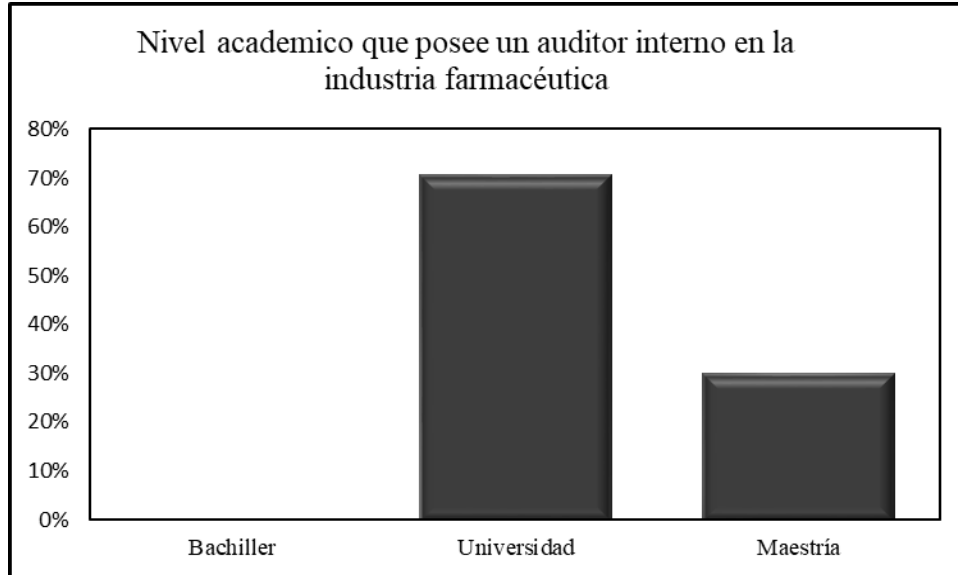


**Análisis:** Los resultados obtenidos indican que el tiempo de experiencia que posee un auditor interno en la industria farmacéutica en su mayoría con un 48% es de 3 a 5 años y con un 30% poseen una experiencia de 1 a 3 años.

**Pregunta 2: ¿Cuál es su último grado académico alcanzado?**

**Objetivo:** Determinar el perfil académico de los profesionales que ejercen la auditoría interna en los laboratorios farmacéuticos.

Categoria	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Bachiller	0	0%
Universidad	19	70%
Maestría	8	30%

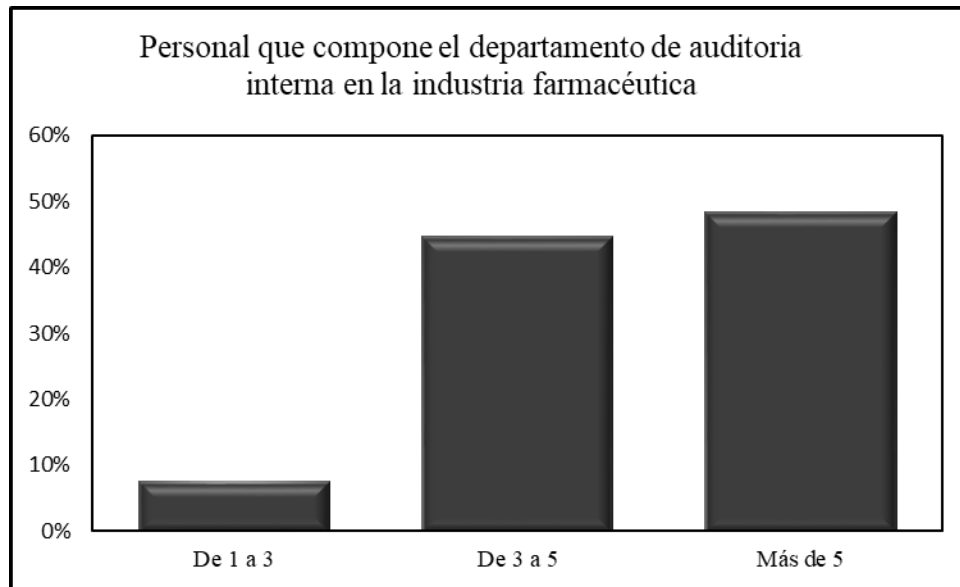


**Análisis:** De acuerdo con los resultados el nivel académico de los auditores internos en los laboratorios farmacéuticos es el grado universitario con un 70% y solo un 30% posee una maestría.

**Pregunta 3: ¿Cuántas personas integran la unidad de auditoría interna?**

**Objetivo:** Investigar acerca de cómo funcionan las unidades de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos.

Categoria	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
De 1 a 3	2	7%
De 3 a 5	12	44%
Más de 5	13	48%

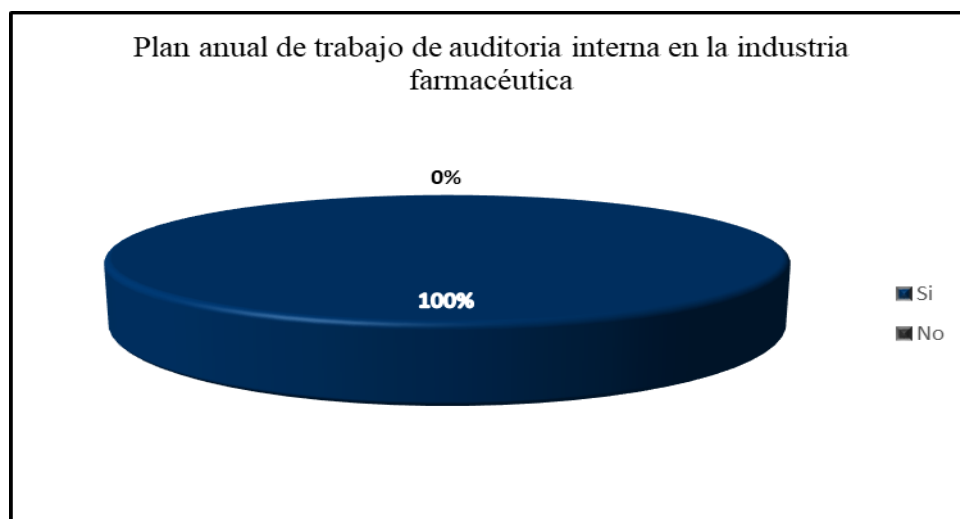


**Análisis:** Según los datos obtenidos la unidad de auditoría interna en la industria farmacéutica es su mayoría está compuesta de más de personas con un 48% y con un 44% indican que el área lo componen de 3 a 5 personas.

**Pregunta 4: ¿Posee un plan anual de trabajo de la actividad de auditoría interna?**

**Objetivo:** Conocer si el auditor interno se apoya en un plan diseñado para garantizar la ejecución de su trabajo.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Si	27	100%
No	0	0%

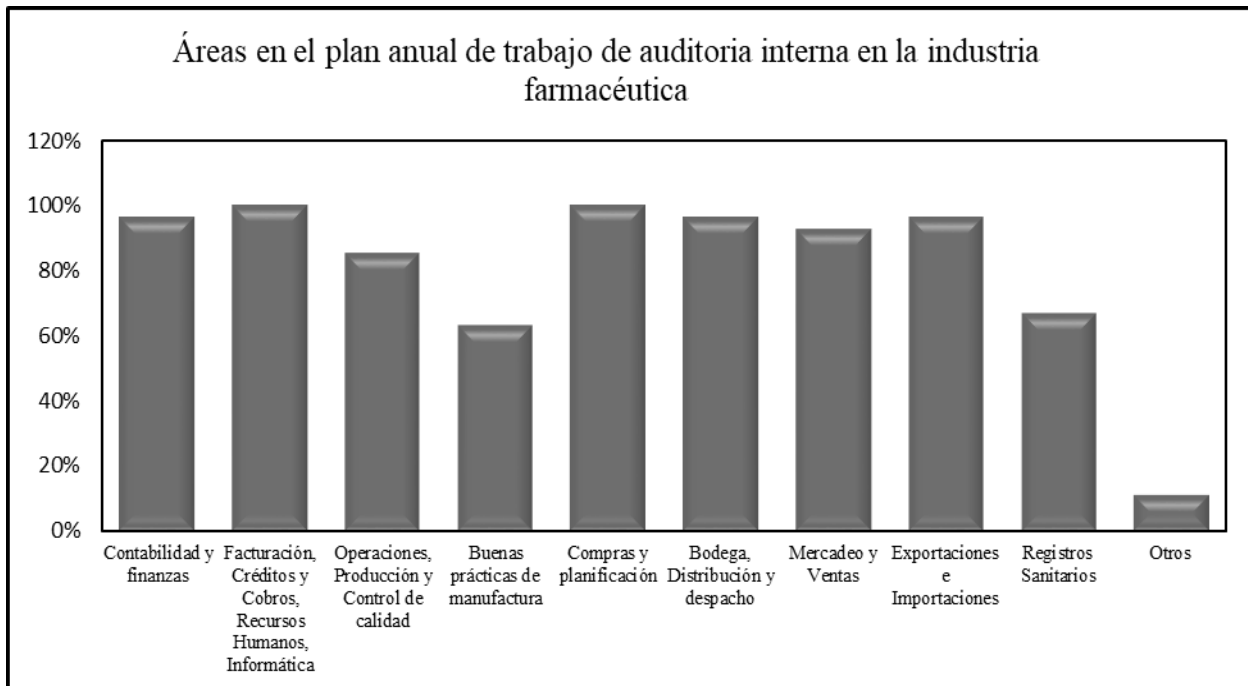


**Análisis:** Según las respuestas de los auditores encuestados el 100% afirman tener un plan anual de trabajo de auditoría interna que garantiza la ejecución de los mismos.

**Pregunta 5:** ¿En su plan anual de trabajo de la actividad de auditoría interna que áreas incluye para realizar evaluaciones?

**Objetivo:** Indagar cuales son las áreas de la empresa a las que las unidades de auditoría interna evalúan y controlan anualmente.

Categoria	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Contabilidad y finanzas	26/27	96%
Facturación, Créditos y Cobros, Recursos Humanos, Informática	27/27	100%
Operaciones, Producción y Control de calidad	23/27	85%
Buenas prácticas de manufactura	17/27	63%
Compras y planificación	27/27	100%
Bodega, Distribución y despacho	26/27	96%
Mercadeo y Ventas	25/27	93%
Exportaciones e Importaciones	26/27	96%
Registros Sanitarios	18/27	67%
Otros	3/27	11%

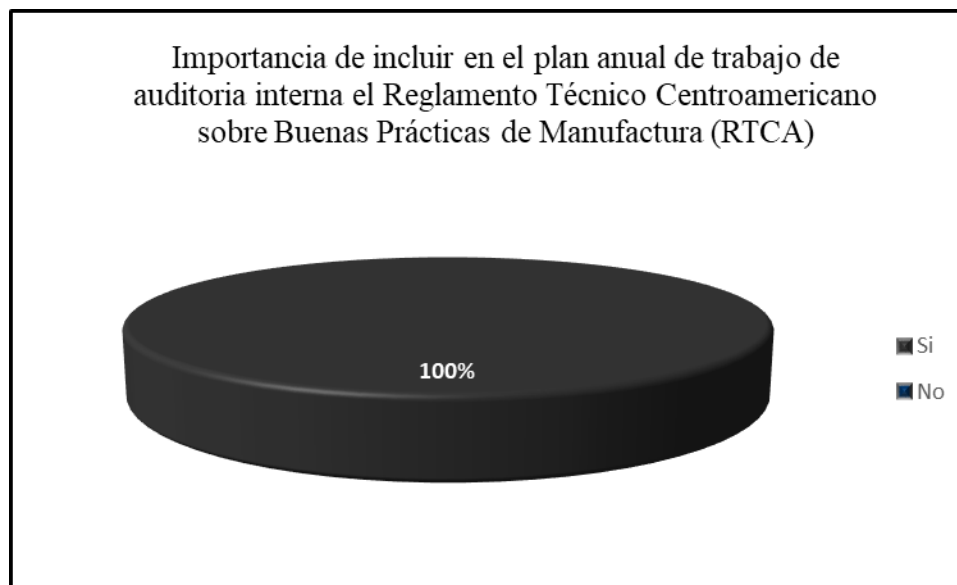


**Análisis:** Con los datos obtenidos sobre las áreas que se incluyen en el plan de auditoría anual reflejando para el área de Buenas Prácticas de Manufactura que solamente lo aplica en un 63% y con un 67% en el área de registros sanitarios.

**Pregunta 6: ¿Considera importante incluir el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA) en su plan de trabajo como parte de las disposiciones legales y reglamentarias?**

**Objetivo:** Conocer la opinión de los profesionales que ejercen la auditoría interna sobre el interés de implementar una evaluación sobre el cumplimiento del reglamento

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Si	27	100%
No	0	0%

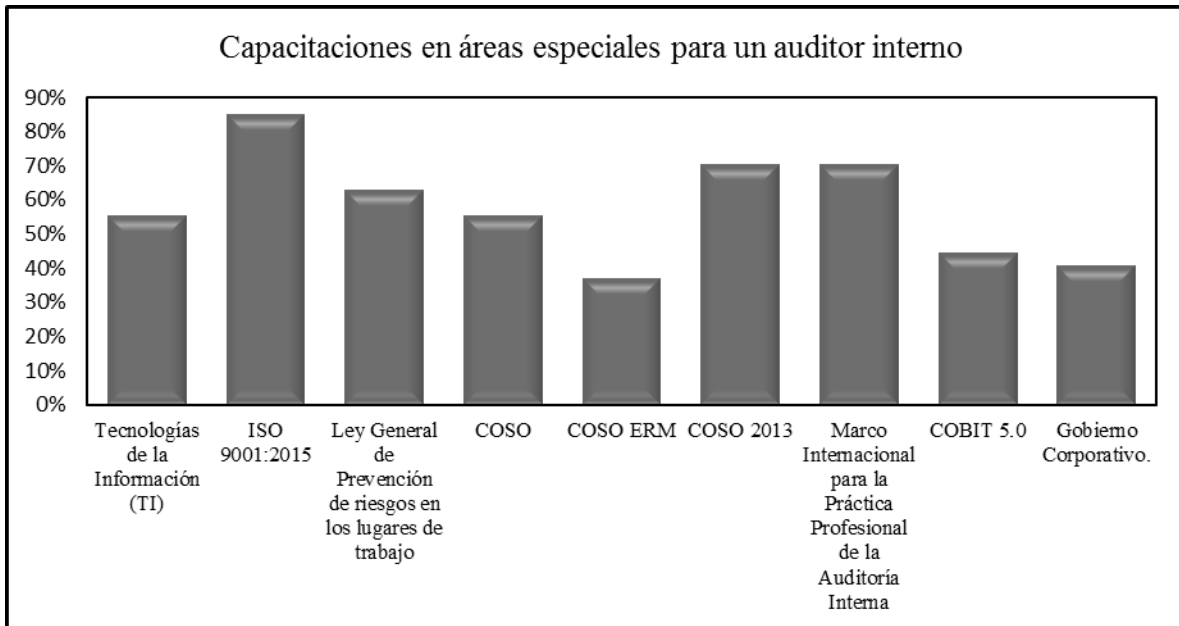


**Análisis:** De acuerdo con los datos el 100% considera importante incluir el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA) en su plan de trabajo como una disposición legal y reglamentaria

**Pregunta 7: De las siguientes áreas especiales, señale en cuales ha recibido capacitación:**

**Objetivo:** Investigar si el profesional que ejerce la auditoría interna conoce y posee formación sobre las normas relacionadas a la profesión.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Tecnologías de la Información (TI)	15/27	56%
ISO 9001:2015	23/27	85%
Ley General de Prevención de riesgos en los lugares de trabajo	17/27	63%
COSO	15/27	56%
COSO ERM	10/27	37%
COSO 2013	19/27	70%
Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna	19/27	70%
COBIT 5.0	12/27	44%
Gobierno Corporativo.	11/27	41%



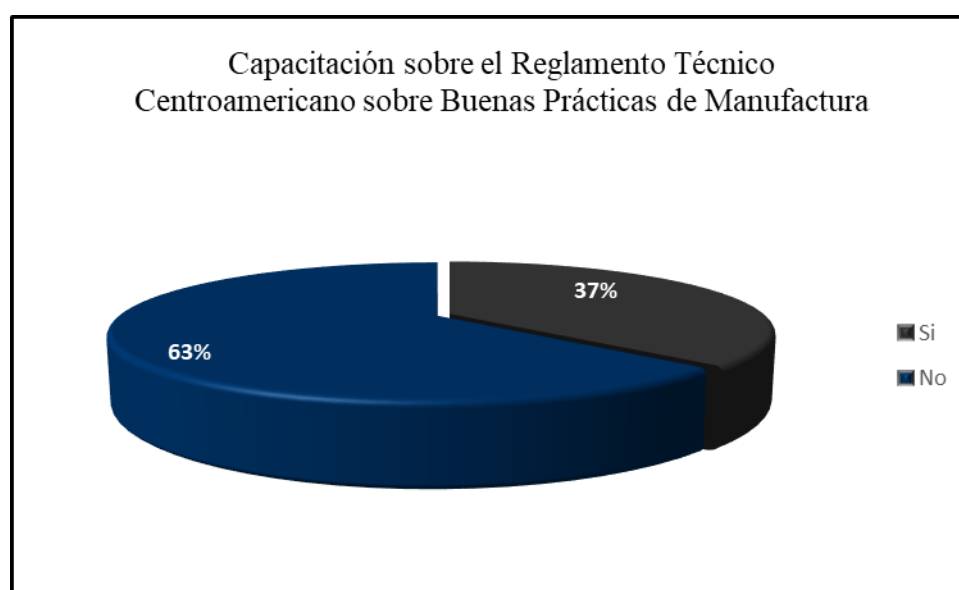
**Análisis:** Los resultados obtenidos indican que las áreas en las cuales los auditores internos tienen mayor conocimiento por medio de capacitaciones tenemos con un 85% la ISO 9001 – 2015 en el área de calidad, con un 70% en el Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna, y con un 63% la Ley de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.



**Pregunta 8: En el último año usted o parte del personal de la unidad de auditoría interna ¿Ha recibido capacitación sobre el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura?**

**Objetivo:** Comprobar si el personal de la unidad de auditoría interna posee conocimiento y formación técnica sobre el contenido y exigencias del reglamento técnico centroamericano.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Si	10	37%
No	17	63%

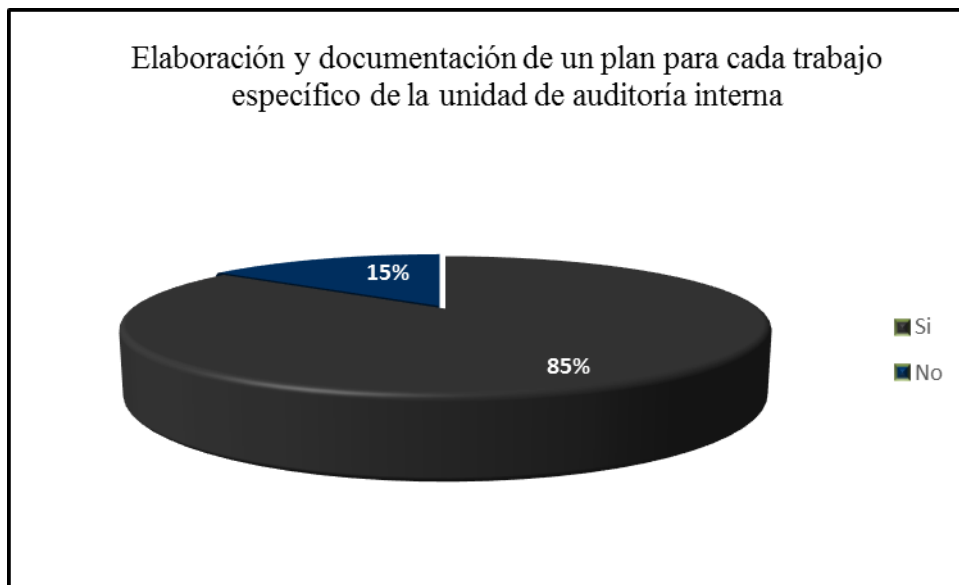


**Análisis:** Según las respuestas de los auditores el 63% ha recibido capacitación sobre el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura y el restante que es un 37% afirma no haber recibido capacitación de dicho reglamento.

**Pregunta 9: La unidad de auditoría interna a la que pertenece, ¿Elabora y documenta un plan para cada trabajo en específico a ejecutar dentro de la organización?**

**Objetivo:** Investigar si la unidad de auditoría interna aplica trabajos específicos para realizar su trabajo.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Si	23	85%
No	4	15%

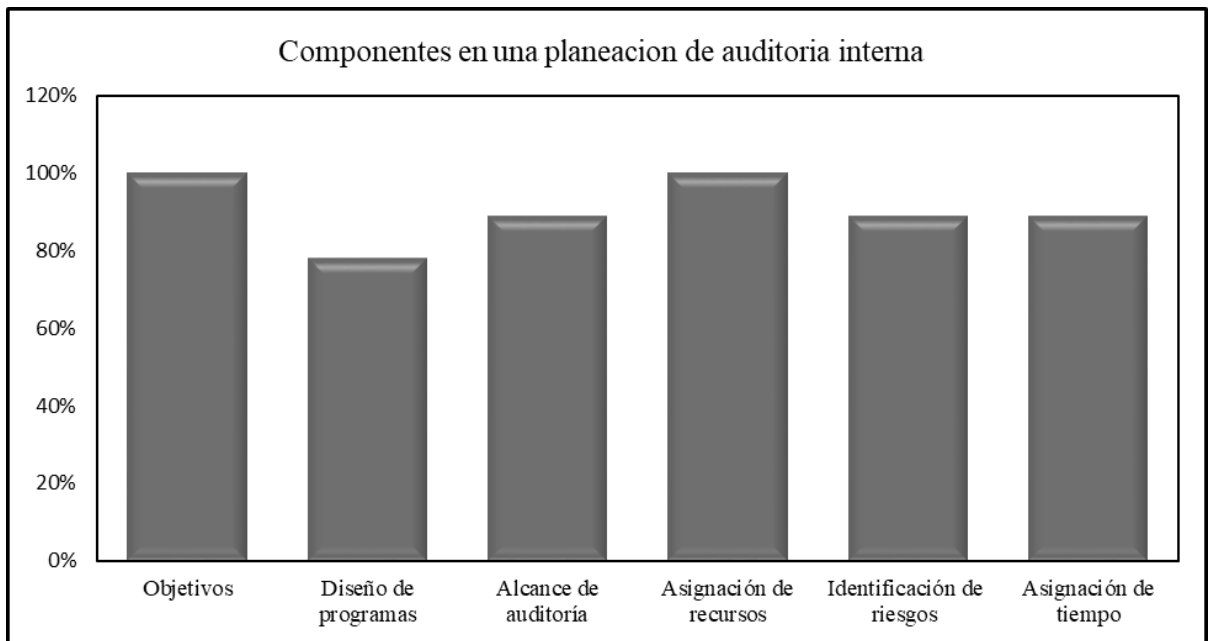


**Análisis:** Según los datos obtenidos por medio de los auditores internos un 85% elaboran y documentan un plan para cada trabajo de auditoría específica un 15% no aplica estos trabajos específicos de auditoría en la industria farmacéutica.

**Pregunta 10: De los siguientes componentes señale cuales considera al momento de realizar una planeación de auditoría específica.**

**Objetivo:** Identificar si el profesional encargado de la elaboración de la planeación incluye los elementos establecidos por el Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Objetivos	27/27	100%
Diseño de programas	21/27	78%
Alcance de auditoría	24/27	89%
Asignación de recursos	27/27	100%
Identificación de riesgos	24/27	89%
Asignación de tiempo	24/24	89%

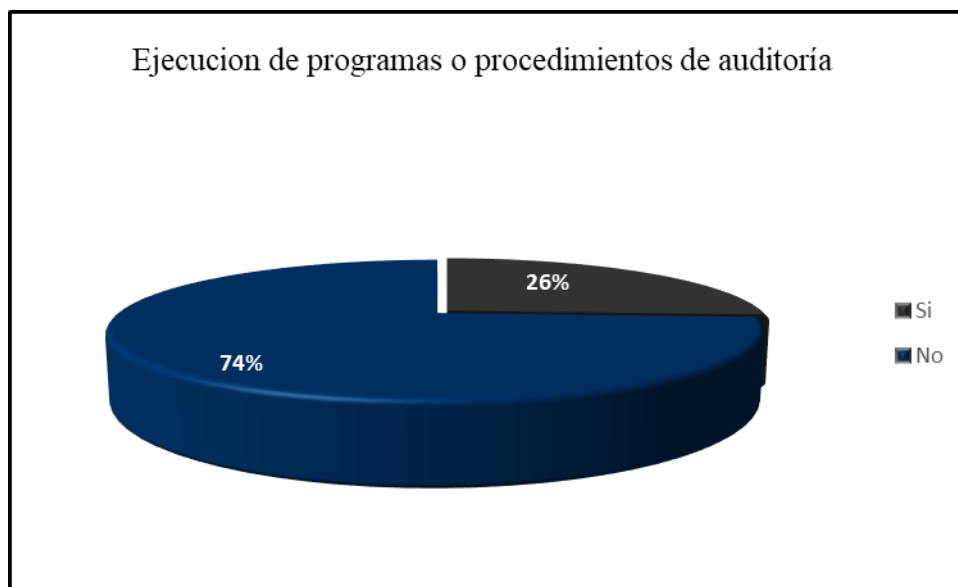


**Análisis:** Con los resultados obtenidos cabe destacar que los componentes que se cumplen a un 100% en la planeación de la auditoría son los objetivos y la asignación de recursos; el alcance de auditoría, identificación de riesgos, asignación de tiempo son componente que se cumplen en un 89% y el componente diseño de programas se valida que el 78% lo toma en cuenta al momento de realizar la planeación.

**Pregunta 11: Actualmente ¿Ha ejecutado algún programa o procedimiento de auditoría relacionado a evaluar el cumplimiento del RTCA?**

**Objetivo:** Investigar si la unidad de auditoría interna está implementando alguna herramienta de auditoría para evaluar el reglamento técnico.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Si	7	26%
No	20	74%

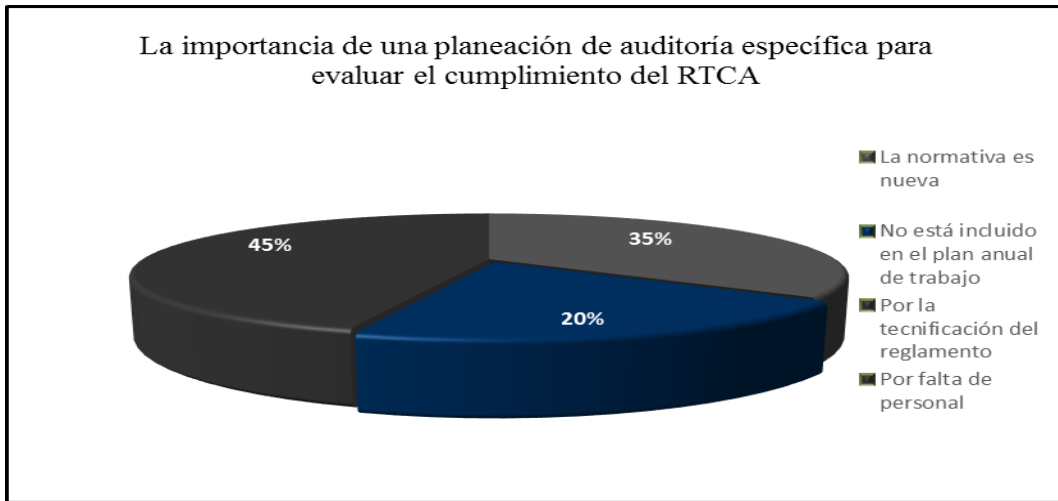


**Análisis:** Según los datos obtenidos por medio de la encuesta realizada a los auditores internos un 26% han ejecutado programas o procedimientos que evalué el cumplimiento del RTCA y un 74% no realiza dichos procesos.

**Pregunta 12:** Si la respuesta anterior es NO ¿Por qué razón no ha ejecutado una planeación de auditoría específica para evaluar el cumplimiento del RTCA?

**Objetivo:** Identificar las razones por las cuales no ha sido incluida en el plan anual de trabajo una planeación específica para evaluar el cumplimiento del RTCA.

Categoria	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
La normativa es nueva	7	35%
No está incluido en el plan anual de trabajo	4	20%
Por la tecnificación del reglamento	9	45%
Por falta de personal	0	0%
Otras	0	0%

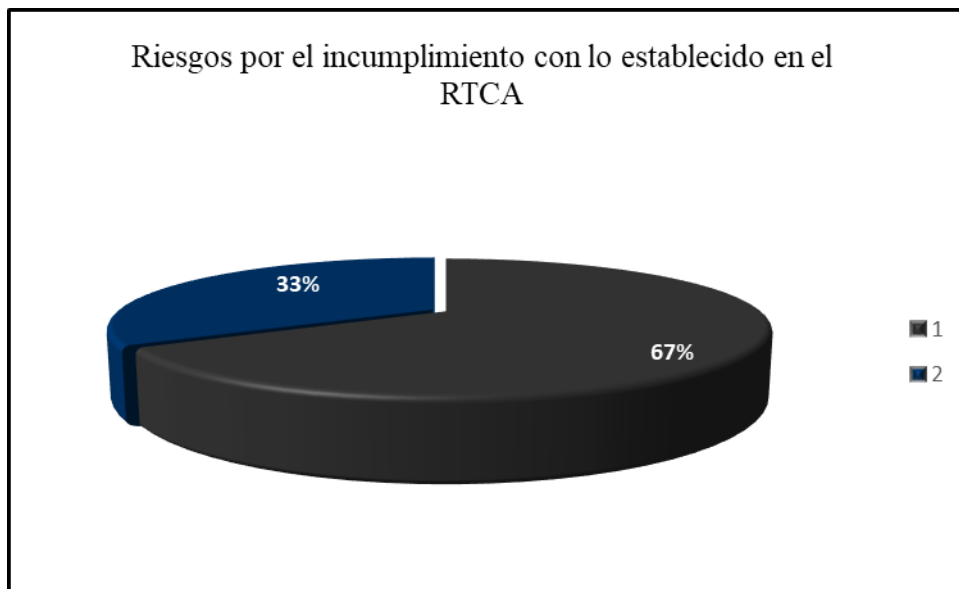


**Análisis:** De acuerdo con las respuestas de los auditores internos con un 19% no aplica el RTCA a su planeación específica ya que la normativa es nueva, porque no está incluida en el plan anual de trabajo y por la tecnificación del reglamento.

**Pregunta 13: ¿Tiene conocimiento de los riesgos que corre la empresa si no cumple con lo establecido en el RTCA?**

**Objetivo:** Conocer si la unidad de auditoría interna ha considerado los riesgos que implica el incumplimiento del reglamento.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Si	18	67%
No	9	33%

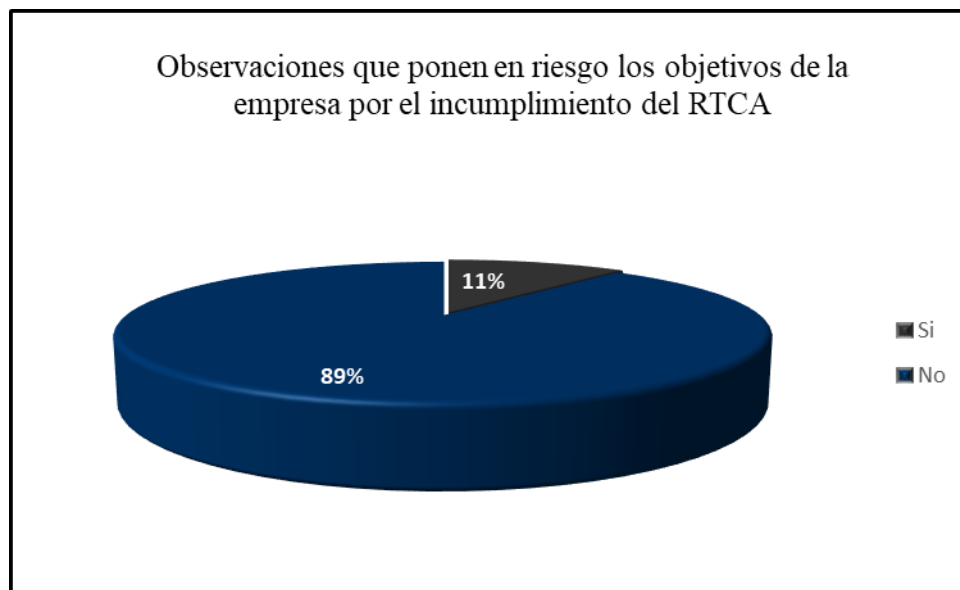


**Análisis:** Con los resultados obtenidos un 67% de los auditores internos han indicado que tiene conocimiento sobre los riesgos que pueden ocurrir si no cumple con los requerimientos que establece el RTCA y un 33% no tiene el conocimiento de los riesgos a los que está expuesta la industria farmacéutica con el incumplimiento del reglamento.

**Pregunta 14:** ¿Conoce si la empresa a la cual usted pertenece ha tenido observaciones relacionadas a algún incumplimiento del RTCA que puedan poner en riesgo los objetivos de la empresa?

**Objetivo:** Investigar si la empresa se ha visto implicada en algún incumplimiento, lo que respaldaría la necesidad de mejores controles.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Si	3	11%
No	24	89%

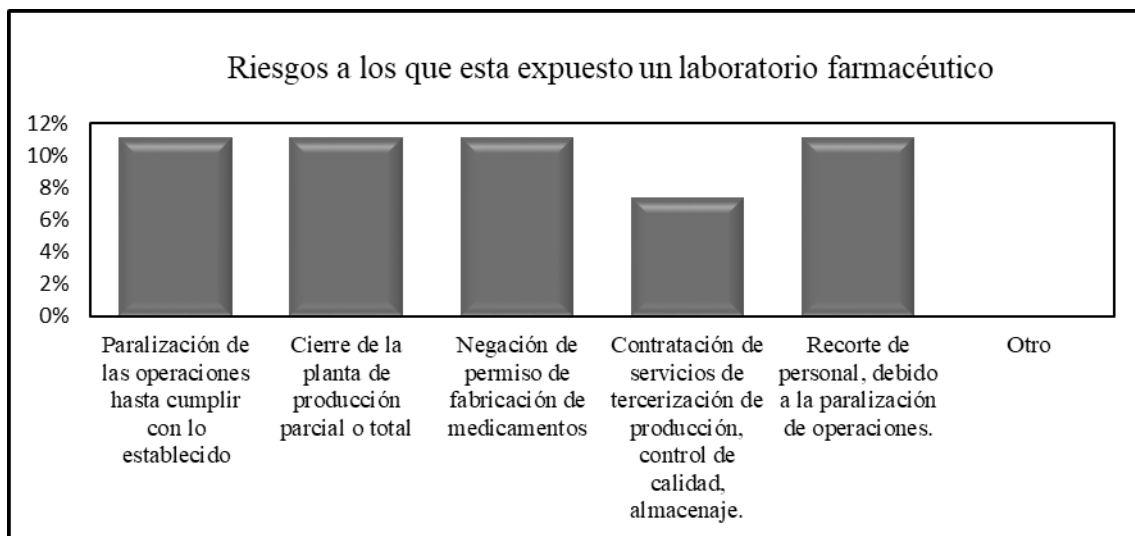


**Análisis:** Los resultados obtenidos indican que un 89% de los auditores no tiene conocimiento de observaciones que tengan relación con el incumplimiento del RTCA y un 11% afirma conocer que el laboratorio farmacéutico ha mostrado incumplimiento al reglamento.

**Pregunta 15:** Si su respuesta anterior es SI, ¿En cuáles de los siguientes riesgos estuvo expuesto el laboratorio a causa de algún incumplimiento a lo establecido en el RTCA?

**Objetivo:** Respalda la importancia de una planeación específica que evalúe el cumplimiento del RTCA para evitar futuros riesgos a la empresa.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Paralización de las operaciones hasta cumplir con lo establecido	3/27	11%
Cierre de la planta de producción parcial o total	3/27	11%
Negación de permiso de fabricación de medicamentos	3/27	11%
Contratación de servicios de tercerización de producción, control de calidad, almacenaje.	2/27	7%
Recorte de personal, debido a la paralización de operaciones.	3/27	11%
Otro	0	0%

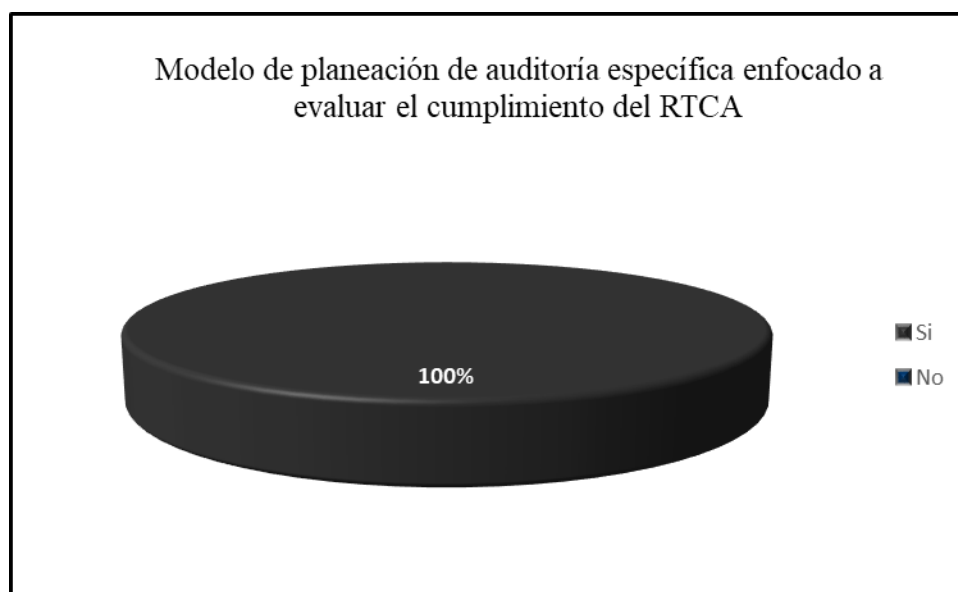


**Análisis:** De acuerdo con los datos obtenidos, los auditores internos confirman con un 11% que los riesgos a los cuales ha estado expuestos por el incumplimiento del RTCA tiene que ver con la paralización de la operaciones hasta cumplir con lo establecido, cierre de la planta de producción de manera parcial o total, negociación de permiso de fabricación de medicamentos y recorte de personal debido a la paralización de operaciones; y con un 7% indica que es por la contratación de servicios de tercerización de producción, control de calidad, almacenaje.

**Pregunta 16: ¿Estaría interesado en que se le proporcione un modelo de planeación de auditoría específica enfocado a evaluar el cumplimiento del RTCA?**

**Objetivo:** Conocer el interés que el tema de investigación produce en los encuestados debido al apoyo que esta herramienta puede generar en la realización de su trabajo.

Categoría	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Si	27	100%
No	0	0%



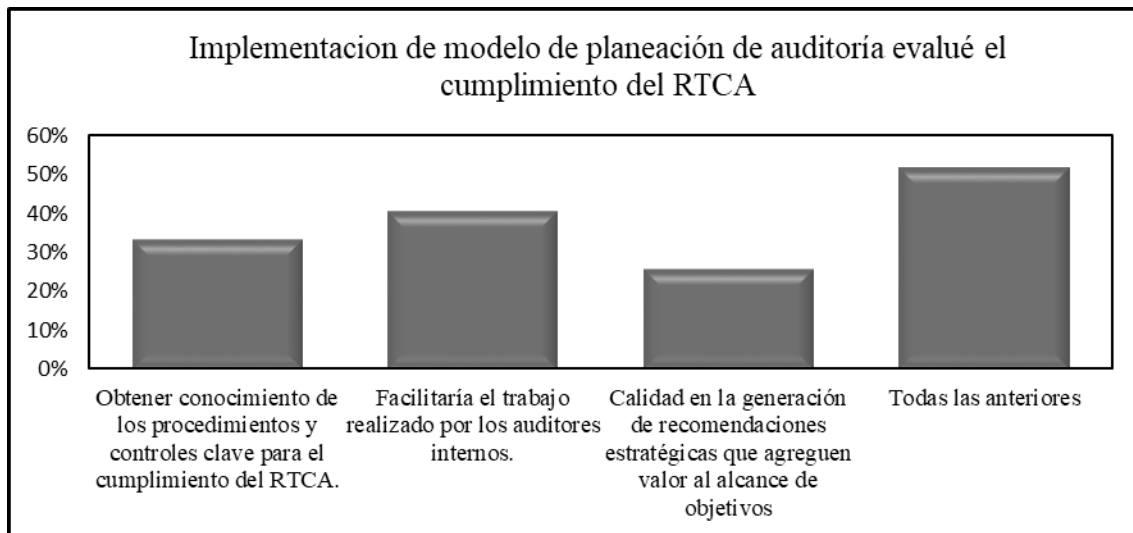


**Análisis:** Según los datos obtenidos por medio de los auditores internos de los laboratorios farmacéuticos el 100% está interesado en recibir un modelo de planeación de auditoría que este enfocado a la evaluación del RTCA

**Pregunta 17: ¿Qué beneficios considera que obtendría la Unidad de Auditoría Interna al contar con un modelo de planeación de auditoría específica que evalué el cumplimiento del RTCA?**

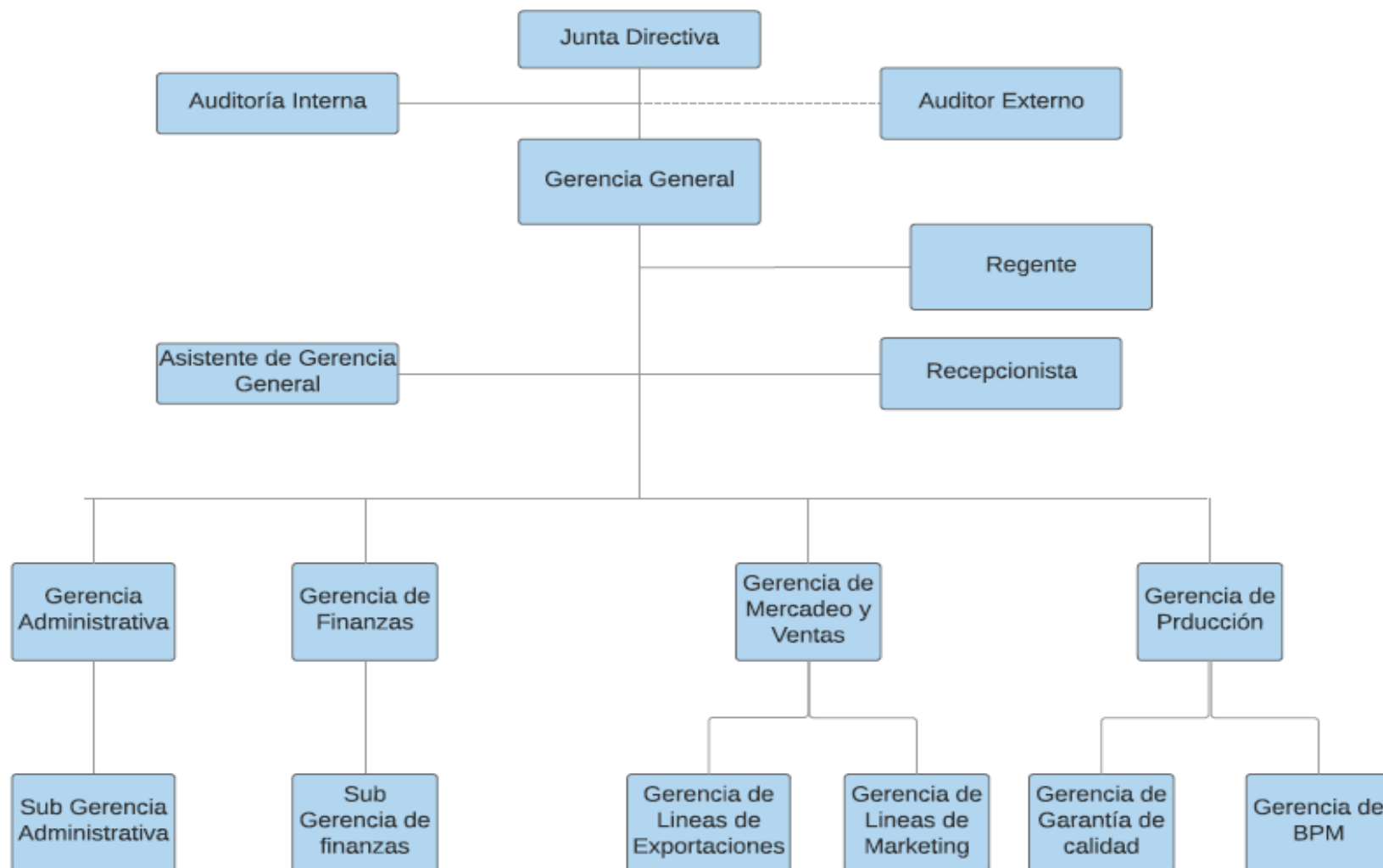
**Objetivo:** Conocer la opinión de los profesionales, para determinar si esta herramienta sería útil para agregar valor a la empresa y tener un mayor control del riesgo.

Categoria	Frecuencia	
	Absoluta	Relativa
Obtener conocimiento de los procedimientos y controles clave para el cumplimiento del RTCA.	9/27	33%
Facilitaría el trabajo realizado por los auditores internos.	11/27	41%
Calidad en la generación de recomendaciones estratégicas que agreguen valor al alcance de objetivos	7/27	26%
Todas las anteriores	14/27	52%



**Análisis:** Según las respuestas obtenidas por los auditores internos el 52% concuerda que la implementación del modelo de planeación de auditoría que evalué el cumplimiento del RTCA genera un gran beneficio para el trabajo del auditor para obtener conocimientos de los procedimientos y controles claves que se deben de cumplir, facilidad para su realización y agregando valor con la calidad en la generación de recomendaciones estratégica que le ayude al laboratorio farmacéutico con el alcance de los objetivos; y un 41% indica que le generaría una mayor facilidad para la realización de su trabajo de auditoría.

**Anexo No. 5: Organigrama General de Laboratorios Namyr**



## **Anexo No. 6: Listado de siglas y acrónimos**

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

COEXPORT: Corporación de Exportadores de El Salvador

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana

CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

COSO: Gestión de Riesgos – Marco Integrado

ER: Efecto en Riesgo

LACAP: Ley Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública

MEIC: Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

MIFIC: Ministerio de Fomento, Industria y Comercio

MINECO: Ministerio de Economía

MINSAL: Ministerio de Salud

NEPAI: Normas para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna

PO: Probabilidad de ocurrencia

SIC: Secretaría de Industria y Comercio

SIECA: Secretaría de Integración Económica Centroamericana

UES: Universidad de El Salvador

BCR: Banco Central de Reserva

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CSSSP: Consejo Superior de Salud Pública

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

FDA: Food and Drugs Act

FGR: Fiscalía General de la República

I: Impacto

IAI: Instituto de Auditores Internos

ISBM: Instituto Salvadoreño de Bienes Magisterial

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana para la Salud

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano