INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN SENACIT/IHCIETI

PARQUE TECNOLÓGICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO
“MP-PT-001”

25 OCTUBRE 2024

Responsables de los Cambios al Manual de Procedimientos

Elaboración del Documento

Elaborado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Guillermo López	Técnico de Operaciones Químicas	Parque Tecnológico	25 octubre 2024	
Ing. Luis Triminio	Asistente de Operaciones	Parque Tecnológico	25 octubre 2024	

Revisión del Documento

Revisado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
MSc. Grisell Martínez	Gestor de Operaciones II	Parque Tecnológico	07 noviembre 2024	

Verificación del Documento

Verificado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Joel Miranda	Coordinador del COCOIN	Dirección Ejecutiva	08 noviembre 2024	

Aprobación del Documento

Aprobado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Dr. Luther Castillo Harry	Director ejecutivo	SENACIT/ICHIETI	11 noviembre 2024	

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN 4
2. ANTECEDENTES 5
3. JUSTIFICACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS 7
4. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL 8
5. IDENTIFICACIÓN DE FUNCIONES SUSTANTIVAS 10
6. IDENTIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS SUSTANTIVOS 11
7. FICHAS DE PROCESOS 12
8. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS 21

1. INTRODUCCIÓN

El Plan Estratégico de Gobierno (PEG) 2022-2026 se constituye partiendo del "Plan de Gobierno para Refundar Honduras 2022-2026", que servirá de herramienta de planificación de mediano plazo para avanzar en el cumplimiento de los objetivos de desarrollo de largo plazo, así como en la implementación de la Agenda Nacional 2030 para los Objetivos de Desarrollo Sostenible (AN ODS). Estos instrumentos de planificación reconocen la necesidad de refundar Honduras, partiendo de la premisa de que, si bien, la estabilidad del entorno macroeconómico es un elemento relevante para generar desarrollo, esta debe ir acompañada de reformas estructurales en el sector público y sus entidades de modo que permitan optimizar los recursos financieros, humanos y de infraestructura con los que cuentan; por tanto, los esfuerzos en proyectos o acciones de mejora continua, deben orientarse a generar valor y un mayor impacto en los usuarios, procurando hacer efectiva la transparencia en los servicios que brinda el Estado y combatir la corrupción por medio de mecanismos especiales, convirtiendo al ciudadano en protagonista y gestor de su interacción con el Estado.

Es por lo anterior que la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACIT) / Instituto Hondureño de Ciencia y Tecnología (IHCIETI), tomando en consideración los lineamientos brindados por la Secretaría de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción (STLCC), la Oficina Nacional de Desarrollo Integral del Control Interno (ONADICI) y a la Dirección General de Modernización Administrativa (DGMA), ha definido el desarrollo de Manuales de Procedimientos para cada coordinación y área de trabajo de esta secretaría de Estado.

El objetivo de este documento es identificar los procesos principales de las Coordinaciones y áreas del personal de SENACIT / IHCIETI, promoviendo un esquema de trabajo unificado y estandarizado para las funciones de las áreas.

2. ANTECEDENTES

Marco Legal de Creación

- Decreto Legislativo 131-1982, Constitución de República.
- Plan de Gobierno para Refundar Honduras. (2022-2026) Página 9 de 58
- Decreto No 276/2013. Ley para la promoción y el fomento del desarrollo científico, tecnológico y la innovación de Honduras
- Decreto Ejecutivo PCM-008-97, Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo.
- Decreto Legislativo No.14-2002, Ley Orgánica del Tribunal Superior de Cuentas.
- Decreto Ejecutivo No.26-2007, Ley de Creación de la Oficina Nacional de Desarrollo Integral del Control Interno de las Instituciones Públicas (ONADICI).
- Acuerdo Administrativo TSC No.02/2021, Marco Rector del Control Interno Institucional de los Recursos Públicos (MARCI).
- Decreto Legislativo No.146-86, Ley General de la Administración Pública.
- Decreto Legislativo No.152-87, Ley de Procedimiento Administrativo.
- Decreto Ejecutivo No.225-2002, Ley de Simplificación Administrativa.
- Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y su Reglamento. Acuerdo SE-014-2014.
- Decreto Legislativo No.263-2013, Ley para Optimizar la Administración Pública, Mejorar los Servicios a la Ciudadanía y Fortalecimiento de la Transparencia en el Gobierno.
- Decreto Legislativo No. 286-2009, Ley para el Establecimiento de una Visión de País y la Adopción de un Plan de Nación para Honduras.
- Decreto Legislativo No. 266-2013, Ley para Optimizar la Administración Pública, Mejorar los Servicios a la Ciudadanía y Fortalecimiento de la Transparencia en el Gobierno.
- Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República y sus Disposiciones Generales, Ejercicio Fiscal 2024.
- Guías de Implementación de las Normas de Control Interno Institucional /ONADICI /2018.
- Demás Leyes de Aplicación General.

Misión

Somos la institución que rectora e impulsa el desarrollo científico y tecnológico del país, procurando que la ciencia sea un ejercicio emancipador, resguardando una conexión convergente entre investigación y aplicabilidad, garantizando que la ciencia e innovación se realicen de forma libre e incluyente, respetando el medio ambiente y orientadas a la refundación de la sociedad.

Visión

Conducir a Honduras hacia la vanguardia del desarrollo de la ciencia, tecnología e innovación en la región, garantizando a nuestra ciudadanía un acceso amplio e incluyente, así como el reconocimiento y empoderamiento de nuestros saberes locales y ancestrales y el impulso de la diversificación y fortalecimiento de nuestro entramado productivo y formativo.

Objetivos Estratégicos

Incrementar el Número de Personas integradas en la generación, gestión y transferencia de conocimiento para el desarrollo tecnológico y de innovación, atendiendo las demandas productivas y sociales.

Valores

- Cooperación
- Respeto
- Honradez
- Tolerancia
- Lealtad
- Transparencia

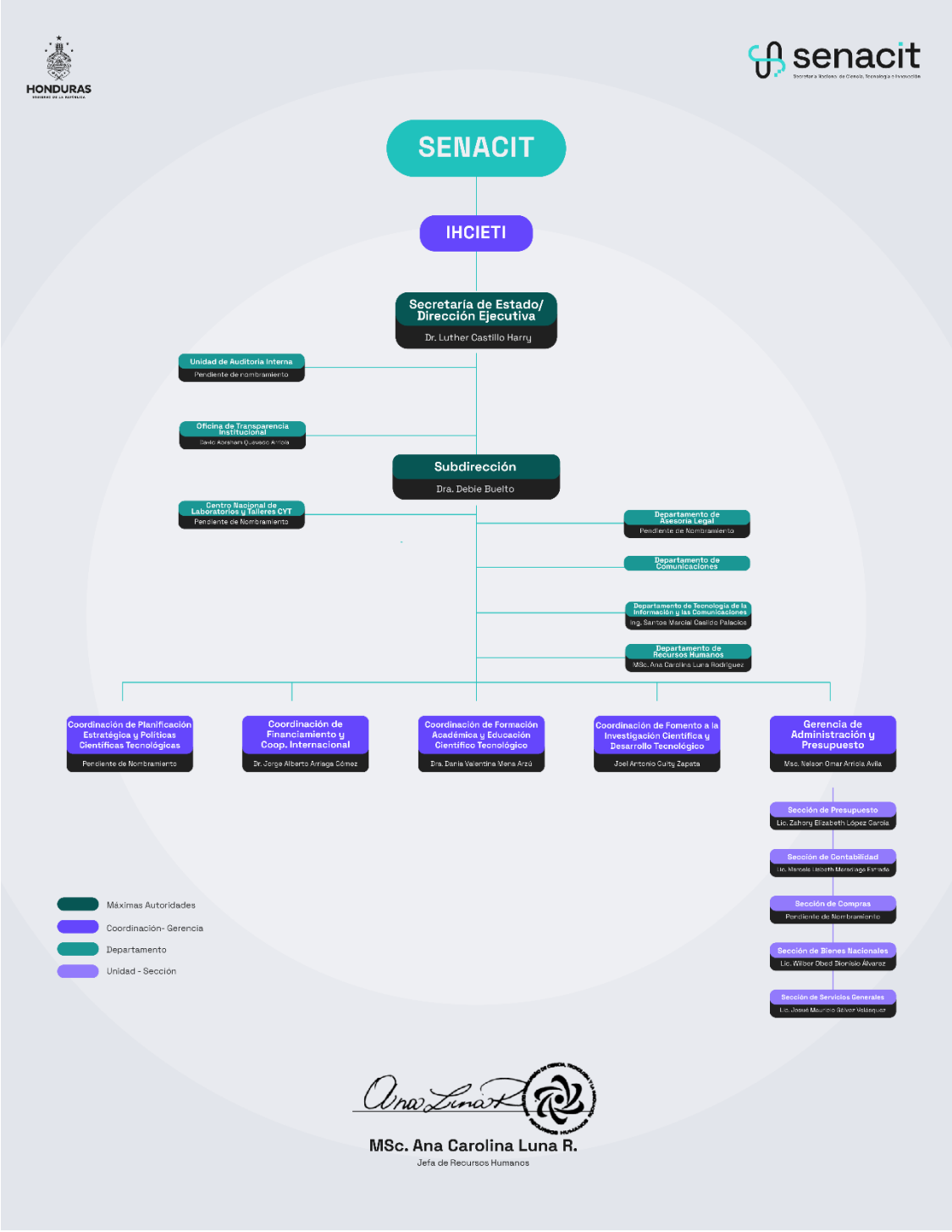
Alcance o Ámbito de Competencia

El alcance del presente manual de procedimientos es en relación a todo el personal del Parque Tecnológico correspondiente a IHCIETI/SENACIT, con el objetivo de que el personal cuente con una base documental que contenga los procesos y procedimientos claves para los sus funciones, esto basado en los lineamientos y guiones metodológicos presentados por la Oficina Nacional de Desarrollo Integral del Control Interno por medio de la Secretaría de Estado en los Despachos de Transparencia y Lucha contra la Corrupción, llevándonos de esta forma al cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales las cuales nuestro gobierno busca cumplir.

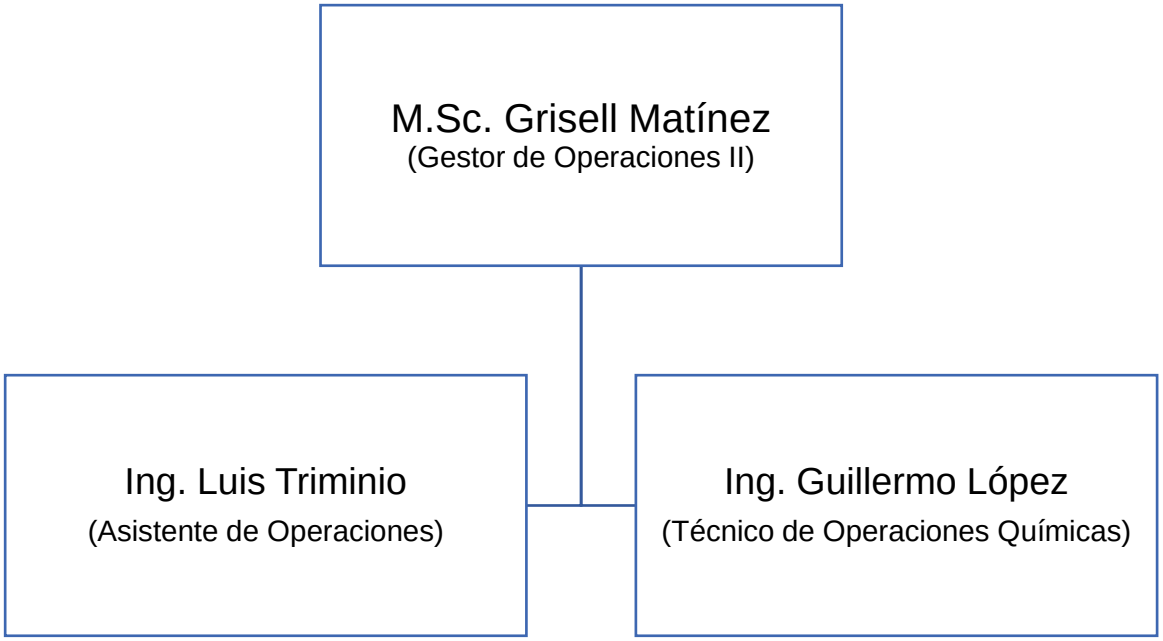
3. JUSTIFICACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Los presentes manuales de procedimientos se crean en relación a la importancia de contar con documentos estratégicos que nos permitan ver los procesos y actividades principales de las coordinaciones de nuestra institución. Este manual ayudará a facilitar el proceso de inducción del personal y a reiterar los conocimientos e implicaciones de todas las personas dentro de la institución, incluyendo las personas que intervienen dentro de los procedimientos y brindando beneficios desde cada uno de los empleados de la SENACIT / IHCIETI, a su vez brindando una mejor atención hacia la población hondureña que son impactados por las actividades de la Secretaría.

4. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



De igual forma se adjunta la estructura organizacional del parque tecnológico.



5. IDENTIFICACIÓN DE FUNCIONES SUSTANTIVAS

A continuación, se muestran las funciones sustantivas de cada uno de los procesos identificados en el Parque Tecnológico.

1) **Capacitación del personal:** Para obtener un personal destacado, se necesitan capacitaciones de forma eficiente, esto incluye; la preparación de módulos con los contenidos necesarios, charlas de capacitación, evaluar la parte cognitiva del capital humano para medir su comprensión, y, una vez culminado este proceso, procederemos a la asignación de dicho capital humano al proceso productivo. Finalmente se crearán archivos con las evaluaciones que hagan constar que dicho recurso humano esta apto para desarrollar las funciones de producción requeridas.

2) **Recepción de Materia Prima:** En este proceso se requiere del conteo final del producto recibido y cotejado con la orden de compra o la factura, con la finalidad de garantizar que los productos insumos requeridos son los que en efecto se están recibiendo en su totalidad con la calidad solicitada. Para esto se requiere la revisión del estado del producto recibido. Una vez revisado, se debe determinar si los productos recibidos cumplen o no con los estándares de calidad solicitados por el cliente. De igual forma se debe reconocer que si el producto recibido esta en condición de rechazado, este debe de ser presentado como un proceso de queja de no conformidad al proveedor de dichos insumos.

3) **Producción:** Para iniciar un proceso productivo se requiere de los siguientes pasos que son vitales para su cumplimiento; la recepción de las ordenes de compras de los clientes, ya que aquí sabrá la empresa los tipos de productos y cantidades requeridas por los clientes. Luego de ello, se debe planificar como adquirir estos productos, planificando la cantidad de personas, insumos requeridos, las maquinarias y equipos necesarios para alcanzar lo solicitado bajo las estrictas condiciones de control de calidad. Una vez listos los insumos, se procede a producir las cantidades requeridas por los clientes. Consecuente a esto, se procede a realizar las pruebas químicas que garantizan que los productos cumplen con los requerimientos. Si esto se cumple, finalmente se procede a autorizar los productos para que estos pasen al proceso de almacén en tránsito o se distribuye al cliente final.

4) **Distribución de producto terminado:** Para proceder con la distribución de los productos terminados al cliente final, se requiere de algunas fases como ser las siguientes: Deberán de estar aprobados y liberados los productos terminados, para lograr distribuir y entregar los productos terminados al consumidor final. Por último, se archivan los documentos de las entregas como un control interno de los lotes entregados y sus cantidades por tipo de producto de esta manera mantener el seguimiento al lote.

6. IDENTIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS SUSTANTIVOS

MATRIZ DE VALIDACIÓN DE FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS

Funciones Sustantivas	Procedimientos a Incluir en el Manual
• Preparación de los módulos de capacitación y evaluación de la parte cognitiva del personal para que este apto para el proceso productivo.	• Capacitación de Personal PR-PT-001
• En este proceso se requiere del conteo final del producto recibido y cotejado con la orden de compra o la factura con la finalidad de garantizar que los productos insumos requeridos son los que en efecto se están recibiendo en su totalidad con la calidad solicitada.	• Recepción de Materias Primas PR-PT-002
• Planificar un proceso productivo con los insumos, recursos humanos, maquinarias y equipos para lograr las ordenes de compras de los clientes.	• Producción PR-PT-003
• Distribuir los productos a los clientes finales con la calidad y la cantidad requerida dejando un registro con dichas entregas.	• Distribución de Producto Terminado. PR-PT-004

7. FICHAS DE PROCESOS

A continuación, se agregan las fichas de los diferentes procesos del parque tecnológico por medio de las respectivas plantillas en formato Excel denominada "Plantilla de Ficha de Procesos".

Ficha #1: Capacitación del personal

Ficha #2: Recepción de Materia Prima

Ficha #3: Producción

Ficha #4: Distribución del producto terminado

IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	**INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA , TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN** **FICHA DE PROCESOS**	**CÓDIGO DEL FORMULARIO** **NCI-TSC/141-00** **NCI-TSC/142-00** (08-IHCIETI-PR-PT-001)

FECHA DE ELABORACION:	25-oct-24					
PROCESO:	Capacitación de Personal					
SUBRPROCESO:						
OBJETIVO:	Capacitar todo el personal antes y durante la realización de las labores productivas dentro del parque tecnológico para así garantizar un ambiente laboral seguro y ordenado.					
ALCANCE:	Todo el personal que deberá laborar dentro del Parque Tecnológico, desde el análisis de la capacitación del personal hasta su evaluación cognitiva.					
RESPONSABLE DEL PROCESO:	Encargado del Parque Tecnológico					
NORMATIVAS APLICABLES:	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentos y Bebidas (RTCA 67.01.33:06), Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos (RTCA 71.03.49:08), Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Farmacéuticos (RTCA 11.03.42:07), Código del trabajo de Honduras (Art.11 y 467), Reglamento Interno de trabajo, Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología e Innovación (TR-DGT-RIT-017-2020).					
ENTRADAS:	PROVEEDORES: 1. Gestor de Operaciones II, 2. Técnico de Operaciones Químicas, 3. Consultor Externo de Entrenamiento, 4. Asistente de Operaciones, 5. Departamento de recursos Humanos			INSUMOS: 1. Informes, Presentación en PPT, Ayudas Visuales, Trifolios, Formatos de evaluación cognitivas.		
SALIDAS:	**#**	**PRODUCTOS: (Describir los documentos, informes y otros resultados que genera el proceso)**	**#**	**CLIENTES INTERNOS: (Detallar los procesos o unidades que recibirán los productos)**	**#**	**CLIENTES EXTERNOS: (Detallar los organismos, instituciones que recibirán los productos del proceso)**
	1	Módulo de capacitación	1	Personal Interno	1	Prospectos para contratación
	2	Lista de asistencia del personal	2	Recursos Humanos	2	
	3	Resultados de las evaluaciones escritas	3		3	
	4	Expediente del personal	4			
PROCESOS RELACIONADOS:	N/A					

#	**ACTIVIDADES:**	**RESPONSABLES: (Escribir los cargos de los responsables directos de cada actividad)**	**PERIODICIDAD: (Escribir el tiempo que se emplea para cada actividad)**	**INDICADORES: (Escribir los indicadores que permitan medir eficiencia, eficacia, costos y otros de cada actividad o grupo de actividades relacionadas)**	**PRODUCTOS: (Detallar los productos de los procesos)**
1	Preparación de los módulos de contenido de la capacitación	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	1 mes	Módulo de contenido desarrollados	Módulo de capacitación

2	Capacitación del Capital Humano	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones / Consultor Externo	3 meses	Número de personal capacitado	Lista de asistencia del personal
3	Evaluación cognitiva del capital humano	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	3 meses	Número de personal evaluado	Resultados de valuaciones escritas
4	Archivo de las evaluaciones	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Cada vez que haya una evaluación	Expediente del personal capacitado	Expediente del personal
5	Asignación del capital humano al proceso productivo	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones/ Departamento de Recursos Humanos	2 semanas	Número de personal capacitado	Lista de asistencia del personal aprobado

PLANES DE DIFUSIÓN:	Interno y externo

Elaborado por:		**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Asistente de Operaciones/ Ing. Luis Triminio	Técnico de Operaciones Químicas / Ing. Guillermo López	Gestor de Operaciones II / M.Sc. Grisell Martínez	Director Ejecutivo / Dr. Luther Castillo Harry
Firma:	**Firma:**	**Firma:**	**Firma:**
Fecha: 31 octubre 2024	**Fecha: 31 octubre 2024**	**Fecha: 31 octubre 2024**	**Fecha:** 05/nov/24

IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación

INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA , TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN

FICHA DE PROCESOS

CÓDIGO DEL FORMULARIO
NCI-TSC/141-00
NCI-TSC/142-00
(08-IHCIETI-PR-PT-002)

FECHA DE ELABORACION:	25-oct-24	
PROCESO:	Proceso de Recepción de Materia Prima	
SUBRPROCESO:		
OBJETIVO:	Recibir la materia prima para los procesos productivos asegurándose que cumpla con los estándares de calidad determinados.	
ALCANCE:	A todos los insumos químicos, plásticos, equipos y maquinarias a comprar desde el chequeo de la entrega en su totalidad hasta el control de calidad de la recepción de los mismos.	
RESPONSABLE DEL PROCESO:	Encargado del Parque tecnológico	
NORMATIVAS APLICABLES:	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentos y Bebidas (RTCA 67.01.33:06), Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos (RTCA 71.03.49:08), Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Farmacéuticos (RTCA 11.03.42:07)	
ENTRADAS:	PROVEEDORES: 1. Gestor de Operaciones II, 2. Técnico de Operaciones Químicas, 3. Asistente de Operaciones, 4. Compras, 5. Dirección Ejecutiva, 6. Administración y Presupuestos.	INSUMOS: Orden de Compras, Cotizaciones, Comunicación con proveedores, Acta de recepción, Facturas y recibos.

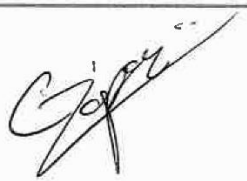
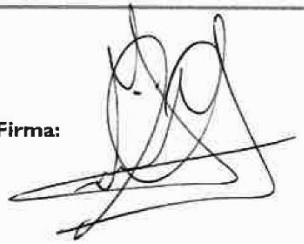
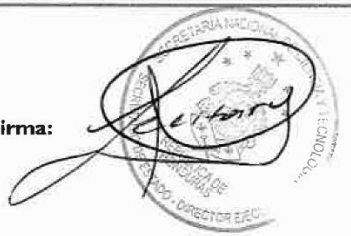
	#	PRODUCTOS: (Describir los documentos, informes y otros resultados que genera el proceso)	#	CLIENTES INTERNOS: (Detallar los procesos o unidades que recibirán los productos)	#	CLIENTES EXTERNOS: (Detallar los organismos, instituciones que recibirán los productos del proceso)
SALIDAS:	1	Órdenes de Compra	1	Gestor de Operaciones II	1	Proveedores de Químicos/Plásticos/Equipos y Maquinarias
	2	Acta de Recepción de materia prima	2	Compras	2	
	3	Formato de Control de Calidad de recepción de insumos	3	Técnico de Operaciones Químicas	3	
	4	Ficha de descarte (Producto Defectuoso o de mala calidad.)	4	Asistente de Operaciones		

PROCESOS RELACIONADOS:	N/A	

#	ACTIVIDADES:	RESPONSABLES: (Escribir los cargos de los responsables directos de cada actividad)	PERIODICIDAD: (Escribir el tiempo que se emplea para cada actividad)	INDICADORES: (Escribir los indicadores que permitan medir eficiencia, eficacia, costos y otros de cada actividad o grupo de actividades relacionadas)	PRODUCTOS: (Detallar los productos de los procesos)
1	Conteo final del producto recibido y cotejado con orden de compra y factura	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Cada vez que se reciban los productos	Número de producto recibido	Acta de recepción de Materia Prima

2	Revisión del estado del producto recibido	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Cada vez que se reciban los productos	Número de producto aceptable recibido	Acta de recepción de Materia Prima
3	Decidir si lo recibido cumple con los estándares de calidad	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Cada vez que se reciban los productos	Número de producto aceptable recibido	Acta de recepción de Materia Prima
4	Rechazo de materia prima y presentar queja con el proveedor	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Cada vez que se detecten hallazgos de control de calidad o producto que no cumple con los requerimientos descritos.	Número de producto rechazado o que no cumple con los estándares de calidad.	Reporte de Control de Calidad

PLANES DE DIFUSIÓN:	Interno y externo

Elaborado por:		**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Asistente de Operaciones/ Ing. Luis Triminio	Técnico de Operaciones Químicas / Ing. Guillermo López	Gestor de Operaciones II / M.Sc. Grisell Martínez	Director Ejecutivo / Dr. Luther Castillo Harry
Firma: 	**Firma:** 	**Firma:** 	**Firma:** 
Fecha: 31 octubre 2024	**Fecha: 31 octubre 2024**	**Fecha: 31 octubre 2024**	**Fecha:** 05/nov/24

IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	**INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA , TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN** **FICHA DE PROCESOS**	**CÓDIGO DEL FORMULARIO** **NCI-TSC/141-00** **NCI-TSC/142-00** (08-IHCIETI-PR-PT-003)

FECHA DE ELABORACION:	25-oct-24				
PROCESO:	Productivo				
SUBRPROCESO:					
OBJETIVO:	Producir los productos de bioseguridad bajo los parámetros aceptables de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes finales.				
ALCANCE:	A todos los productos de insumo de bioseguridad a producir en el Parque Tecnológico, desde la orden de compra, recepción de los insumos, la producción de los mismos hasta su ubicación en el almacén de tránsito.				
RESPONSABLE DEL PROCESO:	Encargado del Parque tecnológico/Jefe de Producción				
NORMATIVAS APLICABLES:	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentos y Bebidas (RTCA 67.01.33:06), Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos (RTCA 71.03.49:08), Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Farmacéuticos (RTCA 11.03.42:07), Reglamento para el control sanitario del producto, servicios y establecimiento de interés sanitario (ARSA.)				
ENTRADAS:	PROVEEDORES: 1. Gestor de Operaciones II, 2. Técnico de Operaciones Químicas, 3. Jefe de producción, 4. Analista de Control de Calidad, 5. Encargado de Almacén		INSUMOS: Hoja de Verificación, Fichas Técnicas, Formatos de control de calidad, Órdenes de Compra		

	#	**PRODUCTOS:** **(Describir los documentos, informes y otros resultados que genera el proceso)**	#	**CLIENTES INTERNOS:** **(Detallar los procesos o unidades que recibirán los productos)**	#	**CLIENTES EXTERNOS:** **(Detallar los organismos, instituciones que recibirán los productos del proceso)**
SALIDAS:	1	Hoja de verificación de producto terminado aceptable	1	Dirección Ejecutiva	1	Clientes
	2	Fichas técnicas de calidad	2	Compras	2	
	3	Formato de control de calidad	3	Almacén	3	
	4	Orden de Compra	4	Operadores		
	5	Plan de Trabajo	5	Control de Calidad		
	6	Formato de Pruebas Químicas				

PROCESOS RELACIONADOS:					
#	**ACTIVIDADES:**	**RESPONSABLES:** **(Escribir los cargos de los responsables directos de cada actividad)**	**PERIODICIDAD:** **(Escribir el tiempo que se emplea para cada actividad)**	**INDICADORES:** **(Escribir los indicadores que permitan medir eficiencia, eficacia, costos y otros de cada actividad o grupo de actividades relacionadas)**	**PRODUCTOS:** **(Detallar los productos de los procesos)**

1	Recepción de Órdenes de compra de los clientes	Jefe de producción	Cada vez que ingrese un pedido de producción	Número de Órdenes de Compra	Orden de Compra
2	Preparación de planificación Productiva	Jefe de producción	Por cada orden de compra	Plan de Producción	Plan de trabajo
3	Preparación de los insumos, maquinaría y personal para la producción	Jefe de producción /Encargado de Almacén	Por cada orden de compra	Número de productos en proceso productivo	Inventario de productos en proceso productivo
4	Proceso Productivo de los productos de bioseguridad	Jefe de producción	Por cada orden de compra	Número de productos en proceso productivo	Inventario de productos en proceso productivo
5	Pruebas químicas de control de calidad	Analista de Control de Calidad	Por cada lote	Porcentaje de producto aprobado	Formato de Pruebas Químicas
6	Producto Autorizado para su Almacén en tránsito o Distribución.	Jefe de producción	Por cada lote	Productos listos para su Distribución	Inventario de productos de conformidad

PLANES DE DIFUSIÓN:	Interno y externo

Elaborado por:		**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Asistente de Operaciones/ Ing. Luis Triminio	Técnico de Operaciones Químicas / Ing. Guillermo López	Gestor de Operaciones II / M.Sc. Grisell Martínez	Director Ejecutivo / Dr. Luther Castillo Harry
Firma:	**Firma:**	**Firma:**	**Firma:**
Fecha: 31 octubre 2024	**Fecha: 31 octubre 2024**	**Fecha: 31 octubre 2024**	**Fecha:** 05/nov/24

IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	**INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA , TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN** **FICHA DE PROCESOS**	**CÓDIGO DEL FORMULARIO** **NCI-TSC/141-00** **NCI-TSC/142-00** (08-IHCIETI-PR-PT-004)

FECHA DE ELABORACION:	25-oct-24	
PROCESO:	Distribución del Producto Terminado	
SUBRPROCESO:		
OBJETIVO:	Distribuir los productos de bioseguridad con los parámetros permitidos de control de calidad y las buenas prácticas de manufactura.	
ALCANCE:	A todos los productos que se deben de distribuir del Parque tecnológico.	
RESPONSABLE DEL PROCESO:	Encargado del Parque tecnológico/Jefe de Producción.	
NORMATIVAS APLICABLES:	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentos y Bebidas (RTCA 67.01.33:06), Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos (RTCA 71.03.49:08), Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Farmacéuticos (RTCA 11.03.42:07), Reglamento para el control sanitario del producto, servicios y establecimiento de interés sanitario (ARSA.)	
ENTRADAS:	PROVEEDORES: 1. Gestor de Operaciones II, 2. Técnico de Operaciones Químicas, Compras, 3. Dirección Ejecutiva, 4. Administración y Presupuestos, 5. Asistente de Operaciones	INSUMOS: Orden de compra, Facturas

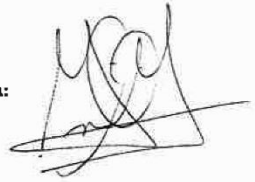
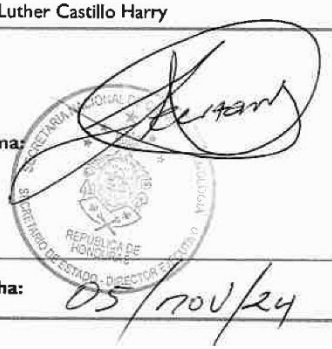
	#	**PRODUCTOS:** **(Describir los documentos, informes y otros resultados que genera el proceso)**	#	**CLIENTES INTERNOS:** **(Detallar los procesos o unidades que recibirán los productos)**	#	**CLIENTES EXTERNOS:** **(Detallar los organismos, instituciones que recibirán los productos del proceso)**
SALIDAS:	1	Liberación de control de calidad (Producto Aceptable)	1	Dirección Ejecutiva	1	Consumidor Final
	2	Análisis químico de insumos y producto terminado	2	Administración y Presupuesto	2	Centro de Distribución del producto
	3	Documentación de Almacén	3	Compras	3	Encargados del Parque Tecnológico
	4	Ficha de recepción de entrega al cliente	4	Encargado de Almacén		
	5	Orden de Compra				

PROCESOS RELACIONADOS:	Proceso de Compras y Proceso Productivo

#	**ACTIVIDADES:**	**RESPONSABLES:** **(Escribir los cargos de los responsables directos de cada actividad)**	**PERIODICIDAD:** **(Escribir el tiempo que se emplea para cada actividad)**	**INDICADORES:** **(Escribir los indicadores que permitan medir eficiencia, eficacia, costos y otros de cada actividad o grupo de actividades relacionadas)**	**PRODUCTOS:** **(Detallar los productos de los procesos)**
1	Liberación de producto terminado	Analista Químico /Jefe de Producción	Por Lote	Número de lotes liberados	Orden de Entrega a Cliente

2	Distribución y Entrega del Producto Terminado al consumidor Final.	Jefe de Producción/Encargado de Almacén	Por Orden de Compra	Número de producto distribuidos	Ficha de recepción de entrega al cliente
3	Archivo de Producto Distribuido y Terminado	Jefe de Producción/Encargado de Almacén	Por Orden de Compra	Número de Pedidos con sus documentos	Archivo Actualizado

PLANES DE DIFUSIÓN:	Interno y externo

Elaborado por:		**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Asistente de Operaciones/ Ing. Luis Triminio	Técnico de Operaciones Químicas / Ing. Guillermo López	Gestor de Operaciones II / M.Sc. Grisell Martínez	Director Ejecutivo / Dr. Luther Castillo Harry
Firma: 	**Firma:** 	**Firma:** 	**Firma:** 
Fecha: 31 octubre 2024	**Fecha: 31 octubre 2024**	**Fecha: 31 octubre 2024**	**Fecha:** 05/nov/24

8. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Procedimiento 1. Capacitación de Personal

Procedimiento 2. Recepción de Materia Prima

Procedimiento 3. Producción

Procedimiento 4. Distribución del Producto Terminado

INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN SENACIT/IHCIETI

PARQUE TECNOLÓGICO

PROCEDIMIENTO
“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”

CÓDIGO
“PR-PT-001”

25 OCTUBRE 2024

Responsables de los Cambios al Procedimiento

Elaboración del Documento

Elaborado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Luis Triminio	Asistente de Operaciones	Parque Tecnológico	25 octubre 2024	
Ing. Guillermo López	Técnico de Operaciones Químicas	Parque Tecnológico	25 octubre 2024	

Revisión del Documento

Revisado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
MSc. Grisell Martínez	Gestor de Operaciones II	Parque Tecnológico	07 noviembre 2024	

Verificación del Documento

Verificado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Joel Miranda	Coordinador del COCOIN	Dirección Ejecutiva	08 noviembre 2024	

Aprobación del Documento

Aprobado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Dr. Luther Castillo Harry	Director ejecutivo	SENACIT/ICHIETI	11 noviembre 2024	

SECRETARÍA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
REPÚBLICA DE HONDURAS
SECRETARIO DE ESTADO - DIRECTOR EJECUTIVO

Tabla de Contenido

1. Objetivo del Procedimiento 25
2. Alcance del Procedimiento 25
3. Marco Legal del Procedimiento 25
4. Políticas y Lineamientos del Procedimiento 25
5. Responsables del Procedimiento 30
6. Insumos del Procedimiento 30
7. Productos o Resultados del Procedimiento 31
8. Definición de Glosario de Términos, Siglas y Abreviaturas 31
9. Descripción del Procedimiento 34
10. Diagrama de Flujo del Procedimiento 39
11. Gestión del Riesgo 40
12. Elementos Transversales del Procedimiento 43
13. Bibliografía 44
14. Anexos 45
15. Control de Cambios al Procedimiento 78

1. Objetivo del Procedimiento

Capacitar todo el personal antes y durante la realización de las labores productivas dentro del parque tecnológico para así garantizar un ambiente laboral seguro y ordenado.

2. Alcance del Procedimiento

Todo el personal que deberá laborar dentro del Parque Tecnológico, desde el análisis de la capacitación del personal hasta su evaluación cognitiva.

3. Marco Legal del Procedimiento

No.	Código	Documento
1	RTCA 67.01.33:06	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentos y Bebidas.
2	Art.11 y 467	Código del trabajo de Honduras
3	TR-DGT-RIT-017-2020	Reglamento Interno de trabajo, Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología e Innovación.
4	RTCA 71.03.49:08	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos.
5	RTCA 11.03.42:07	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Farmacéuticos.

4. Políticas y Lineamientos del Procedimiento

Política para los encargados de las capacitaciones

Los siguientes incisos son obligaciones que aplicaran para los(as) empelados(as) que prestan sus servicios al Parque Tecnológico:

1. Garantizar la imparcialidad y objetividad en la evaluación de los servicios presentados por el Parque Tecnológico (IHCIETI.)
2. Garantizar el reconocimiento y disfrute de los derechos del personal al igual que velar por el cumplimiento y obligaciones y derechos de los mismos.
3. Velar por una prestación de servicios eficiente y eficaz y garantizar la estabilidad en el ejercicio de los cargos.
4. Establecer normas disciplinarias para el desarrollo del trabajo de manera ordenada, dentro de un marco de justicia y dignidad humana.
5. Capacitar periódicamente a todo el personal, para lograr una mayor eficiencia en el desempeño de las funciones y tareas delegadas, evitando beneficiar solo a las autoridades.
6. Proporcionar instrumentos, informes, presentaciones, módulos y todo lo necesario para dar una capacitación exitosa.
7. Adoptar las medidas adecuadas para crear y mantener el área en las mejores condiciones.
8. Se prohíbe influir en las decisiones del individuo o recibir sobornos por su evaluación.
9. Se prohíbe establecer listas negras y restringir el acceso a las capacitaciones sin justificación.
10. Se prohíbe el acoso sexual según el artículo 60 de la Ley de Igualdad de Oportunidades para la Mujer.
11. Despedir o exiliar al personal sin justificación alguna.

Política para el personal a capacitar

Los siguientes incisos son obligaciones que aplicarán para los(as) individuos(as) que serán capacitados para al Parque Tecnológico:

1. Asistencia a todas las capacitaciones (100%) respetando y cumpliendo su horario de entrada y de salida respectivo. En caso de que el individuo falle a una capacitación, llegue luego de la hora, o se vaya antes por alguna emergencia tendrá que presentar la documentación necesaria justificando su falla y se evaluará el caso según su gravedad.
2. No se podrá realizar la evaluación a una capacitación a la cual no se tuvo asistencia, en caso de haber faltado y tener justificación de la falta, se le proveerá la documentación para su estudio, y se evaluará un día designado por el encargado, pero no se volverá a impartir la clase.
3. Si no se tiene una asistencia del 100%, o justificación de las fallas, se reprobará al individuo de manera inmediata.
4. Para el personal se requerirá un promedio total de 85% en todas las evaluaciones, siendo la nota más baja de 80% en cada evaluación, de lo contrario no se considerará para la elección del personal y se reprobará.
5. Se tendrá acceso a una reposición de un examen final incluyendo todos los temas, solamente si el individuo tiene un 100% de asistencia a todas las capacitaciones. Se requerirá un mínimo de 90% para lograr pasar la evaluación.
6. Acatar y cumplir órdenes e instrucciones que imparta la autoridad encargada.
7. Tener buenas costumbres y conducta ejemplar durante las capacitaciones.
8. Guardar cualquier secreto técnico, comerciales de los cuales se enseñen en la capacitación, así como los asuntos administrativos reservados, con cuya divulgación puedan causar perjuicios al Parque Tecnológico (IHCIETI.)
9. Mostrar la mejor imagen posible, vistiendo con ropa adecuada y mostrando una imagen limpia y conservadora con muy buena higiene personal.
10. Hacer uso de lo estipulado por el RTCA, sobre las buenas prácticas de manufactura en todo momento en cualquier práctica que se haga. Las buenas prácticas de manufactura deberán ser impartidas en las capacitaciones para que el personal pueda se exigido por el mismo.

En base al RTCA 67.01.33:06 "Alimentos y Bebidas" inciso 7.1.

7.1 Capacitación

7.1.1 El personal involucrado en la manipulación de alimentos y bebidas, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.

7.1.2 Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.

7.1.3 Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos" Inciso 7.4

7.4 Capacitación

7.4.1 De la inducción. Todo empleado de nuevo ingreso, debe recibir capacitación inductiva. La asistencia a esta capacitación debe quedar documentada. La capacitación debe ser general en las Buenas Prácticas de Manufactura y especifica de acuerdo a las funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo. El personal administrativo debe recibir inducción general en Buenas prácticas de manufactura.

7.4.2 De la capacitación continúa. La capacitación debe ser continua y acorde con las funciones propias del puesto, de igual manera con las regulaciones y procedimientos escritos de las Buenas Prácticas de Manufactura en todo aquello relacionado con el puesto que ocupa y debe quedar documentada.

7.4.3 De la planificación. La capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, debe realizarse, de acuerdo a una planificación establecida y aprobada, por las personas responsables en la empresa y debe garantizar el conocimiento de dichas prácticas. Esta debe efectuarse como mínimo dos veces al año.

7.4.4 De las evaluaciones. Se debe realizar una evaluación del programa de capacitación, su ejecución y resultados de acuerdo a una planificación establecida, quedando debidamente documentada.

7.4.5 De la capacitación específica. El personal que labore en áreas estériles o áreas donde se manejen sustancias activas, tóxicas, infecciosas o sensibilizantes (β-lactámicos, citostáticos y hormonales), debe recibir capacitación específica, la cual debe evaluarse en forma periódica. Se deben mantener los registros.

7.4.6 De los visitantes. Se restringirá el acceso de los visitantes o del personal no específicamente capacitado a las áreas de producción y control de calidad. Si esto fuera inevitable, se les dará información previa, especialmente sobre higiene personal y uso de ropa protectora. Dicho ingreso debe ser objeto de supervisión. Esta restricción se divulgará por medio de rótulo colocado visiblemente antes del ingreso.

11. Cumplir las demás obligaciones que les imponga el Código de Trabajo y las Leyes.

En base al Reglamento Interno del IHCIETI

Artículo 53. Los permisos para ausentarse de la capacitación serán concedidos solo por causa justificada, por tiempo razonable y tales permisos deberán solicitarse por escrito y por lo menos con un dos (2) días de anticipación debidamente autorizado por el responsable de la gerencia o unidad a la cual pertenece el individuo, en este caso, deberá ser enviado o entregado al encargado de la capacitación y el Parque Tecnológico para los efectos legales correspondientes excepto en casos de emergencia o imprevistos en que el individuo no pueda asistir a la capacitación, deberá por consiguiente comunicar dentro de

las 24 horas siguientes al responsable de la capacitación y por la vía más rápida los motivos de su ausencia, quedando obligado a presentar la excusa correspondiente y debidamente justificada en un máximo de tres días de reintegrarse a las capacitaciones; si se incumple con la presente disposición el individuo queda sujeto a la sanción correspondiente.

Artículo 54. El individuo tendrá derecho a seguir con las capacitaciones si el permiso es:

a) Para el cumplimiento de obligaciones de carácter público impuestas por la ley.
b) En caso de grave calamidad doméstica.
c) Para contraer matrimonio.
d) Para asistir a funerales de familiares (muerte de familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad y compañeros de trabajo), en la forma y tiempo establecido en el presente Reglamento.
e) En caso de parto, para el esposo o cónyuge.

El instituto concederá al individuo por grave calamidad domestica cinco (5) días laborales; por muerte del cónyuge y de un familiar de primer grado de consanguinidad, cinco (5) días laborales; por la muerte de un familiar de segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad se concederán dos (2) días; para contraer matrimonio tendrá derecho a tres (3) días; por parto para apoyar a la esposa en el cuidado del bebe tendrá derecho a tres (3) días laborales; y, en caso de mudanza un (1) día. Para todos los casos anteriores se deberá presentar la justificación correspondiente.

Artículo 61. Los individuos que cometen faltas en la prestación del servicio, serán sancionados con las medidas disciplinarias que establece el reglamento, dando lugar, en su caso, a establecer las medidas disciplinarias permitidas por la legislación vigente.

Artículo 62. Las faltas cometidas por el individuo en el desempeño de su cargo, serán sancionadas de acuerdo a la gravedad de las mismas. El objeto de sanción será la enmienda del individuo. Las faltas se dividirán en: leves, menos graves y graves.

Artículo 63. Es responsabilidad de los encargados de la capacitación de reportar y documentar todo caso de falta adjuntando las pruebas respectivas para aplicar el procedimiento correspondiente a la legislación laboral.

Artículo 64. Las medidas disciplinarias serán de cuatro tipos:

1. Amonestación privada verbal.
2. Amonestación por escrito.
3. Suspensión a la evaluación de la capacitación.
4. Despido y exilio a toda actividad relacionada con el Parque Tecnológico.

Artículo 65. La amonestación privada se aplicará en el caso de faltas leves; ante la reincidencia de faltas leves, se aplicará la amonestación por escrito; la suspensión de

evaluación será aplicada en el caso de faltas menos graves; y en el de faltas graves, se dan a lugar el despido y exilio.

Faltas Leves

Artículo 66. Son faltas leves las que se describen a continuación y no excluyentes de otras de igual naturaleza:

a) Ingreso tardío sin explicación razonable o lógica. Se considera ingreso tardío el presentarse a su capacitación con diez (10) minutos de retraso de la hora de entrada.
b) Ausentarse a la capacitación sin el permiso correspondiente.
c) Abandono de la capacitación antes de la hora de salida.
d) Desobedecer ordenes concernientes a la capacitación girados por su autoridad.
e) Utilizar palabras groseras e indecentes dentro del Parque.
f) Interrumpir a los compañeros durante una capacitación a excepción que sea un aporte.

Faltas Menos Graves

Artículo 67. Son faltas menos graves:

a) Negligencia en el desempeño a sus funciones.
b) Comportamiento contrario a la moral y a las normas disciplinarias establecidas dentro del Parque.
c) Encargarse de asuntos ajenos a las capacitaciones.
d) No cumplir con su trabajo en caso de que se deban hacer actividades en grupos de dos o más personas.

Faltas Graves

Artículo 68. Son faltas graves:

a) Toda acción u omisión culpable que configure un delito que aparezca previsto en las leyes penales tales como hurto, robo o lesiones graves debidamente comprobados.
b) Introducir objetos extraños en los equipos que pudiesen causar daños o atrasos.
c) Simular enfermedad u otra causa con el fin de ausentarse a la capacitación.
d) La alteración de documentos o evaluaciones.
e) La infiltración en los documentos del encargado para lograr obtener información para uso personal o para las evaluaciones.
f) La destrucción de documentos y equipo a utilizar.
g) Agredir físicamente o de palabra a su superior, compañero de trabajo o usuarios.
h) Ausentarse del trabajo sin permiso y sin previo aviso por dos (2) días consecutivos o tres (3) alternos en el mes.

i) Ingerir bebidas alcohólicas, fumar o cualquier otra droga durante la capacitación o en el Parque.
j) Revelar secretos, formulaciones químicas referente a los productos a realizar, sustancias, compuestos o procedimientos del Parque Tecnológico (IHCIETI.)
k) Copiar en las evaluaciones con el uso de algún recurso no autorizado o de un compañero.

5. Responsables del Procedimiento

Área	Puesto de Trabajo	Responsabilidad
Subdirección Ejecutiva	Gestor de Operaciones II	Realización de módulos y revisión de todo documento e infografía que se presentará durante la capacitación. Hacer la respectiva revisión y verificación de evaluaciones.
Subdirección Ejecutiva	Técnico de Operaciones Químicas	Hacer y presentar informes, presentaciones, ayudas visuales, trifolios y evaluaciones bajo la supervisión del gestor de operaciones. Encargarse del expediente y lista de asistencia del personal.
Subdirección Ejecutiva	Asistente de Operaciones	Brindar ayuda en la ejecución y elaboración de presentaciones. Apoyar en la revisión de evaluaciones y el listado de asistencia.
Subdirección Ejecutiva	Consultor Externo de Entrenamiento	Estar presente en cada una de las capacitaciones ya que será el encargado de capacitar y hacer observaciones sobre el procedimiento garantizando una mejora continua para el personal.
Departamento de Recursos Humanos	Recursos Humanos	Encargados de expedientes del personal.

6. Insumos del Procedimiento

Código	Insumos	Lugar de Guarda	Tiempo de Guarda
F-PT-004, F-PT-006	Informes	Parque Tecnológico	>5 años
F-PT-004, F-PT-006	Presentación en PowerPoint	Parque Tecnológico	>5 años
F-PT-004, F-PT-006	Ayudas Visuales	Parque Tecnológico	>5 años
F-PT-004, F-PT-006	Trifolios	Parque Tecnológico	>5 años
F-PT-005	Formatos de evaluación cognitivas	Parque Tecnológico	>5 años

7. Productos o Resultados del Procedimiento

Código	Productos	Lugar de Guarda	Tiempo de Guarda
F-PT-004, F-PT-006	Módulo de capacitación	Parque Tecnológico	>5 años
F-PT-002	Lista de asistencia del personal	Parque Tecnológico	>5 años
F-PT-005	Evaluaciones escritas	Parque Tecnológico	>5 años
F-PT-001, F-PT-003	Expediente del personal	Parque Tecnológico	>5 años

8. Definición de Glosario de Términos, Siglas y Abreviaturas

Glosario de Términos:

Formatos de evaluación cognitivo: Es un tipo de evaluación que permitirá estudiar el funcionamiento cognitivo del cerebro en base a un conjunto de habilidades, como ser, el razonamiento numérico, razonamiento verbal, habilidad espacial, razonamiento lógico, velocidad de aprendizaje y rapidez y precisión perceptiva.

Siglas y Abreviaturas:

SENACIT: Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.
IHICIETI: Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología e Innovación.
F-PT-001: Formato del Parque Tecnológico número 1.
PR-PT-001: Proceso del Parque Tecnológico número 1.
PT: Parque Tecnológico
RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio
Ing.: Ingeniero
MSc.: Master in Science
Dr.: Doctor
Art.: Artículo
TR-DGT-RIT:
TR: Transcripción de Resolución
DGT: Dirección General del Trabajo
RIT: Reglamento Interno de Trabajo

Lista de Formatos:

HONDURAS / senacit — LISTA DE FORMATOS PARQUE TECNOLÓGICO		Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01	
		Fecha Aprobación	31/08/2024		
		Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-000	
		Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
N°	**Tipo de Formato**	**Procedimiento**	**Código**	**Área**	**Status**
1	Formato de inscripción.	1	F-PT-001	Capacitación	
2	Formato de asistencia y de salidas generales.	1	F-PT-002	Capacitación	
3	Formato resumen de control de asistencia para los módulos de las capacitaciones.	1	F-PT-003	Capacitación	
4	Formato de módulos para las capacitaciones. Incluir BPM, BPL, Inducción, Inocuidad, Seguridad Industrial, Higiene Personal, Manejo de Sustancias Químicas, Análisis Microbiólogico y los respectivos para control de calidad y producción.	1	F-PT-004	Capacitación	
5	Formato de evaluaciones de los módulos.	1	F-PT-005	Capacitación	Pendiente
6	Manual con el diseño de los equipos e instrumentos. Incluye los equipos de seguridad industrial a utilizar por equipo.	2 y 3	F-PT-006	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
7	Formato Ingreso Mat Prima, React, Producto Final	2 y 3	F-PT-007	Producción/ Control de Calidad	
8	Formato Mantenimiento/Sanitación/Calibración	3	F-PT-008	Producción/ Control de Calidad	
9	Formato de procedimentos de selección y calificación de proveedores y clientes.	2	F-PT-009	Compras/ Gestor	
10	Lista Resumen de Ordenes de Compra		F-PT-010	Control de Calidad	
11	Manual de Procedimiento de muestreo	2	F-PT-011	Control de Calidad	
12	Formato de identificación de muestra aplicando la sección 14.3.3 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos	2	F-PT-012	Control de Calidad	
13	Formato de registro para los análisis, control y resultados por muestra, especificar el tipo de análisis e incluir todo lo estipulado por 14.4.2 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos. Incluye materia prima, producción y envasado.	2	F-PT-013	Control de Calidad	Individuales
14	Condiciones del vehiculo que transporta		F-PT-014	Producción/ Control de Calidad	
15	Para los productos que son rechazados se debe hacer una etiqueta roja justificando la causa de rechazo.	2 y 4	F-PT-015	Producción/ Control de Calidad	
16	Rótulos para todas las areas de produccion, recepeción de material, distribución de material, producto en cuarentena, producto rechazado, y areas de control de calidad. Rótulos instructivos para lavar manos, manipular los baños, prohibiciones, normas, obligaciones, peligros, emergencias y los equipos que se debe utilizar en las areas.	2 y 3	F-PT-016	General	
17	Procedimientos Operativos de los productos.	3	F-PT-017	Producción/ Control de Calidad	

HONDURAS | senacit

LISTA DE FORMATOS PARQUE TECNOLÓGICO

Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01			
Fecha Aprobación	31/08/2024				
Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-000			
Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez				

18	Fichas Técnicas de Segurdiad sobre los productos y reactivos propios del Parque Tecnológico.	3	F-PT-018	Producción/ Control de Calidad	
19	Examenes micobiólogicos del personal.	3	F-PT-019	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
20	Planos y diagramas especificados en el inciso 8.1.2 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos.	3	F-PT-020	Instalaciones	
21	Formato y codificación de los equipos de produccion, control de calidad, comedor, sala de reuniones, y de más para dejarlos registrados en una base de datos.	3	F-PT-021	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
22	Formato para fórmula maestra. Especificar para que lotes se ha usado. Ver 11.2.5 y 11.2.8 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos.	3	F-PT-022	Producción/ Control de Calidad	
23	Formato del seguimiento de autoinspección.	3	F-PT-023	Auditoría	
24	Formato de liberación de producto.	4	F-PT-024	Control de Calidad	
25	Formato de entrega, salida y ficha de recepción de material para los encargados de transporte y almacen.	4	F-PT-025	Producción/ Almacén/ Transporte	
26	Formato para solicitar un reclamo ya sea de materia prima o de producto rechazado.	4	F-PT-026	Producción/ Control de Calidad	
27	Manual Instructivo para agilizar la entrada y sálida de transporte.	4	F-PT-027	Producción/ Almacén/ Transporte	

PALETA DE COLORES	
Terminado	
En proceso	
Iniciando	
No tratado	

9. Descripción del Procedimiento

9.1 Preparación de los módulos de contenido de la capacitación

1. **Técnico de Operaciones Químicas:** Realizar módulos con presentaciones en PowerPoint, informes, ayudas visuales y trifolios para posteriormente impartir las capacitaciones.
2. **Asistente de Operaciones:** Realizar módulos con presentaciones en PowerPoint, informes, ayudas visuales, trifolios, y formatos para posteriormente impartir las capacitaciones.
3. **Gestor de Operaciones II:** Revisión de ortografía e información en los módulos de capacitación realizados. Dar el visto bueno para proseguir a capacitar al personal con las ayudas visuales realizadas. Elaborar las evaluaciones junto al técnico y asistente de operaciones para garantizar transparencia y congruencia.

9.2 Capacitación del Capital Humano

1. **Técnico de Operaciones Químicas:** Instruir eficazmente al personal para que sepan sus funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo. Al igual que saber explicar formulaciones y los riesgos que tiene cada proceso.
2. **Asistente de Operaciones:** Instruir eficazmente al personal para que sepan sus funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo. Encargado de levantar la lista de asistencia como prueba y evidencia de haber recibido la capacitación.
3. **Gestor de Operaciones II:** Presentar el proyecto, la visón y misión del parque tecnológico al personal que se destinará a instruir y capacitar. Revisar listas de asistencias y encargado general del proceso.
4. **Consultor Externo:** Preparar y presentar una capacitación y propuesta de enseñanza apta para los fines del proyecto. Instruir eficazmente al personal para que sepan sus funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo.

9.3 Evaluación cognitiva del capital humano

1. **Técnico de Operaciones Químicas:** Elaboración de las evaluaciones por modulo tomada por el capital humano. Hacer la selección del personal para cada área en base a las mejores calificaciones y destrezas mostradas conjunto al gestor de operaciones II.
2. **Asistente de Operaciones:** Elaboración de las evaluaciones por modulo tomada por el capital humano. Hacer la selección del personal para cada área en base a las mejores calificaciones y destrezas mostradas conjunto al gestor de operaciones II. Informar en

base el F-PT-003 que personas tienen derecho a reposición en base a su asistencia y resultados.

3. **Gestor de Operaciones II:** Revisión y elaboración de cada evaluación tomada por el capital humano. Hacer la selección del personal para cada área en base a las mejores calificaciones y destrezas mostradas.

9.4 Archivo de las evaluaciones

1. **Técnico de Operaciones Químicas:** Registrar en el formato creado y en el archivo general las evaluaciones del personal capacitado, registrando así los resultados del mismo.
2. **Asistente de Operaciones:** Registrar en el formato creado y en el archivo general las evaluaciones del personal capacitado, registrando así los resultados del mismo.
3. **Gestor de Operaciones II:** Registrar en el formato creado y en el archivo general las evaluaciones del personal capacitado, registrando así los resultados del mismo.

9.5 Asignación del capital humano al proceso productivo

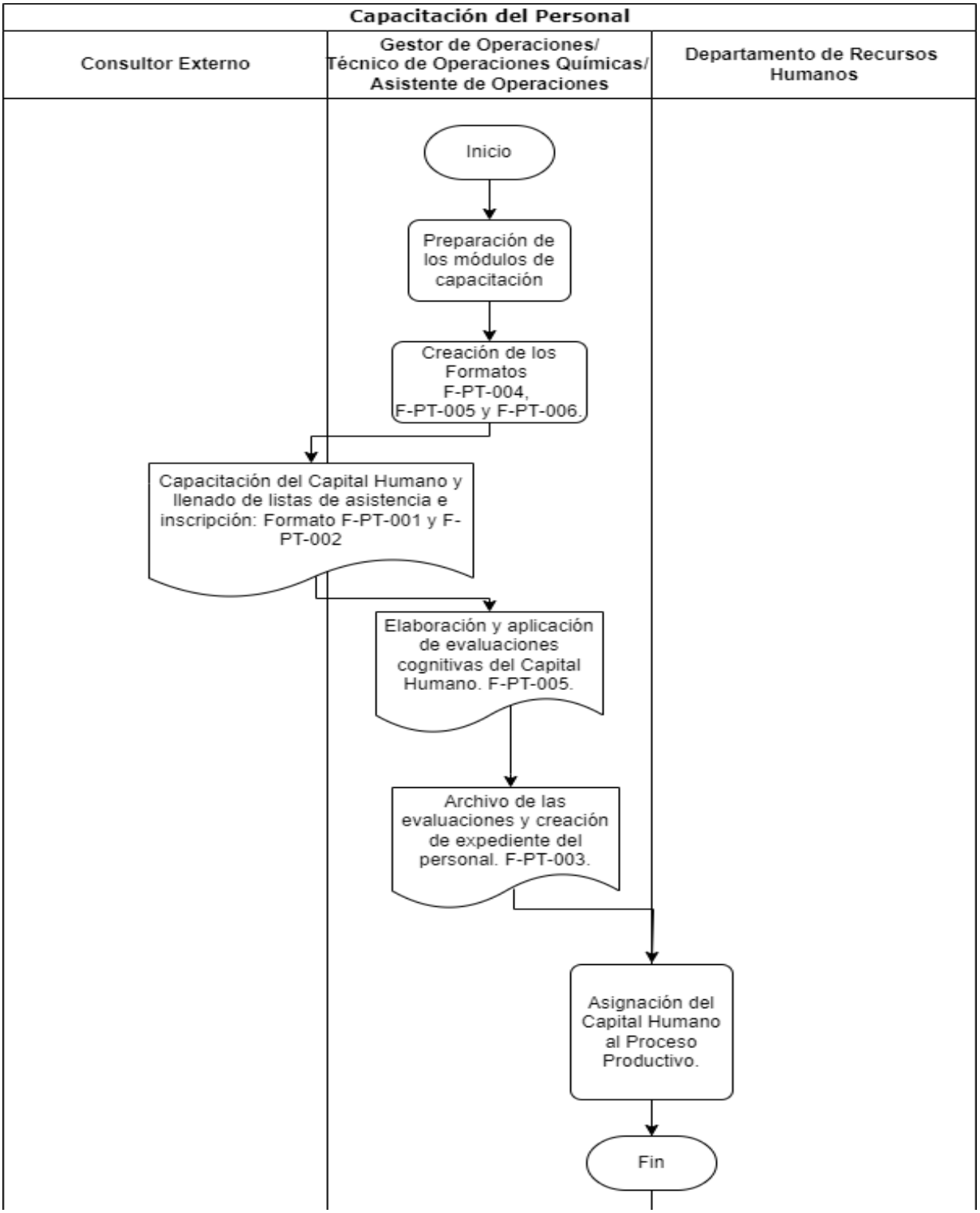
1. **Técnico de Operaciones Químicas:** Encargado de hacer un resumen de las calificaciones de todos los evaluados para una revisión más eficiente y veloz. En base a los resultados de las pruebas aportará observaciones sobre el capital humano y recomendará el área en donde mejor aplica el personal.
2. **Asistente de Operaciones:** Encargado de hacer un resumen de las calificaciones de todos los evaluados para una revisión más eficiente y veloz. En base a los resultados de las pruebas aportará observaciones sobre el capital humano y recomendará el área en donde mejor aplica el personal.
3. **Gestor de Operaciones II:** En base a los resultados de las pruebas decidirá el área en donde mejor aplica el personal. Las mejores calificaciones se recomiendan seleccionar para control de calidad. También se recomienda seleccionar en control de calidad aquellos que tenga un estudio en base a ello o experiencia.
4. **Departamento de Recursos Humanos:** En base a los resultados comunicados por el gestor de Operaciones II proseguirá con la contratación de dicho personal, informándoles la fecha de inicio, el puesto, salario y todo lo demás en base al presupuesto y siguiendo los lineamientos del proceso de contratación por parte de la Unidad.

No.	Etapas del Proceso	Objetivo de la Etapa	Insumo	Actividad	Tiempo	Responsable	Producto	Envío a:
1	Preparación de los módulos de contenido de la capacitación.	Crear módulos con presentaciones e informes para capacitar al personal a contratar.	RTCA 67.01.33:06 RTCA 71.03.49:08 RTCA 11.03.42:07 TR-DGT-RIT-017-2020, Código del Trabajo	Hacer presentaciones en PowerPoint, informes, ayudas visuales, trifolios, formatos y evaluaciones por modulo.	1 mes	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Módulo de capacitación	Archivo General del Parque Tecnológico
2	Capacitación del Capital Humano	Instruir eficazmente al personal para que sepan sus funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo. Al igual que saber los riesgos y cuidados a tener.	F-PT-001, F-PT-002, F-PT-003, F-PT-004, F-PT-006	Presentar, instruir y capacitar al personal. Se harán los módulos necesarios para infundir toda la información necesaria al proceso. Se levantará una lista de asistencia como prueba y evidencia de haber recibido la capacitación.	3 meses	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones / Consultor Externo	Lista de asistencia del personal	Personal a contratar y Departamento de Recursos Humanos

3	Evaluación cognitiva del capital humano	Evaluar al personal que asiste a las capacitaciones y finalizar proceso de capacitación para hacer la selección del personal.	F-PT-005	Se deberá evaluar continuamente al personal capacitado, en conjunto a las capacitaciones. No tendrá derecho a examen quien no asista a una capacitación sin justificación. Se hará un examen por modulo con una aprobación de 80% por modulo, pero un promedio final de 85%. En caso de haber asistido a todas las capacitaciones tendrá derecho a una reposición cuya aprobación será del 90%. De lo contrario el personal estará reprobado y no podrá ser seleccionado.	3 meses	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Evaluaciones escritas	Prospecto personal a contratar
4	Archivo de las evaluaciones	Documentar las calificaciones	F-PT-003, F-PT-005	Se registrará en el formato creado y en el archivo general las evaluaciones del personal capacitado, registrando así los resultados del mismo.	Cada vez que haya una evaluación	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Expediente del personal	Archivo General del Parque Tecnológico y Recursos Humanos

5	Asignación del capital humano al proceso productivo	Distribuir al personal en su área de trabajo	F-PT-002, F-PT-003, F-PT-005, F-PT-006	En base a los resultados de las pruebas decidir el área en donde mejor aplica el personal. Las mejores calificaciones se recomiendan seleccionar para control de calidad. También se recomienda seleccionar en control de calidad aquellos que tenga un estudio en base a ello o experiencia.	2 semanas	Gestor de Operaciones / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones / Departamento de Recursos Humanos	Lista de asistencia del personal aprobado	Personal a contratar

10. Diagrama de Flujo del Procedimiento



11. Gestión del Riesgo

IHCIETI	INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA , TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN	NCI-TSC/222-00; NCI-TSC/223-00; NCI-TSC/224-00
	MATRIZ PARA LA EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y RESPUESTA A LOS RIESGOS	Formulario 27 IHCIETI

PROCESO:	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
NOMBRE DEL SUBPROCESO:	
OBJETIVO:	Capacitar todo el personal antes y durante la realización de las labores productivas dentro del parque tecnológico para así garantizar un ambiente laboral seguro y ordenado.

(1) No.	(2) Etapa del proceso	(3) Descripción del Riesgo	Riesgo Inherente		(6) Zona de Riesgo Preliminar	(7) Controles obligatorios para mitigar los riesgos	(8) Controles que existen en la entidad	(9) Controles pendientes por establecer para mitigar los riesgos	Riesgo Residual		(12) Zona de Riesgo Final	(13) Respuesta a los Riesgos
			(4) P	(5) I					(10) P	(11) I		
1	Preparación de los módulos de contenido de la capacitación	Errores en la redacción	3	2	M	Revisión de la redacción del documento.	Revisión de la redacción del documento.		2	1	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas o formatos.		Diseño de pautas o formatos.				
						Uso de softwares para revisión de la redacción.	Uso de softwares para revisión de la redacción.					
		Información incompleta.	1	3	M	Elaboración de informes con la información a presentar.	Elaboración de informes con la información a presentar.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas o formatos revisados por personal capacitado.		Diseño de pautas o formatos revisados por personal capacitado.				
2	Capacitación del Capital Humano	Falla de dispositivos electrónicos	3	3	A	Revisión previa de cada dispositivo, incluyendo data shows, computadoras, cargadores, etc.	Revisión previa de cada dispositivo, incluyendo data shows, computadoras, cargadores, etc.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Realización de infográficos o algún tipo de respaldo visual para sustituir la presentación.		Realización de infográficos o algún tipo de respaldo visual para sustituir la presentación.				
						Compartir la presentación y tener respaldos de equipos disponibles.	Compartir la presentación y tener respaldos de equipos disponibles.					

2	Capacitación del Capital Humano	Inasistencia o imposibilidad de dar la capacitación	2	3	M	Hacer las capacitaciones en fechas establecidas, levantar lista de asistencia y que el personal se comprometa a asistir.	Hacer las capacitaciones en fechas establecidas, levantar lista de asistencia y que el personal se comprometa a asistir.		2	1	B	Aceptar el riesgo
						Estar en comunicación con las personas que se capacitaran para avisar cualquier inconveniente.		Estar en comunicación con las personas que se capacitaran para avisar cualquier inconveniente.				
3	Evaluación cognitiva del capital humano	Reprobación o Aprobación total del personal	1	4	A	Definir las notas de aprobación y reprobación desde el primer modulo de capacitación.	Definir las notas de aprobación y reprobación desde el primer modulo de capacitación.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Hacer evaluaciones continuas por módulo para fortalecer el aprendizaje y evaluar el mejor método de enseñanza.	Hacer evaluaciones continuas por módulo para fortalecer el aprendizaje y evaluar el mejor método de enseñanza.					
		Exámenes iguales o copiados.	2	4	A	El responsable de la evaluación debe estar atento ante cualquier acto de sospecha por parte del capital humano.	El responsable de la evaluación debe estar atento ante cualquier acto de sospecha por parte del capital humano.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Hacer distintos tipos de exámenes para reducir la posibilidad de copia.		Hacer distintos tipos de exámenes para reducir la posibilidad de copia.				
4	Archivo de las evaluaciones	Pérdida de documentos o daño de ellos	1	3	M	Siempre documentar un original y una copia de los documentos.	Siempre documentar un original y una copia de los documentos.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Archivar todos los documentos de manera digital.		Archivar todos los documentos de manera digital.				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Asistente de Operaciones / Ing. Luis Triminio	Gestor de Operaciones II / MSc. Grisell Martínez	Director Ejecutivo / Dr. Luther Castillo Harry
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 6 noviembre 2024	Fecha: 8 noviembre 2024	Fecha: 18 noviembre 2024

12. Elementos Transversales del Procedimiento

Denominación del Proceso: "Capacitación del Personal"			
Preguntas de Verificación	**Si**	**No**	**Respuestas de Verificación**
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al Control Interno y anticorrupción?	X		Se firma y establece las políticas con la ejecución del código de trabajo y reglamento interno del IHCIETI, garantizando imparcialidad y objetividad.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Descentralización?		X	No hay una descentralización ya que solo personas internas al proceso definirán el mismo.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Participación Ciudadana?	X		Habrá información confidencial en las capacitaciones que será entregada al ciudadano a través de informes y presentaciones.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Transparencia y Acceso a la Información Pública?	X		La información sobre las capacitaciones será informada al recurso humano, y estará documentada con acceso a su información.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al Archivo Documental?	X		Todo documento y evaluación hecha será documentado en un archivo, teniendo una copia de los documentos requeridos en recursos humanos.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al cumplimiento de los indicadores de PEI Institucional?	X		Se está esperando la finalización de la PEI por parte de la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.

13. Bibliografía

1. Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria farmacéutica. Principios Generales. Ministerio de Economía, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Alimentos y bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. Centroamérica, 2006.

2. Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura Para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos. Ministerio de Economía, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, Ministerio de Fomento, Industria y Comercia, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines. Centroamérica, 2008.

3. Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria farmacéutica. Ministerio de Economía, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. Centroamérica, 2014.

4. Código del trabajo. Decreto Número 189-59, Congreso Nacional. Tegucigalpa M.D.C, 1 de junio de 1959.

5. Reglamento Interno de Trabajo para el Instituto Hondureño de Ciencias, Tecnología e Innovación. Resolución General de Trabajo, Secretaría de Estado en los Despachos de Trabajo y Seguridad Social. Tegucigalpa M.D.C. 14 de enero del 2020.

6. ONADICI. DIRECCIÓN GENERAL DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA. (2024). Guía Metodológica para la Elaboración del Manual de Procedimientos en el Sector Público. En SECRETARÍA DE TRANSPARENCIA y LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN (GM-DGMA-005), 28 Noviembre 2022.

14. Anexos

Formato F-PT-001 Inscripción del Personal

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión	01
	Fecha Aprobación	30/08/2024		
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código	F-PT-001
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
Formato de Inscipción del Personal **Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT**				

Número de Identidad _____-_____-_____ | ADJUNTAR FOTOGRAFÍA

Datos Personales

1° Apellido _____ 2° Apellido _____

Nombres _____ Sexo **M** ☐ **F** ☐

Fecha de Nacimiento __-__-____ País de Origen _____

Departamento _____ Municipalidad _____

Estado Civil S ☐ C ☐ D ☐ V ☐ U.L ☐ Edad __ ¿Tiene Hijos? Si ☐ No ☐ ¿Cuántos? ☐

Colonia/Barrio/Residencial _____ Calle _____ Blq. ☐ Casa ☐

Información Básica de los Hijos (SI APLICA)

Nombre _____ Sexo **M** ☐ **F** ☐ Edad __

Nombre _____ Sexo **M** ☐ **F** ☐ Edad __

Nombre _____ Sexo **M** ☐ **F** ☐ Edad __

Responsable de sus hijos (SI APLICA)

Nombre _____ Teléfono Celular (+)504 ____-____

Contacto Personal

Teléfono Celular (+)504 ____-____ Teléfono Fijo ____-____

E-mail _____

¿Tiene alergias, enfermedades o algún tipo de incapacidad? (SI APLICA)

Contacto de Emergencia

1° Apellido _____ 2° Apellido _____

Nombres _____ Sexo **M** ☐ **F** ☐

Teléfono Celular (+)504 ____-____ Teléfono Fijo ____-____

E-mail _____ Parentesco _____

Nivel de Estudio

Nivel de Estudio _____ Institución _____

Nombre del título _____ Fecha __-__-____

Fecha de Documentación __-__-____ **Firma** _____

1

Formato F-PT-002 Lista de Asistencia

Ciencia, Tecnología e Innovación Gobierno de la República

senacit

Versión	**01**
Código	**F-PT-002**
Fecha	**sept-2024**

LISTA DE ASISTENCIA/CONTROL DE REUNIONES

PARQUE TECNOLÓGICO

Reunión: _____ **Responsable:** _____

Lugar: _____ **Fecha** _____ **Hora:** _____

No	Nombre	Institución	Edad	Cargo	Genero/Sexo	Firma
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Formato F-PT-003 Resumen de Lista de Asistencia de Capacitaciones

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01
	Fecha Aprobación	31/08/2024	
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-003
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez	

LISTA DE ASISTENCIA CAPACITACIONES "PARQUE TECNOLÓGICO" IHCIETI/SENACIT "1° EDICIÓN"

DATOS GENERALES						M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	Total				
N°	Nombres	Apellidos	DNI	Sexo	Edad	07/10/2024	08/10/2024	09/10/2024	10/10/2024	11/10/2024	12/10/2024	13/10/2024	14/10/2024	15/10/2024	16/10/2024	17/10/2024	18/10/2024	Asistencias	Inasistencias	Tardancias	Justificadas	¿Aplica a Reposición?
1																		0	0	0	0	NO
2																		0	0	0	0	NO
3																		0	0	0	0	NO
4																		0	0	0	0	NO
5																		0	0	0	0	NO
6																		0	0	0	0	NO
7																		0	0	0	0	NO
8																		0	0	0	0	NO
9																		0	0	0	0	NO
10																		0	0	0	0	NO
11																		0	0	0	0	NO
12																		0	0	0	0	NO
13																		0	0	0	0	NO
14																		0	0	0	0	NO
15																		0	0	0	0	NO
16																		0	0	0	0	NO
17																		0	0	0	0	NO
18																		0	0	0	0	NO
19																		0	0	0	0	NO
20																		0	0	0	0	NO
21																		0	0	0	0	NO
22																		0	0	0	0	NO
23																		0	0	0	0	NO
24																		0	0	0	0	NO
25																		0	0	0	0	NO
26																		0	0	0	0	NO
27																		0	0	0	0	NO
28																		0	0	0	0	NO
29																		0	0	0	0	NO
30																		0	0	0	0	NO

Formato F-PT-004 Módulos de Capacitación del Personal



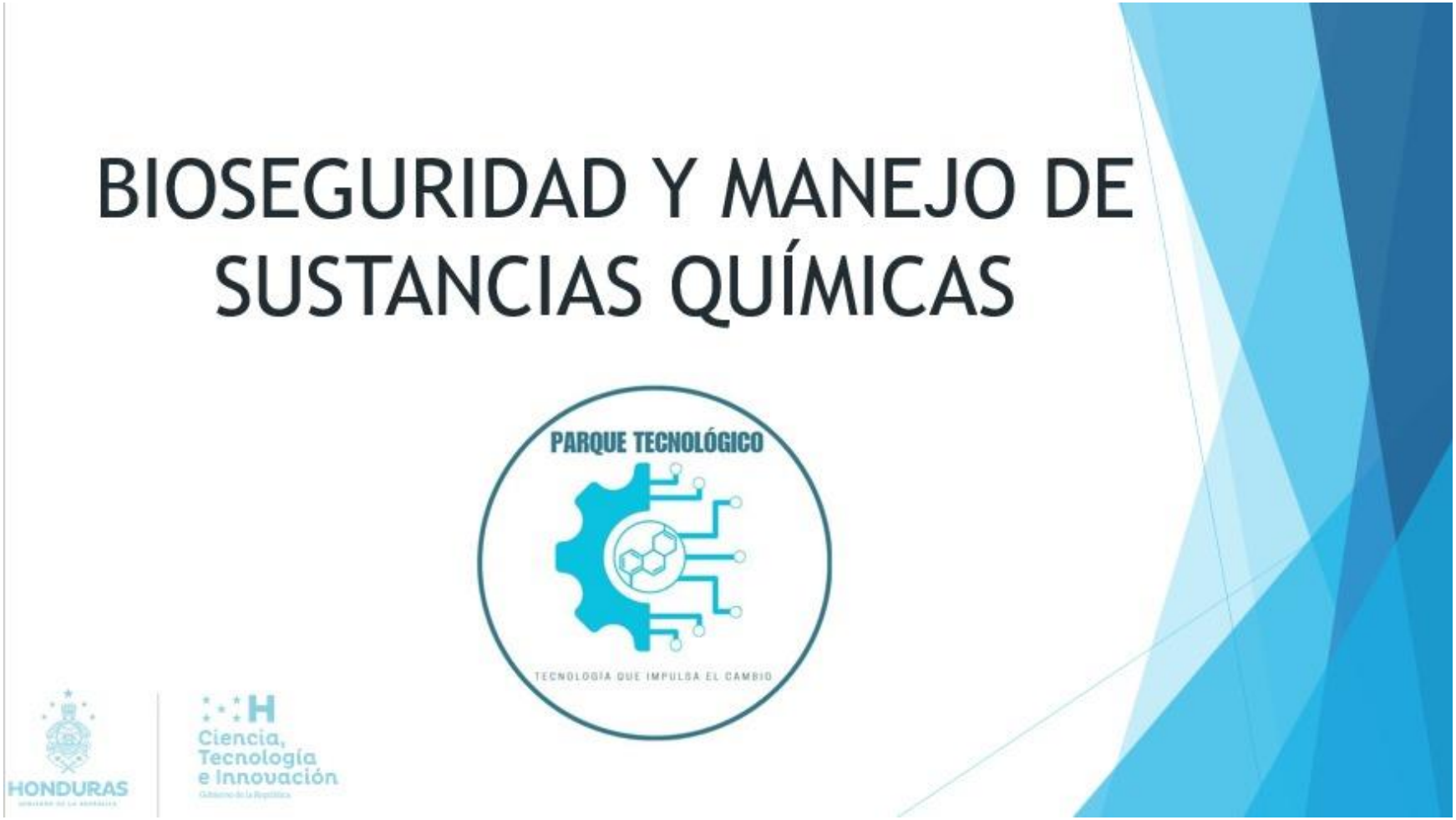
BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)

PARQUE TECNOLÓGICO

TECNOLOGÍA QUE IMPULSA EL CAMBIO

HONDURAS

Ciencia, Tecnología e Innovación


BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS
PARQUE TECNOLÓGICO
TECNOLOGÍA QUE IMPULSA EL CAMBIO
HONDURAS
Ciencia, Tecnología e Innovación


BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
PARQUE TECNOLÓGICO
TECNOLOGÍA QUE IMPULSA EL CAMBIO
HONDURAS
Ciencia, Tecnología e Innovación


HIGIENE PERSONAL
PARQUE TECNOLÓGICO
TECNOLOGÍA QUE IMPULSA EL CAMBIO
HONDURAS
Ciencia, Tecnología e Innovación

SEGURIDAD INDUSTRIAL

PARQUE TECNOLÓGICO

TECNOLOGÍA QUE IMPULSA EL CAMBIO

HONDURAS

Ciencia, Tecnología e Innovación


CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN
PARQUE TECNOLÓGICO
TECNOLOGÍA QUE IMPULSA EL CAMBIO
HONDURAS
Ciencia, Tecnología e Innovación


ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS
PARQUE TECNOLÓGICO
TECNOLOGÍA QUE IMPULSA EL CAMBIO
HONDURAS
Ciencia, Tecnología e Innovación

RTCA 67.01.33:06 Alimentos y Bebidas

RESOLUCION No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de conformidad con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de alimentos procesados, sus requisitos y buenas prácticas de manufactura, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) siguientes: a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas; b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria; c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación; y d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamentos notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala:

RESUELVE:

1. Aprobar los Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes:

   a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas.

   b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria.

   c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación.

   d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

2. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos aprobados aparecen como Anexos de esta Resolución y forman parte integrante de la misma.

3. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 5 de octubre de 2006

Marco Vinicio Ruiz

Ministro de Comercio Exterior

de Costa Rica

Eduardo Ayala Grimaldi

Viceministro, en representación de la

Ministra de Economía

de El Salvador

Enrique Lacs

Viceministro, en representación del

Ministro de Economía

de Guatemala

Jorge Rosa

Viceministro, en representación de la

Ministra de Industria y Comercio

de Honduras

Julio Terán Murphy

Viceministro, en representación del

Ministro de Fomento, Industria y Comercio

de Nicaragua

Anexo 4 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO **RTCA 67.01.33:06**

INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ICS 67.020 **RTCA 67.01.33:06**

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.33:06

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos

RESOLUCION No. 231-2008 (COMIECO-L)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos; registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos; etiquetado de productos cosméticos; verificación de calidad de productos cosméticos; y, reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos, que requieren la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio los proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes: RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos; RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos; RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos; y, 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamento notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución.

3. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 3 de la presente Resolución.

4. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad, que aparece como Anexo 4 de la presente Resolución.

5. Aplicar, entre los Estados Parte, el Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 5 de la presente Resolución.

6. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y el Reconocimiento Mutuo de Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos aprobados y que aparecen como Anexos a esta Resolución, forman parte integrante de la misma.

7. Los pagos por concepto de registro o reconocimiento y vigilancia sanitaria se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

8. Se deroga la resolución No. 124-2004 (COMIECO-XXIX), de fecha 19 de octubre de 2004.

9. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 26 de junio de 2008

Amparo Pacheco Oreamuno
Viceministra, en representación del Ministro
de Comercio Exterior
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador

Rómulo Caballeros Otero
Ministro de Economía
de Guatemala

Fredis Alonso Cerrato Valladares
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.03.49:08

PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales

ICS 71.100 RTCA 71.03.49:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Consejo Superior de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos

RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO LXVII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Buenas Prácticas de Manufacturas para la Industria de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,

Página 1 de 3

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano **RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA y SU GUIA DE VERIFICACIÓN**, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. A partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, se establece un período transitorio de 2 años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al Reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha Guía. En el caso de Panamá durante este período transitorio de 2 años solicitará el 100% de los puntos críticos y el 80% en mayores y menores.

   Para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá se exigirá el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores incluidos en la guía en un plazo de 3 años, a partir de la vigencia del Reglamento.

   Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, los Estados Parte podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en esta Resolución.

   No obstante lo anterior, los plazos transitorios no aplicarán en el caso de Costa Rica, país en el que se deberá cumplir el 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores de la Guía de Verificación, a partir de la entrada en vigor de este Reglamento.

   En el caso de Honduras, para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicará la Guía de Verificación en base a Gestión de Riesgo, al mismo tiempo se compromete a publicar en la página web, los certificados emitidos y enviar los informes de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura a solicitud de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los Estados Partes.

   Para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro, Honduras aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las autoridades competentes de los Estados Parte, siempre que se cumpla con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores. Asimismo, para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro en los Estados Parte el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente de Honduras, deberá cumplir con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores.

3. Los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, se les aplicará el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos, aun cuando no haya entrado en vigencia dicho Reglamento o no hayan

transcurrido los plazos de implementación indicados en el párrafo 2 de la presente resolución. Esto no afectará lo establecido en las Resoluciones 93-2002 (COMIECO-XXIV) y 99-2002 (COMIECO-XXV) (procedimiento ágil entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) ni dará derecho a que laboratorios que no cumplan con el 100% de puntos críticos gocen de dicho procedimiento en países cuya legislación interna así lo exija. Al entrar en vigencia el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, los Anexos 1, 3 y 7 de la Resolución 93-2002 (COMIECO-XXIV) quedarán sin efecto.

4. La presente Resolución entrará en vigencia el 25 de abril de 2016 y será publicada por los Estados Parte, sin embargo, el párrafo 3 de la misma entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014.

Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014

Fernando Ocampo Sánchez
Viceministro en representación de la
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

José Armando Flores Alemán
Ministro de Economía
de El Salvador

María Luisa Flores Villagrán
Viceministra, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala

Alden Rivera Montes
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Diana Salazar
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

El . . .

infrascrito Director de Integración Económica de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las cientos sesenta y ocho (168) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veinticinco de abril de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el treinta de abril de dos mil catorce. ----------

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

William García
Director de Integración Económica
a cargo de la Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.42:07

PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Correspondencia: Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

ICS 11.000 RTCA 11.03.42:07

Reglamento Técnico Centroamericano editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador:
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Nicaragua:
Ministerio de Salud

Por Honduras:
Secretaria de Salud Pública

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 444-2021 (COMIECO-XCIV)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que como consecuencia de las observaciones de la Consulta Pública Internacional al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, surgió la necesidad de eliminar el literal g) del numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, con el objeto de preservar la congruencia entre ambos instrumentos;

Que las instancias de la Integración Económica revisaron la propuesta para realizar la modificación parcial al RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación y lo han sometido a consideración de este foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Modificar el numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura

para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, de la siguiente manera:

"15.1.5 Del contenido del contrato. El contrato a terceros deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

a. Debe ser redactado por personas competentes y autorizadas.
b. Aceptación de los términos del contrato por las partes.
c. Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura.
d. Abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
e. Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados.
f. Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías.
g. Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato."

2. La presente Resolución entrará en vigor para Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Panamá el 3 de enero de 2022 y para Nicaragua a partir de esta fecha y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

Andrés Valenciano Yamuni
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

María Luisa Hayem Brevé
Ministra de Economía
de El Salvador

Roberto Antonio Malouf Morales
Ministro de Economía
de Guatemala

María Antonia Rivera
Designada Presidencial y Encargada del
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

Juan Carlos Sosa
Viceministro, en representación del Ministro
de Comercio e Industrias
de Panamá

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

El . . .

infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 444-2021 (COMIECO-XCIV), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintiocho de abril de dos mil veintiuno, en reunión virtual, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el 14 de junio de dos mil veintiuno. ----------

Melvin Redondo
Secretario General

SIECA

Código del Trabajo Hondureño

DECRETO NÚMERO 189- 59

EL CONGRESO NACIONAL,

DECRETA:

El Siguiente:

CÓDIGO DEL TRABAJO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Código regula las relaciones entre el capital y el trabajo, colocándolas sobre una base de justicia social a fin de garantizar al trabajador las condiciones necesarias para una vida normal y al capital una compensación equitativa de su inversión.

Artículo 11

En caso de que dicho Secretearía autorice la disminución de los expresados porcentajes debe exigir a las empresas:

1. Que realicen inmediatamente programas efectivos de entrenamiento y capacitación de los trabajadores hondureños; y,

2. Que presenten semestralmente o cuando sean requeridos por la *Secretaría de Trabajo y Seguridad Social*, informes detallados de los puestos ocupados por extranjeros y que contengan los requisitos y especializaciones requeridas para los cargos, y las atribuciones de éstos. Cuando la Inspección General del Trabajo, previo estudio, determine que los hondureños están capacitados para desempeñar con eficiencia los puestos especializados, la *Secretaría de Trabajo y Seguridad Social,* debe requerir a la empresa para que proceda a la substitución del trabajador extranjero por el nacional.

Artículo 467

Artículo 467. Las asociaciones de trabajadores de toda clase están bajo la protección del Estado, siempre que persigan cualquiera de los siguientes fines:

1. La capacitación profesional;
2. La cultura y educación de carácter general o aplicada a la correspondiente rama de trabajo;
3. El apoyo mutuo mediante la formación de cooperativas o cajas de ahorro; y,
4. Los demás fines que entrañen el mejoramiento económico y social de los trabajadores y la defensa de los intereses de su clase.

Reglamento Interno de Trabajo SENACIT/IHCIETI

IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

SECRETARÍA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN

MEMORANDUM

PARA: Ing. Ana Romero.

Sub Directora IHCIETI.

DE: Abogado Luis Alfredo Galeano Ordoñez.

Asesor Legal IHCIETI.

ASUNTO: Informe sobre Reglamento Interno de Trabajo de IHCIETI.

FECHA: 20 de Enero de 2020.

Con relación a la información solicitada respecto al Reglamento Interno de Trabajo, desde su presentación ante la autoridad del Trabajo de la documentación hice de su conocimiento el ingreso del Expediente, el cual se está tramitando normalmente y sobre el mismo estoy pendiente, tanto en forma electrónica como en forma personal. A partir del día dos de Enero del año en curso me he personado cuatro veces a la Secretaría del Trabajo instando el seguimiento del expediente y anteriormente presente información puntual que me fue solicitada, asimismo, he hecho aclaraciones respecto al contenido del mismo. Para su satisfacción tengo solicitado una certificación para poder puntualmente brindarle mediante dicho documento toda información del expediente y su resolución, y dado que se me ha ofrecido que en el transcurso de esta semana me está saliendo la Resolución espero cuanto antes poder entregarle dicho documento

Atentamente.

c. c- archivo.

Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación
RECIBIDO DE SUBDIRECCIÓN
HORA: 9:36 am FECHA: 28-01-2020
RECIBIDO POR:
Lomas del Guijarro, Torre Alfa, 5to Piso, Tegucigalpa M.D.C.

Lomas del Guijarro, Edificio Torre Alfa 5to Piso.
Tegucigalpa, M.D.C. Honduras C.A. Teléfono:(504) 2231-1898

SECRETARÍA DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Exp. No. RIT/DGT/ 597 /2019
Resolución No. DGT/RIT/ 017 /2020

1

TRANSCRIPCION

TR.-DGT-RIT-017-2020

La Infrascrita, Secretaria Administrativa de la Dirección General del Trabajo de esta Secretaria de Estado en los Despachos de Trabajo y Seguridad Social, Transcribe la Resolución que literalmente dice: **RESOLUCION NºDGT-RIT-017-2020, DIRECCION GENERAL DE TRABAJO. -SECRETARIA DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL.** -Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, a los catorce días del mes de enero del año dos mil veinte.

VISTA: Para dictar Resolución la Solicitud de Aprobación del Reglamento Interno de Trabajo de la Empresa **"INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIAS, TECNOLOGIA E INNOVACION" (IHCIETI),** presentada por el abogado **LUIS ALFREDO GALEANO ORDOÑEZ,** en su condición de Apoderado Legal de la Empresa **"INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIAS, TECNOLOGIA E INNOVACION" (IHCIETI),** del domicilio de la Ciudad de Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, Departamento de Francisco Morazán.

CONSIDERANDO: Que en fecha a los diecisiete días del mes de octubre del año dos mil diecinueve, se presentó la Solicitud de Aprobación del Reglamento Interno de Trabajo de la Empresa **"INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIAS, TECNOLOGIA E INNOVACION" (IHCIETI),** acompañando para tales efectos, el acta de negociación de este, suscrita por una comisión mixta de los trabajadores y del empleador.

CONSIDERANDO: Que, de conformidad con la Ley, todo patrono que ocupe más de cinco trabajadores de carácter permanente en empresas comerciales o más de diez en empresas industriales, está obligado a tener un Reglamento de Trabajo, con el fin de determinar, las normas obligatorias que determinan las condiciones a que deben sujetarse el patrono y sus trabajadores en la prestación del servicio de que se trate.

CONSIDERANDO: Que es facultad de la Secretaría de Trabajo y Seguridad Social, aprobar los Reglamentos de Trabajo, luego de escuchar a las partes interesadas, por medio los representantes que al efecto designen, tal como ha acontecido en el caso de autos.

CONSIDERANDO: Que se ha escuchado la opinión favorable del Departamento de Reglamentos de Trabajo, en relación con lo solicitado por el compareciente.

POR TANTO: La Dirección General del Trabajo, en uso de las atribuciones de que está investida y en aplicación de los artículos 87, 88, 89, 92, 93, 94, 591 numeral 6) del Código del Trabajo; 120 de la Ley General de Administración Pública; 30 numeral 6) del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo; 4 y 5 de la Ley de Procedimiento Administrativo, **RESUELVE: PRIMERO:** Aprobar el Reglamento Interno de Trabajo de la Empresa **"INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIAS, TECNOLOGIA E INNOVACION" (IHCIETI),** del domicilio de la Ciudad de Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, Departamento de Francisco Morazán, Departamento de, que literalmente dice:

REGLAMENTO INTERNO DE TRABAJO, INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

PREAMBULO

El Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación (IHCIETI) y sus empleados reconocen que en sus relaciones de trabajo están en la obligación de proceder en forma justa y armoniosa, dando estricto cumplimiento a las disposiciones del Código de Trabajo, Convenios Internacionales y del presente Reglamento.

LOMAS DE GUIJARRO SUR, EDIFICIO PLAZA AZUL
WWW.TRABAJO.GOB.HN
INFO@TRABAJO.GOB.HN
TEGUCIGALPA, HONDURAS, CENTRO AMERICA

15. Control de Cambios al Procedimiento

Historial de Cambios al Procedimiento

Fecha	Versión	Autor		Descripción del cambio	Cambio Autorizado por:	
		Cargo	Área		Cargo	Firma

INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN SENACIT/IHCIETI

PARQUE TECNOLÓGICO

PROCEDIMIENTO
“PROCESO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA”

CÓDIGO
“PR-PT-002”

25 OCTUBRE 2024

Responsables de los Cambios al Procedimiento

Elaboración del Documento

Elaborado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Luis Triminio	Asistente de Operaciones	Parque Tecnológico	25 octubre 2024	
Ing. Guillermo López	Técnico de Operaciones Químicas	Parque Tecnológico	25 octubre 2024	

Revisión del Documento

Revisado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
MSc. Grisell Martínez	Gestor de Operaciones II	Parque Tecnológico	07 noviembre 2024	

Verificación del Documento

Verificado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Joel Miranda	Coordinador del COCOIN	Dirección Ejecutiva	08 noviembre 2024	

Aprobación del Documento

Aprobado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Dr. Luther Castillo Harry	Director ejecutivo	SENACIT/ICHIETI	11 noviembre 2024	

Tabla de Contenido

1. Objetivo del Procedimiento 82
2. Alcance del Procedimiento 82
3. Marco Legal del Procedimiento 82
4. Políticas y Lineamientos del Procedimiento 82
5. Responsables del Procedimiento 94
6. Insumos del Procedimiento 94
7. Productos o Resultados del Procedimiento 95
8. Definición de Glosario de Términos, Siglas y Abreviaturas 95
9. Descripción del Procedimiento 98
10. Diagrama de Flujo del Procedimiento 102
11. Gestión del Riesgo 103
12. Elementos Transversales del Procedimiento 107
13. Bibliografía 108
14. Anexos 109
15. Control de Cambios al Procedimiento 132

1. Objetivo del Procedimiento

Recibir la materia prima para los procesos productivos asegurándose que cumpla con los estándares de calidad determinados.

2. Alcance del Procedimiento

A todos los insumos químicos, plásticos, equipos y maquinarias a comprar desde el chequeo de la entrega en su totalidad hasta el control de calidad de la recepción de los mismos.

3. Marco Legal del Procedimiento

No.	Código	Documento
1	RTCA 67.01.33:06	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentos y Bebidas.
2	RTCA 71.03.49:08	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos.
3	RTCA 11.03.42:07	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Farmacéuticos.

4. Políticas y Lineamientos del Procedimiento

Política de Ingreso de Materia Prima

En base al RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos."

5.2.4 d) La persona que muestre signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, para su protección y la del producto, no debe manipular materia prima o producto en proceso hasta que se considere que su condición ha desaparecido.

5.2.4 e) Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel durante las operaciones de producción y envasado.

5.2.4 f) Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como también los implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el manejo de sustancias inflamables y otras que su manejo así lo requiera.

6.3 d) Debe disponer de un sitio especial para almacenar la materia prima pesada.

9.1.1 Todos los materiales que ingresan al **Parque Tecnológico** deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado por control de calidad.
9.1.2 Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.

9.1.3 Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase y empaque deberá inspeccionarse visualmente y comprobar que los mismos se encuentren debidamente identificados, cerrados y que no presenten deterioro o daño.

9.1.4 Previo a su **destrucción** o **devolución**, todo material **rechazado** debe ser **identificado** claramente como tal y trasladado a un **área específica** y aislada para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.

9.1.5 Los **envases**/empaques primarios, debe ser sometidos a **procedimientos de limpieza** antes de ser puestos en contacto con el producto, empleando procedimiento establecidos por escrito, cuando aplique.

9.1.6 Cada lote de materia prima, envase/empaque y producto terminado deber ser autorizado por el departamento de control de calidad antes de su uso o distribución.

9.1.7 Los materiales deben evaluarse conforme las especificaciones de Control de Calidad.

9.1.8 De **cada lote producido**, debe tomarse una cantidad representativa de **muestras** y dejarlas en **retención** en su **empaque final**. Estas se conservarán como mínimo un año después de su fecha de vencimiento.

10.3 La materia prima, material de envase/empaque y producto terminado debe contar con especificaciones de calidad.

En base al RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos."

5.1.1 b) La empresa debe contar con el departamento de producción y Control de Calidad los cuales deben ser independientes.

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos."

7.3.2 De las responsabilidades de la dirección de control de calidad.

Las responsabilidades de la Dirección de Control de Calidad son:

a. Revisar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado, esté completa, la cual también puede ser responsabilidad de garantía de calidad.
b. Aprobar o rechazar, según procede, las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado.
c. Aprobar las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de Control de Calidad y verificar las especificaciones.
d. Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.
e. Vigilar el mantenimiento del Departamento, las instalaciones y los equipos.
f. Verificar que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.

g. **Asegurar** 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.
h. Otras funciones propias del departamento de control de calidad.

8.6 ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD.

8.6.1 Del área de control de calidad. El área de control de calidad debe estar identificada y separada de las áreas de producción.

8.6.2 Del diseño del área de control de calidad. Los laboratorios de control de calidad deben:

a. Diseñarse de acuerdo a las operaciones que se realicen, contando con las siguientes áreas, tales como: fisicoquímica, instrumental, microbiológica, lavado de cristalería y utensilios.
b. Tener paredes lisas y pintados en color blanco que faciliten su limpieza.
c. Disponer de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada.
d. Disponer de áreas de almacenamiento en condiciones para las muestras, reactivos, patrones de referencia, archivos, bibliografía y documentación.
e. Contar con los requerimientos de seguridad ocupacional (tales como: duchas, campana extractoras, lava ojos y cualquier otro que se requiera).

8.6.3 Del área para instrumentos sensibles. El área de instrumental debe estar diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, temperatura.

8.6.4 Del área de microbiología. El área de microbiología debe estar separada de las otras áreas, contando con un área exclusiva para el proceso de siembra de productos estériles y no estériles, con acabados de fácil limpieza (curvas sanitarias), sistemas de aire independiente o flujo laminar, paredes, techos, pisos lisos, lámparas con difusor liso, mesa de trabajo lisa y ventanas de vidrio fijo.

14. CONTROL DE CALIDAD.

14.1 Generalidades.

14.1.1 De las generalidades. Control de calidad como parte de Buenas Prácticas de Manufactura, debe de contar con la documentación necesaria que asegure que el suministro de materiales y la comercialización de productos, se realice hasta que su calidad haya sido aprobada.

14.1.2 De control de calidad. El laboratorio fabricante debe contar con una unidad de Control de Calidad la cual no debe limitarse a operaciones de laboratorio, sino que debe intervenir en todas las decisiones que afecte la calidad del producto.
14.1.3 De la independencia. La unidad de Control de Calidad debe ser independiente de producción y estar bajo la responsabilidad de un profesional calificado. Contará con los recursos adecuados que garanticen que todas las decisiones se realicen de forma confiable.

14.1.4 De las obligaciones. La unidad de control de calidad tendrá, entre otras obligaciones las siguientes: establecer, validar, verificar y aplicar todos los procedimientos de control de calidad, conservar las muestras de referencia de materiales y productos, garantizar el etiquetado correcto de los envases, de materiales y productos, realizar la estabilidad de los productos, participar en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto y cualquier otra actividad pertinente a las operaciones de control de calidad, estas se realizarán de acuerdo a procedimientos escritos y deben quedar registradas.

14.1.5 De la aprobación de los productos terminados. La aprobación de cada lote de productos terminados, debe realizarlo la persona responsable de la misma, después de evaluar debidamente que, dicho lote está conforme con las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final.

14.1.6 De las desviaciones. Cualquier desviación de los parámetros escritos debe ser investigada y documentada, dando seguimiento a las acciones correctivas.

14.1.7 Del acceso del personal de control de calidad. El personal de control de calidad debe tener acceso a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección, investigación y otros trabajos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura.

14.1.8 De los equipos de control de calidad. La unidad de control de calidad debe contar con el equipo necesario para realizar los análisis requeridos. En caso de no contar con equipo requerido para efectuar análisis específicos, debe contratar los servicios analíticos de un laboratorio de Control de Calidad debidamente autorizado.

14.1.9 Del mantenimiento y calibración del equipo. El equipo de la unidad de control de calidad debe tener programas y registros escritos de mantenimiento, verificación y calibración, para asegurar su funcionamiento correcto y la validez de los resultados.

14.2 Documentación

14.2.1 De los documentos de control de calidad. La unidad de control de calidad debe tener como mínimo a su disposición lo siguiente:

a. Especificaciones de toda materia prima y material de acondicionamiento.
b. Procedimiento para manejo de muestra de retención.
c. Metodología analítica para el análisis de materia prima y producto terminado, con su referencia.
d. Procedimientos de control y resultados de las pruebas (incluyendo los documentos de trabajo utilizados en el análisis y registros de laboratorio).
e. Informes / certificados analíticos.
f. Registro de las condiciones ambientales, cuando aplique.
g. Procedimientos y registros para la calibración de instrumentos y equipos.
h. Procedimientos y registros del mantenimiento del equipo.
i. Procedimiento de selección y calificación de proveedores.
j. Procedimiento y programa de sanitización de áreas.

k. Procedimiento para el uso de instrumental.
l. Procedimiento para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado.
m. Procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad.
n. Procedimiento para el manejo y desecho de solventes.
o. Procedimiento para la recepción, identificación, preparación, manejo y Almacenamiento de reactivos y estándares.
p. Procedimiento para el lavado de cristalería.
q. Cualquier otro procedimiento que sea necesario en la unidad de Control de Calidad.

14.2.2 Del archivo de control de calidad. Cualquier documentación de control de calidad relativa a un lote debe conservarse según la legislación de cada país.

14.3.1 Del procedimiento de muestreo. El procedimiento debe contener como mínimo lo siguiente:

a. El método de muestreo.
b. El equipo que debe utilizarse.
c. La cantidad de muestra que debe recolectarse.
d. Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.
e. Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.
f. Identificación de los recipientes muestreados.
g. Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material estéril o de uso delicado.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.

14.3.2 De la representatividad de las muestras. La cantidad de muestra debe ser estadísticamente representativa del lote de materiales, productos intermedios y productos terminados.

14.3.3 De la identificación de las muestras. Las etiquetas deben indicar:

a. Nombre del material o producto.
a. Cantidad.
b. Número de lote.
c. Fecha de muestreo.
d. Recipientes de los que se han tomado las muestras.
e. Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo.

14.3.4 De las muestras de referencia. Deben conservarse muestras de referencias de cada lote de ingredientes activos y producto terminado hasta un año después de la fecha de expiración, en cantidad suficiente para permitir un análisis completo. Los productos terminados, se conservarán normalmente en su empaque final y se mantendrán en las condiciones de almacenamiento según especificación del producto.

14.4 Metodología analítica

14.4.1 De los métodos. Los métodos analíticos deben estar escritos, aprobados y validados.

14.4.2 Del registro de datos de los análisis. Los resultados de los análisis realizados quedarán registrados en los correspondientes protocolos que incluirán, como mínimo los siguientes datos:

a. Nombre del material o producto.
b. Forma farmacéutica (cuando aplique).
c. Presentación farmacéutica (cuando aplique).
d. Número de lote.
e. Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare.
f. Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.
g. Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias.
h. Fechas de los análisis.
i. Firma registrada de las personas que realicen los análisis.
j. Firma registrada de las personas que verifiquen los análisis y los cálculos.
k. Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.

14.4.4 De los reactivos químicos, medios de cultivo, patrones y cepas de referencia. Los reactivos químicos, medios de cultivos, patrones y cepas de referencia deben ser preparados, identificados, trazables, conservados y utilizados de acuerdo con instrucciones definidas y escritas, manteniendo un control sobre las fechas de expiración.

14.4.5 De la rotulación de reactivos. Los reactivos de laboratorio se rotularán con la fecha de preparación, fecha de vencimiento y la firma de la persona que los preparo, detallando las condiciones específicas de almacenamiento. Además, en el caso de las soluciones volumétricas, se indicará la última fecha de valoración y concentración.

14.5 Estabilidad

14.5.1 De las generalidades. La unidad de control de calidad debe realizar evaluación de los productos farmacéuticos terminados, con el fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad durante su vida útil. La estabilidad debe determinarse antes de la comercialización y también después de cualquier modificación significativa en la fabricación de los productos, aplicando los métodos de estabilidad acelerada, estabilidad en estante o de largo plazo según la normativa vigente.

14.5.2 Del programa y protocolo. La unidad de control de calidad debe de contar con un programa permanente y protocolos, para la determinación de la estabilidad de los productos, que incluya:

a. Descripción completa del producto.
b. Parámetros y métodos de pruebas.
c. Cantidad suficiente del producto.
d. Cronograma de pruebas.
e. Condiciones especiales de almacenamiento.
f. Resumen de todos los datos obtenidos (informe, cálculos, conclusiones).

14.5.3 De la vida útil Se deben establecer fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento basado en el estudio de estabilidad.

13 GARANTIA DE CALIDAD.

13.1 Generalidades

13.1.1 De las generalidades. Garantía de calidad es responsabilidad de la dirección de la empresa y exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa. Para asegurar la calidad es necesaria la existencia de una política de calidad definida y documentada en un sistema de garantía de calidad

13.1.2 Garantía de calidad. El sistema de Garantía de Calidad debe asegurar que:

d. Se tengan requisitos establecidos para el abastecimiento y utilización de la materia prima, materiales de envase y empaque y en la preparación de los productos. e. Se realiza una evaluación y aprobación de los diferentes proveedores.

f. Se realizan todos los controles necesarios de los productos intermedios y cualquier otro tipo de controles durante el proceso.

k. Existe un procedimiento de autoinspección y auditoría de la calidad que evalúa periódicamente la efectividad y aplicabilidad del sistema de Garantía de Calidad.

l. Existan procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos, los cuales garanticen las condiciones apropiadas de manejo, almacenamiento y fecha de expiración.

m. Exista un plan maestro de validación y su cumplimiento.

10. MATERIALES Y PRODUCTOS

10.1 Generalidades

10.1.1 De los procedimientos. Deben existir procedimientos escritos que describan en forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de ellos.

10.1.2 Del manejo y almacenamiento. Los materiales y productos, deben manejarse y almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo la calidad de los productos.

10.1.3 De la ubicación. Los recipientes o contenedores de materiales, deben mantenerse cerrados y ubicarse en tarimas o estantes, rotularse y separarse de las paredes, dejando el espacio suficiente para realizar su limpieza e inspección.

10.1.4 Del número de control. Cada partida de materiales que ingrese a la empresa debe ser identificada con su correspondiente número de control, de acuerdo a la codificación establecida.

10.1.5 De los proveedores. Los materiales deben proceder solamente de proveedores aprobados, mencionados en la especificación correspondiente y cuando sea posible, directamente del productor, y las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante para los materiales se deben discutir con los proveedores.

10.1.6 De la integridad de los recipientes. En cada entrega de material se comprobará la integridad de los recipientes y sus cierres, así como la correspondencia entre la nota de entrega y las etiquetas del proveedor.

10.1.7 De la cuarentena. Cada lote de los materiales y productos debe permanecer en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por Control de Calidad, quien debe emitir su aprobación o rechazo.

10.1.8 Del muestreo. Se deben tomar muestras, estadísticamente representativas, de cada ingreso de materiales. Las muestras de materia prima deben ser retenidas, por lo menos durante un año, después de la fecha de expiración del último lote del producto fabricado, que contenga el ingrediente.

10.1.9 Del muestreo de diferentes lotes. Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, cada lote debe considerarse por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación.

10.1.10 De la identificación de materiales. Cada lote del material estará debidamente identificado con una etiqueta que incluya como mínimo:

a. Nombre y código del material.
b. Número de ingreso asignado por el establecimiento receptor para cada lote en cada entrega recibida.
c. Situación del material (cuarentena, aprobado, rechazado)
d. Nombre del proveedor.
e. Fecha de expiración.
f. Número de análisis.

10.2 Materias primas

10.2.1 De la integridad de los recipientes. Cada lote de materia prima debe ser inspeccionado visualmente, para verificar su estado físico, al momento de recibirla. El sistema de cierre debe garantizar la integridad, su inviolabilidad e identidad.

10.2.2 De la identificación y estado. Cada lote de materia prima estará debidamente identificado con una etiqueta que incluya como mínimo:

a. Nombre de la materia prima
b. Código interno
c. Nombre del fabricante.

d. Nombre del proveedor.
e. Cantidad del material ingresado.
f. Código o número de lote del fabricante.
g. Fecha de elaboración y expiración.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Advertencias y precauciones.
j. Fecha de análisis
k. Fecha de re-análisis, siempre y cuando no haya expirado.
l. Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).
m. Observaciones. En caso de que los sistemas de almacenamiento hayan sido totalmente computarizados, no es necesario que toda la información mencionada figure en la etiqueta en forma impresa.

10.2.3 Del trasvasado de la materia prima. Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado a otro envase, el nuevo recipiente debe cumplir con los requisitos de identidad establecidos en el anterior. Se debe dejar registro de la sustancia contenida anteriormente, es recomendable utilizar un recipiente que haya contenido la misma materia prima o sustancia.

10.2.4 De la autorización para su uso. Cada materia prima debe ser muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos. Si cumple con las especificaciones será aprobada y autorizada para su uso. De no ser así, la materia prima será rechazada.

10.2.5 Casos especiales. Cuando la materia prima ha estado expuesta al aire, temperatura extrema, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente, debe separarse e identificarse de inmediato según los procedimientos de manejo de materias primas. Control de calidad debe proceder a la aprobación o rechazo, de acuerdo con los resultados obtenidos del análisis.

10.2.6 De la utilización. Sólo podrán utilizarse las materias primas aprobadas por el departamento de control de calidad y que no hayan expirado.

10.2.7 Del dispensado. Las materias primas deben ser fraccionadas por personal designado a tal fin, de acuerdo a un procedimiento escrito que garantice que se pesen o midan de forma precisa y exacta, en recipientes limpios e identificados.

10.2.8 De la identificación de la materia prima dispensada. Cada recipiente conteniendo materia prima dispensada debe identificarse con una etiqueta con la siguiente información como mínimo:

Nombre de la materia prima.
a. Código o número de lote o número de ingreso.
b. Nombre del producto a fabricar.
c. Código de lote del producto a fabricar.
d. Contenido neto (SI sistema internacional de unidades de medida).
e. Fecha de dispensado.
f. Nombre y firma de la persona que dispenso.

g. Nombre y firma de la persona que reviso.

10.2.9 De la verificación de pesado o medida. La materia prima pesada o medida, debe ser verificada por otra persona autorizada y debe quedar registrada.

10.2.10 De las materias primas dispensadas. Las materias primas para ser utilizadas en cada lote de producción deben mantenerse agrupadas e identificadas de forma visible, para evitar riesgos de confusión y contaminación.

En base al RTCA 67.01.33:06 "Alimentos y Bebidas."

8.1 Materias primas:

Se deberá controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; además, evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico.

a. El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.
b. Todo fabricante de alimentos, deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual deberá contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, numero de lote, proveedor, entradas y salidas.

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos."

10.6 Materiales y productos rechazados

10.6.1 De la manipulación. Deben existir procedimientos escritos para la manipulación de materiales, productos intermedios a granel y productos terminados que han sido rechazados. Los cuales deben identificarse, mediante el **uso de una etiqueta roja** justificando la causa del rechazo.

10.6.2 Del destino de los materiales. Los materiales rechazados serán devueltos a los proveedores o destruidos, de acuerdo al procedimiento establecido por el laboratorio fabricante y debe cumplir con la normativa ambiental existente en cada estado parte.

10.6.3 De la disposición del material obsoleto o desactualizado. Debe ser identificado, manipulado y destruido según procedimiento, dejando registros.

10.7 Productos devueltos

10.7.1 Del procedimiento. Debe existir un procedimiento escrito para la devolución de producto.

10.7.2 Del almacenamiento. Los productos devueltos deben ser identificados y almacenados en un **área separada y de acceso restringido**, de acuerdo a un procedimiento escrito.

10.7.3 Del manejo. Los productos devueltos serán manejados de acuerdo a un procedimiento escrito establecido para este fin. En dicho procedimiento se definirá quien es el responsable de esta acción conjuntamente con Garantía de Calidad o Control de Calidad.

10.7.4 De las condiciones extremas. Los productos farmacéuticos devueltos por envejecimiento o que hayan sido sometidos a condiciones inadecuadas de manejo o almacenamiento, incluyendo temperatura extrema, humedad, humo, gases, presión, radiación o cualquiera otra situación perjudicial, deben ser destruidos, según procedimiento escrito.

10.7.5 De los registros. Se deben mantener registros de los productos devueltos con el nombre, forma farmacéutica, número de lote, motivo de la devolución, cantidad devuelta y fecha de la devolución.

10.7.6 De la investigación. Una vez determinada la causa de la devolución, se debe investigar si esta pudo afectar cualquier otro lote dejando registro de las acciones correctivas y el seguimiento de la devolución.

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos."

8.2 Almacenes

8.2.1 De los almacenes. Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

8.2.2 De las características de pisos, paredes y techos. Los pisos, paredes, techos no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y estos deben ser de fácil limpieza.

8.2.3 De las condiciones ambientales. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias, ordenadas, a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos. En los casos que se requiera condiciones especiales de temperatura y humedad estas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

8.2.4 De las características del área de recepción y despacho. En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento.

8.2.5 Del área de cuarentena. Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar **claramente definidas y marcadas**; el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir el área de cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

8.2.6 Del área de muestreo. Debe existir área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación cruzada. El muestreo puede efectuarse en el área de pesaje o dispensado.

8.2.7 Del almacenamiento de productos rechazados, retirados y devueltos. El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos debe efectuarse en áreas separadas, identificadas, de acceso restringido, bajo llave y documentado.

8.2.8 De la rotación de los materiales. Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos según la regla "primero que vence primero que sale".

8.2.9 Del uso de tarimas o estanterías. Los materiales y productos deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías que permitan la limpieza e inspección.

8.2.10 Del almacenamiento de estupefacientes y psicotrópicos. Deben existir áreas separadas, bajo llave, identificadas y de acceso restringido para almacenar materias primas y productos terminados que contengan psicotrópicos y estupefacientes.

8.2.11 Del almacenamiento de Sustancias Inflamables. Debe existir un área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones, ubicada en áreas alejadas de las otras instalaciones.

8.2.12 Del almacenamiento de material impreso. Debe existir un área separada, identificada y de acceso restringido para almacenar dichos materiales (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos).

8.3 Área de dispensado de materias primas.

8.3.1 De las condiciones. Debe existir un área específica, identificada como "área restringida", para llevar a cabo las operaciones de dispensación. Las paredes, pisos y techos deben ser lisos y con curvas sanitarias. Esta debe ser independiente, cerrada, limpia, iluminada y en condiciones controladas de temperatura y humedad (cuando se requiera). Esta área debe contar con sistemas de aire independiente de inyección y extracción, con diferencial de presión para evitar las contaminaciones y proteger al producto y al personal. El diferencial de presión debe ser controlado y registrado.

8.3.2 De la ubicación de los equipos sensibles. El soporte donde se encuentren las balanzas y otros equipos sensibles debe ser capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento.

8.3.3 Del equipo. Debe estar equipada con balanzas y material volumétrico calibrados de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar.

8.3.4 Del área en tránsito. Debe ubicarse adyacente al área de dispensado, una área delimitada e identificada en la que se colocarán las materias primas que serán pesadas y las materias primas dispensadas que serán utilizadas en la producción.

5. Responsables del Procedimiento

Área	Puesto de Trabajo	Responsabilidad
Subdirección Ejecutiva	Gestor de Operaciones II	Conteo final del producto recibido y cotejado con orden de compra y factura. Revisión del estado del producto recibido. Decidir si lo recibido cumple con los estándares de calidad. Rechazo de materia prima y presentar queja con el proveedor.
Subdirección Ejecutiva	Técnico de Operaciones Químicas	Conteo final del producto recibido y cotejado con orden de compra y factura. Revisión del estado del producto recibido. Decidir si lo recibido cumple con los estándares de calidad. Rechazo de materia prima y presentar queja con el proveedor.
Subdirección Ejecutiva	Jefe de Producción	Revisar físicamente y analizar los análisis de control de calidad para verificar si la materia prima suministrada cumple con los parámetros de calidad para el proceso.
Subdirección Ejecutiva	Encargado de Almacén	Recibir y analizar físicamente toda la materia prima recibida. Conteo final del producto recibido y cotejado con orden de compra y factura.
Gerencia de Administración y Presupuesto	Compras	Verificación de documentación, comparación y aprobación para la compra.
Secretaría de Estado/Dirección Ejecutiva	Dirección Ejecutiva	Aprobar, verificar y liberar cotizaciones para proceder con la respectiva compra.
Gerencia de Administración y Presupuesto	Administración y Presupuestos	Verificar y cotejar documentación para ejecutar los pagos.

6. Insumos del Procedimiento

Código	Insumos	Lugar de Guarda	Tiempo de Guarda
F-PT-010	Orden de Compras	Archivo	>5 años
F-PT-010	Cotizaciones	Archivo	>5 años
F-PT-009	Comunicación con proveedores	Archivo	>5 años
F-PT-007	Acta de recepción	Archivo	>5 años
F-PT-010	Facturas y recibos	Archivo	>5 años

7. Productos o Resultados del Procedimiento

Código	Productos	Lugar de Guarda	Tiempo de Guarda
F-PT-010	Órdenes de compra	Archivo	>5 años
F-PT-007, F-PT-012, F-PT-014	Acta de recepción de materia prima	Archivo	>5 años
F-PT-007, F-PT-011, F-PT-012, F-PT-013	Formato de control de calidad de recepción de insumos	Archivo	>5 años
F-PT-015	Ficha de descarte (Producto defectuoso o de mala calidad.)	Archivo	>5 años

8. Definición de Glosario de Términos, Siglas y Abreviaturas

Glosario de Términos:
Insumo: Un bien intermediario necesario para generar otro producto.

Ficha de descarte: Es un papel elaborado el cual conlleva un análisis de exámenes necesarios para considerar el producto como no conforme.

Siglas y Abreviaturas:

SENACIT: Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.
IHICIETI: Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología e Innovación.
F-PT-002: Formato del Parque Tecnológico número 2.
PR-PT-002: Proceso del Parque Tecnológico número 2.
PT: Parque Tecnológico
RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio
Ing.: Ingeniero
MSc.: Master in Science
Dr.: Doctor
Art.: Artículo

Lista de formatos:

HONDURAS senacit **LISTA DE FORMATOS PARQUE TECNOLÓGICO**		Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01	
		Fecha Aprobación	31/08/2024		
		Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-000	
		Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
N°	**Tipo de Formato**	**Procedimiento**	**Código**	**Área**	**Status**
1	Formato de inscripción.	1	F-PT-001	Capacitación	
2	Formato de asistencia y de salidas generales.	1	F-PT-002	Capacitación	
3	Formato resumen de control de asistencia para los módulos de las capacitaciones.	1	F-PT-003	Capacitación	
4	Formato de módulos para las capacitaciones. Incluir BPM, BPL, Inducción, Inocuidad, Seguridad Industrial, Higiene Personal, Manejo de Sustancias Químicas, Análisis Microbiólogico y los respectivos para control de calidad y producción.	1	F-PT-004	Capacitación	
5	Formato de evaluaciones de los módulos.	1	F-PT-005	Capacitación	Pendiente
6	Manual con el diseño de los equipos e instrumentos. Incluye los equipos de seguridad industrial a utilizar por equipo.	2 y 3	F-PT-006	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
7	Formato Ingreso Mat Prima, React, Producto Final	2 y 3	F-PT-007	Producción/ Control de Calidad	
8	Formato Mantenimiento/Sanitación/Calibración	3	F-PT-008	Producción/ Control de Calidad	
9	Formato de procedimentos de selección y calificación de proveedores y clientes.	2	F-PT-009	Compras/ Gestor	
10	Lista Resumen de Ordenes de Compra		F-PT-010	Control de Calidad	
11	Manual de Procedimiento de muestreo	2	F-PT-011	Control de Calidad	
12	Formato de identificación de muestra aplicando la sección 14.3.3 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos	2	F-PT-012	Control de Calidad	
13	Formato de registro para los análisis, control y resultados por muestra, especificar el tipo de análisis e incluir todo lo estipulado por 14.4.2 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos. Incluye materia prima, producción y envasado.	2	F-PT-013	Control de Calidad	Individuales
14	Condiciones del vehiculo que transporta		F-PT-014	Producción/ Control de Calidad	
15	Para los productos que son rechazados se debe hacer una etiqueta roja justificando la causa de rechazo.	2 y 4	F-PT-015	Producción/ Control de Calidad	
16	Rótulos para todas las areas de produccion, recepeción de material, distribución de material, producto en cuarentena, producto rechazado, y areas de control de calidad. Rótulos instructivos para lavar manos, manipular los baños, prohibiciones, normas, obligaciones, peligros, emergencias y los equipos que se debe utilizar en las areas.	2 y 3	F-PT-016	General	
17	Procedimientos Operativos de los productos.	3	F-PT-017	Producción/ Control de Calidad	

HONDURAS senacit	**LISTA DE FORMATOS PARQUE TECNOLÓGICO**	Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01	
		Fecha Aprobación	31/08/2024		
		Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-000	
		Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
18	Fichas Técnicas de Segurdiad sobre los productos y reactivos propios del Parque Tecnológico.	3	F-PT-018	Producción/ Control de Calidad	
19	Examenes micobiólogicos del personal.	3	F-PT-019	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
20	Planos y diagramas especificados en el inciso 8.1.2 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos.	3	F-PT-020	Instalaciones	
21	Formato y codificación de los equipos de produccion, control de calidad, comedor, sala de reuniones, y de más para dejarlos registrados en una base de datos.	3	F-PT-021	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
22	Formato para fórmula maestra. Especificar para que lotes se ha usado. Ver 11.2.5 y 11.2.8 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos.	3	F-PT-022	Producción/ Control de Calidad	
23	Formato del seguimiento de autoinspección.	3	F-PT-023	Auditoría	
24	Formato de liberación de producto.	4	F-PT-024	Control de Calidad	
25	Formato de entrega, salida y ficha de recepción de material para los encargados de transporte y almacen.	4	F-PT-025	Producción/ Almacén/ Transporte	
26	Formato para solicitar un reclamo ya sea de materia prima o de producto rechazado.	4	F-PT-026	Producción/ Control de Calidad	
27	Manual Instructivo para agilizar la entrada y sálida de transporte.	4	F-PT-027	Producción/ Almacén/ Transporte	

PALETA DE COLORES	Terminado	
	En proceso	
	Iniciando	
	No tratado	

9. Descripción del Procedimiento

9.1 Conteo final del producto recibido y cotejado con orden de compra y factura

1. **Encargado de almacén:** Recibir la materia prima en el lugar estipulado por el diseño/plano de distribución. Hacer el conteo y cotejo de cada uno de los materiales recibidos. Revisar si los valores contados coinciden con la orden de compra.
2. **Jefe de Producción:** En caso de que el encargado de almacén no se encuentre presente, el jefe de producción deberá asumir la responsabilidad correspondiente: Recibir la materia prima en el lugar estipulado por el diseño/plano de distribución. Hacer el conteo y cotejo de cada uno de los materiales recibidos. Revisar si los valores contados coinciden con la orden de compra.
3. **Técnico de Operaciones Químicas:** Documentar los resultados obtenidos y verificar.
4. **Administración y presupuesto:** Verificar y cotejar documentación para ejecutar los pagos.
5. **Dirección Ejecutiva:** Aprobar, verificar y liberar cotizaciones para proceder con la respectiva compra
6. **Compras:** Verificación de documentación, comparación y aprobación para la compra.

9.2 Revisión del estado del producto recibido

1. **Encargado de almacén:** Evaluar críticamente el estado físico de la materia prima recibida, para poder evaluar al proveedor de la forma más imparcial posible. Proveer muestras a control de calidad de producto recibido para luego determinar si cumple o no con lo requerido.
2. **Jefe de Producción:** Analizar y verificar las condiciones del estado físico, cualitativo y cuantitativo, y seguir los lineamientos correspondientes si se considera apto para el proceso, basándose en los resultados del control de calidad.
3. **Control de Calidad:** Analizar la condición de la materia prima contada y cotejada. Hacer pruebas cualitativas y cuantitativas del estado del material. Informar al Jefe de producción, Asistente de Operaciones y Técnico de Operaciones Químicas los resultados.
4. **Asistente de Operaciones:** Documentar y analizar los resultados obtenidos y verificar los métodos utilizados.
5. **Técnico de Operaciones Químicas:** Documentar y analizar los resultados obtenidos y verificar los métodos utilizados.

9.3 Decidir si lo recibido cumple con los estándares de calidad

1. **Encargado de almacén:** Leer y analizar los análisis de control de calidad y establecer si el producto fue muestreado, aprobado o rechazado y si irá a cuarentena o devolución. Ubicar el producto en la zona definida para ello.
2. **Jefe de Producción:** Leer y analizar los análisis de control de calidad y establecer si el producto fue muestreado, aprobado o rechazado y si irá a cuarentena o devolución. Decidir

la materia prima a utilizar según los estándares de calidad. Utilizar la materia de prima con la regla de el primero que vence, el primero que se usa, y el primero que entra primero que sale.

3. **Control de Calidad:** Analizar la condición de la materia prima contada y cotejada. Hacer pruebas cualitativas y cuantitativas del estado del material. Informar al Jefe de producción, Asistente de Operaciones y Técnico de Operaciones Químicas los resultados.
4. **Asistente de Operaciones:** Documentar y analizar los resultados obtenidos y verificar los métodos utilizados.
5. **Técnico de Operaciones Químicas:** Documentar y analizar los resultados obtenidos y verificar los métodos utilizados.

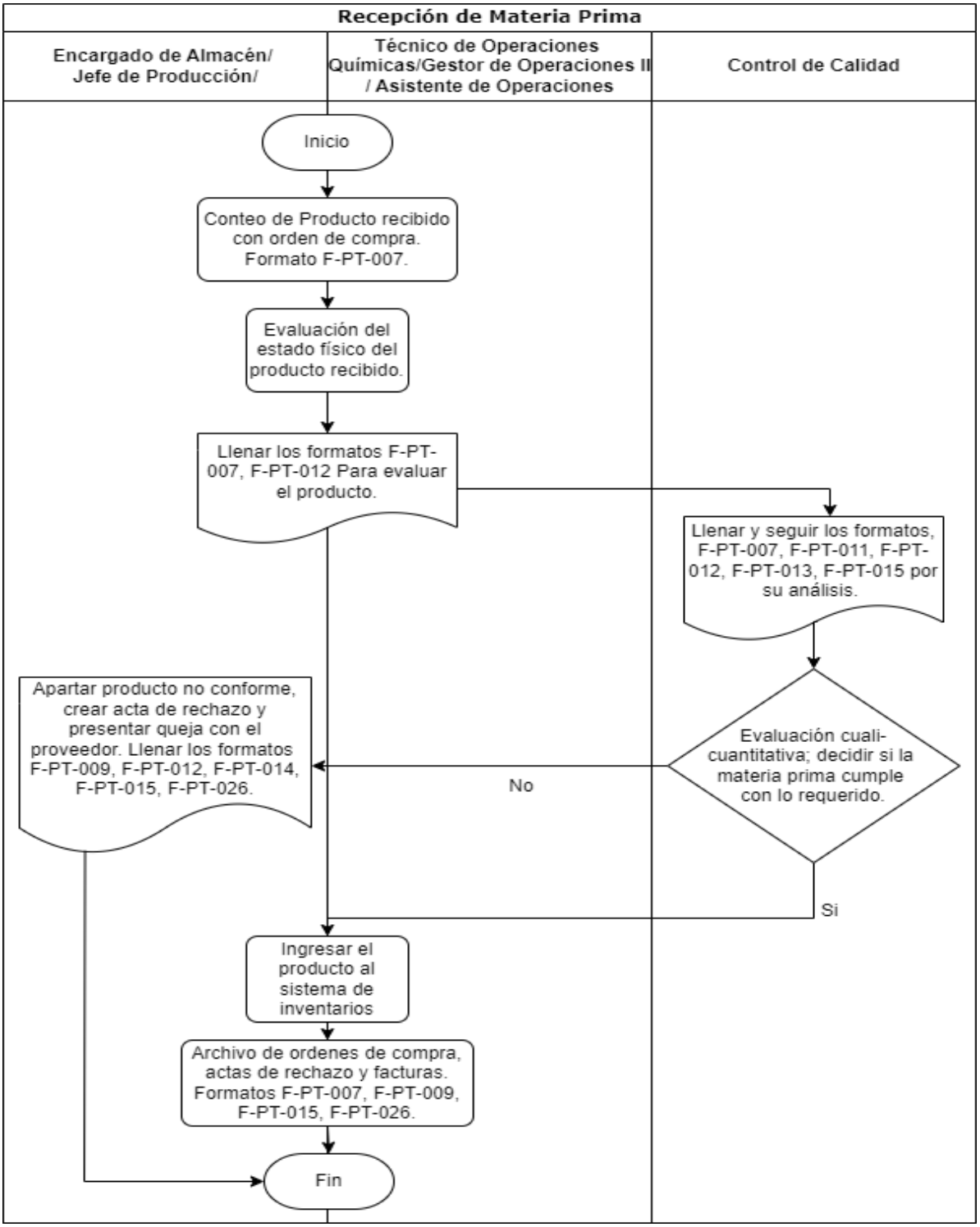
9.4 Rechazo de materia prima y presentar queja con el proveedor

1. **Encargado de almacén:** Apartar, evitar y ubicar todo producto rechazado en su lugar determinado. Colocar F-PT-015, etiqueta roja, para identificar su estado de rechazado.
2. **Control de Calidad:** Presentar análisis de calidad que documente el motivo del rechazo de la materia prima.
3. **Técnico de Operaciones Químicas:** Documentar y analizar los resultados obtenidos y verificar los métodos utilizados.
4. **Asistente de Operaciones:** Llenar formato F-PT-009 para la evaluación del proveedor y proceder con el formato F-PT-026 sobre recalamos y quejas.

No.	Etapas del Proceso	Objetivo de la Etapa	Insumo	Actividad	Tiempo	Responsable	Producto	Envío a:
1	Conteo final del producto recibido y cotejado con orden de compra y factura	Obtener una igualdad de cantidades de materia prima recibida con la establecida por la orden de compra y factura.	RTCA 67.01.33:06 RTCA 71.03.49:08 RTCA 11.03.42:07 F-PT-007	Recibir la materia prima en el lugar estipulado por el diseño/plano de distribución. Hacer el conteo y cotejo de cada uno de los materiales recibidos. Revisar si los valores contados coinciden con la orden de compra. Documentar los resultados obtenidos.	Cada vez que se reciban los productos	Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones / Jefe de Producción / Encargado de almacén / Administración y Presupuestos/ Compras / Dirección Ejecutiva	Acta de recepción de Materia Prima	Archivo General del Parque Tecnológico
2	Revisión del estado del producto recibido	Evaluar críticamente el estado de la materia prima recibida, para poder evaluar al proveedor de la forma más imparcial posible.	F-PT-007, F-PT-011, F-PT-012, F-PT-013, F-PT-014	Analizar la condición de la materia prima contada y cotejada. Hacer pruebas cualitativas y cuantitativas del estado del material. Proveer muestras a control de calidad de producto recibido para luego determinar si cumple o no con lo requerido.	Cada vez que se reciban los productos	Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones / Jefe de Producción / Encargado de almacén / Control de Calidad	Acta de recepción de Materia Prima	Archivo General del Parque Tecnológico

3	Decidir si lo recibido cumple con los estándares de calidad	Concluir el estado final de la materia prima para dar a conocer su estado de calidad.	F-PT-007, F-PT-012, F-PT-013, F-PT-015	Documentar los análisis de control de calidad y establecer si el producto fue muestreado, aprobado o rechazado y si irá a cuarentena o devolución. Si el análisis fue cuantitativo, documentar lo percibido, si fue cualitativo documentar lo obtenido.	Cada vez que se reciban los productos	Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones / Jefe de Producción / Encargado de almacén / Control de Calidad	Acta de recepción de Materia Prima y Reporte de Control de Calidad	Archivo General del Parque Tecnológico, Departamento de Compras, Proveedores.
4	Rechazo de materia prima y presentar queja con el proveedor	Apartar y rechazar todo material cuyo análisis es concluido como no conforme e informar al proveedor para hacer una trazabilidad del mismo.	F-PT-007, F-PT-009, F-PT-012, F-PT-013, F-PT-015, F-PT-026	Para los materiales que fueron declarados como rechazados o para devolución se tendrá que presentar una queja con el proveedor siguiendo lo establecido por el RTCA y seguir el formato dado y establecido. Hacer un análisis de trazabilidad con el proveedor para concluir que fue lo que paso con el lote defectuoso.	Cada vez que se detecten hallazgos no conformes por parte de control de calidad o que el producto no cumpla con los requerimientos descritos.	Gestor de Operaciones II / Técnico en Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones / Encargado de almacén / Control de Calidad	Reporte de Control de Calidad	Archivo General del Parque Tecnológico, Departamento de Compras, Proveedores.

10. Diagrama de Flujo del Procedimiento



11. Gestión del Riesgo

IHCIETI	INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA , TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN	NCI-TSC/222-00; NCI-TSC/223-00; NCI-TSC/224-00
	MATRIZ PARA LA EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y RESPUESTA A LOS RIESGOS	Formulario 27 IHCIETI

PROCESO:	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA
NOMBRE DEL SUBPROCESO:	
OBJETIVO:	Recibir la materia prima para los procesos productivos asegurándose que cumpla con los estándares de calidad determinados.

(1) No.	(2) Etapa del proceso	(3) Descripción del Riesgo	Riesgo Inherente		(6) Zona de Riesgo Preliminar	(7) Controles obligatorios para mitigar los riesgos	(8) Controles que existen en la entidad	(9) Controles pendientes por establecer para mitigar los riesgos	Riesgo Residual		(12) Zona de Riesgo Final	(13) Respuesta a los Riesgos
			(4) P	(5) I					(10) P	(11) I		
1	Conteo final del producto recibido y cotejado con orden de compra y factura.	Errores en el conteo	3	3	A	Disponer de personal de Almacén que estará encargado de contar el producto recibido y cotejado.	Disponer de personal de Almacén que estará encargado de contar el producto recibido y cotejado.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Llenado de pautas o formatos.	Llenado de pautas o formatos.					
		Facturas y/o Cantidades Incorrectas/Incompletas	4	3	A	Contar con personal de contaduría que de lineamientos a los proveedores sobre el nombre de la institución y requisitos y cantidades de cada factura.		Contar con personal de contaduría que de lineamientos a los proveedores sobre el nombre de la institución y requisitos y cantidades de cada factura.	1	2	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas o formatos.	Diseño de pautas o formatos.					
2	Revisión del estado del producto recibido.	Inconformidades de la materia prima por parte del proveedor	3	3	A	Revisión de golpes, daños o cualquier no conformidad externa e interna visual del producto.	Revisión de golpes, daños o cualquier no conformidad externa e interna visual del producto.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Revisión cuantitativa y cualitativa de la materia prima recibida.	Revisión cuantitativa y cualitativa de la materia prima recibida.					
						Contar con formatos y pautas que estipulen los procedimientos para cada material.	Contar con formatos y pautas que estipulen los procedimientos para cada material.					

2	Revisión del estado del producto recibido.	Etiquetado incompleto o mal elaborado por el proveedor.	4	3	A	Hacer pautas o formatos de lo requerido en las etiquetas.	Hacer pautas o formatos de lo requerido en las etiquetas.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Contar con etiquetas internas (para llenar) para materia prima que no incluya etiqueta del proveedor.		Contar con etiquetas internas (para llenar) para materia prima que no incluya etiqueta del proveedor.				
3	Decidir si lo recibido cumple con los estándares de calidad .	Error en los análisis de los resultados por parte de Control de Calidad, ya sea de un producto mal aprobado o rechazado.	2	4	A	Revisión y actualización de inventario de reactivos vencidos, dañados o abiertos a la atmosfera	Revisión y actualización de inventario de reactivos vencidos, dañados o abiertos a la atmosfera		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Análisis de los resultados cuantitativos y cualitativos de la materia prima recibida.	Análisis de los resultados cuantitativos y cualitativos de la materia prima recibida.					
						Diseño de pautas o formatos para documentar el estado de cada uno de los análisis.	Diseño de pautas o formatos para documentar el estado de cada uno de los análisis.					
		Todo un lote de producto es rechazado por parte de control de calidad.	2	4	A	Hacer trazabilidad del lote, ver si es problema del proveedor, del transportista o del analista.	Hacer trazabilidad del lote, ver si es problema del proveedor, del transportista o del analista.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Hacer visitas constantes donde los proveedores para ver la elaboración y calidad de sus productos.		Hacer visitas constantes donde los proveedores para ver la elaboración y calidad de sus productos.				
4	Rechazo de materia prima y presentar queja con el proveedor.	Evaluar incorrectamente un producto	2	3	M	Diseño de pautas para cada uno de los análisis y para las posibles inconformidades.	Diseño de pautas para cada uno de los análisis y para las posibles inconformidades.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Formular formatos de liberación que incluya porque se rechazo el producto.	Formular formatos de liberación que incluya porque se rechazo el producto.					

4	Rechazo de materia prima y presentar queja con el proveedor.	Negación de devolución por parte del proveedor	2	3	M	Generar proceso de trazabilidad, y en caso de negación, cambiar de proveedor y eliminarlo de la lista. Documentar, evidenciar y generar formato para que todo proveedor tenga que seguir los pasos establecidos.	Documentar, evidenciar y generar formato para que todo proveedor tenga que seguir los pasos establecidos.	Generar proceso de trazabilidad, y en caso de negación, cambiar de proveedor y eliminarlo de la lista.	2	2	B	Aceptar el riesgo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Asistente de Operaciones / Ing. Luis Triminio	Gestor de Operaciones II / MSc. Grisell Martínez	Director Ejecutivo / Dr. Luther Castillo Harry
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 6 noviembre 2024	Fecha: 8 noviembre 2024	Fecha: 18 noviembre 2024

12. Elementos Transversales del Procedimiento

Denominación del Proceso: "Recepción de Materia Prima"			
Preguntas de Verificación	**Si**	**No**	**Respuestas de Verificación**
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al Control Interno y anticorrupción?	X		Se firma y establece las políticas con la ejecución de las buenas prácticas de manufactura garantizando un control y documentación de toda materia prima ingresada. Esto incluye documentar su estado de calidad.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Descentralización?		X	No hay una descentralización ya que solo personas internas al proceso definirán el mismo.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Participación Ciudadana?	X		Habrá una recepción por parte de los transportistas de los proveedores que tendrán acceso a entregar materia prima. El ciudadano transportista es el encargado que la materia prima llegue a nuestras manos en buena calidad.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Transparencia y Acceso a la Información Pública?	X		La información sobre la recepción de materia prima estará documentada con acceso a su información, ya que se hará un archivo de registro para cada artículo y proveedor.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al Archivo Documental?	X		Todo documento de calidad, orden de compra y recepción de la materia será documentado en su archivo.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al cumplimiento de los indicadores de PEI Institucional?	X		Se está esperando la finalización de la PEI por parte de la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.

13. Bibliografía

1. Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria farmacéutica. Principios Generales. Ministerio de Economía, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Alimentos y bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. Centroamérica, 2006.

2. Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura Para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos. Ministerio de Economía, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, Ministerio de Fomento, Industria y Comercia, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines. Centroamérica, 2008.

3. Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria farmacéutica. Ministerio de Economía, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. Centroamérica, 2014.

4. ONADICI. DIRECCIÓN GENERAL DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA. (2024). Guía Metodológica para la Elaboración del Manual de Procedimientos en el Sector Público. En la SECRETARÍA DE TRANSPARENCIA y LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN (GM-DGMA-005), 28 Noviembre 2022.

14. Anexos

Formato F-PT-007 Recepción Materias Primas, reactivos, Producto Terminado/Envasado

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	26/09/2024	Versión	01
	Fecha Aprobación	26/09/2024		
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código	F-PT-007
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		

Formato de Recepción Materia Primas, Reactivos, Producto Terminado/Envasado
Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT

Materia Prima ☐ **Reactivo** ☐ **Producto Terminado/Envasado** ☐ **Otros** ☐

Hora ☐☐:☐☐ m. Fecha ☐☐-☐☐-☐☐☐☐

Condición del empaque Excelente ☐ Muy Buena ☐ Satisfactoria ☐ No conforme ☐

¿Incluye lo siguiente?

Etiqueta	Si ☐	No ☐	Instrucciones de Uso	Si ☐	No ☐	Nombre del producto	Si ☐	No ☐
N° Registro	Si ☐	No ☐	Contenido Neto	Si ☐	No ☐	Nombre del Proveedor	Si ☐	No ☐
Lote	Si ☐	No ☐	Fecha de Elaboración	Si ☐	No ☐	Fecha de Expiración	Si ☐	No ☐
Precaución	Si ☐	No ☐	Advertencias	Si ☐	No ☐	Pictogramas	Si ☐	No ☐
Contacto	Si ☐	No ☐	Modo de Acción	Si ☐	No ☐	Ingredientes	Si ☐	No ☐
Ubicación	Si ☐	No ☐	Tipo de Producto	Si ☐	No ☐	País del titular	Si ☐	No ☐

Información general del material

(Favor llenar los siguientes campos, sí aplica)

Nombre ☐

N° Registro Sanitario ☐

Contenido Neto ☐

Nombre del Proveedor ☐

Nombre del Fabricante ☐

Lote ☐

Ingredientes Peligrosos/Activos(%) ☐

Frases H y P (Precaución) ☐

Fecha de expiración ☐

Fecha de análisis ☐

Datos Generales del Proveedor

Ubicación ☐

Teléfono Celular (+)504 ☐☐☐☐-☐☐☐☐ E-mail ☐

Datos del transportista

Apellidos ☐ Nombres ☐

Número de Identidad ☐☐☐☐-☐☐☐☐-☐☐☐☐☐ Sexo **M** ☐ **F** ☐

Teléfono Celular (+)504 ☐☐☐☐-☐☐☐☐ País de Origen ☐

Resultados de análisis por Control de Calidad

Estado final Aprobado ☐ Listo para usar ☐ Cuarentena ☐ Rechazado ☐ *Nota: Usar Etiqueta roja en caso de rechazado

Fecha de Documentación ☐☐-☐☐-☐☐☐☐

Firma del Transportista **Firma de Jefe de Producción** **Firma de Control de Calidad** 1

Formato F-PT-009 Evaluación de Proveedores

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	04/09/2024	Versión 01
	Fecha Aprobación	04/09/2024	
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-009
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez	

Formato para la Selección y Evaluación de Proveedores
Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT

NOMBRE DEL PROVEEDOR:		RTN:	
FECHA:		PERIODO DE EVALUACIÓN:	

Marque con una "x" para seleccionar el criterio de cada característica de cumplimiento.

CARACTERÍSTICAS		SELECCIÓN	CRITERIOS	CALIFICACIÓN
Cumplimiento en bienes/insumos (Para contrato de servicios marcar No Aplica)	Entrega según Fecha		Siempre cumple o entrega antes de lo pactado.	25
			Cumple en la mayoría de casos.	
			Incumple eventualmente.	
		x	Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
	Entrega según Cantidad		Siempre cumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	75
		x	Algunas veces no cumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	
			Generalmente incumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	
			Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
Cumplimiento en servicio (Para contrato de bienes marcar No Aplica)	Entrega según Fecha		Siempre cumple o entrega antes de lo pactado.	75
		x	Cumple en la mayoría de casos	
			Incumple eventualmente	
			Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
	Entrega según Cantidad		Siempre cumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	75
		x	Algunas veces no cumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	
			Generalmente incumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	
			Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
Calidad	Conformidad	x	Siempre cumple con la calidad del producto o servicio prestado.	100
			Algunas veces cumple con la calidad del producto o servicio prestado.	
			La mayoría de las veces no cumple con la calidad del producto o servicio prestado.	
			Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
	Capacidad de respuesta		Atiende compras urgentes de forma inmediata.	75
		x	En la mayoría de casos cumple con compras urgentes.	
			La capacidad para cumplir urgencias no es la suficiente.	
			No tiene la capacidad para cumplir urgencias.	
			No aplica.	
Gestión	Reposición		Realiza las reposiciones del producto defectuoso de inmediato.	75
		x	Demora en la reposición de los productos defectuosos.	
			Algunas veces hace reposiciones de los productos defectuosos.	
			No realiza reposición de productos defectuosos	
			No aplica.	
	Facturación		La facturación es excelente.	75
		x	La facturación es buena.	
			La facturación es ocasional.	
			No cumple oportunamente con la facturación.	
			No aplica.	
Post contractual	Reclamos		Siempre atiende los reclamos presentados.	0
			Atiende oportunamente los reclamos presentados.	
			Atiende ocasionalmente los reclamos presentados.	
			No atiende reclamaciones.	
		x	No aplica.	
	Servicio post venta		La asesoría es oportuna y acertada.	0
			La asesoría es ocasional.	
			La asesoría no es conforme.	
			No presenta servicio de asesorías.	
		x	No aplica.	

CALIFICACION OBTENIDA		
PUNTAJE	¿PROVEEDOR ES ACEPTADO?	CATEGORIA
69	*No*	No Confiable

Puntaje	Categoría	Criterios de Calificación
100 - 90	Confiable	Confiable, cumple ampliamente los requisitos para asegurar la calidad de los productos. Preferirlo al comprar.
89 - 70	Aceptable	Aceptable, cumple satisfactoriamente con requisitos para asegurar la calidad de lo suministrado.
< 70	No Confiable	No confiable, los productos suministrados deben ser sometidos a inspecciones rigurosas. Requiere de asesoría y seguimiento permanente. Comprarle cuando el proveedor de CATEGORÍA A y B no pueda cumplir.

OBSERVACIONES:	

ELABORADO POR		REVISADO POR		APROBADO POR	
Ing. Luis André Triminio Chavez		Msc. Grisell Martínez			
CARGO		CARGO		CARGO	
Asistente de Operaciones		Gestor de Operaciones II			
FECHA:	24/09/2024	FECHA:	24/09/2024	FECHA:	

Formato F-PT-010 Lista de Órdenes de Compra

HONDURAS senacit			Fecha Elaboración	07/11/2024	Versión 01	
			Fecha Aprobación	Pendiente		
			Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-010	
			Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
Nº	**Fecha**	**Tipo de Compra**	**Insumo**	**Código**	**Valor (L.)**	**Status de pago**
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Formato F-PT-011 Toma de muestra y análisis de insumos y productos

Ciencia, Tecnología e Innovación
Gobierno de la República

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN SENACIT/IHCIETI

PARQUE TECNOLÓGICO

PROCEDIMIENTO "FORMATO PARA TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS DE INSUMOS Y PRODUCTOS"

CÓDIGO "F-PT-011"

24-SEPTIEMBRE-2024

Formato F-PT-012 Identificación de muestras

PARQUE TECNOLÓGICO F-PT-012

CONTROL DE CALIDAD

IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS

Turno: ____

Material o Producto muestreado: _____

Número de Lote: _____

Fecha de muestreo: _____

Hora de muestreo: _____

Código del recipiente: _____

Nombre del analista: _____

Jefe de Producción _____

_____

Firma del analista y Fecha

Formato F-PT-015 Etiqueta de rechazado

PARQUE TECNOLÓGICO F-PT-015

LOGO

CONTROL DE CALIDAD

RECHAZADO

Fecha: _____

Material o Producto rechazado: _____

Proveedor: _____

Lote: _____

Fecha de Caducidad: _____

Motivo: _____

Analista que rechaza: _____

_____

Firma y Fecha

RTCA 67.01.33:06 Alimentos y Bebidas

RESOLUCION No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de conformidad con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de alimentos procesados, sus requisitos y buenas prácticas de manufactura, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) siguientes: a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas; b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria; c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación; y d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamentos notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala:

RESUELVE:

1. Aprobar los Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes:

   a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas.

   b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria.

   c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación.

   d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

2. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos aprobados aparecen como Anexos de esta Resolución y forman parte integrante de la misma.

3. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 5 de octubre de 2006

Marco Vinicio Ruiz

Ministro de Comercio Exterior

de Costa Rica

Eduardo Ayala Grimaldi

Viceministro, en representación de la

Ministra de Economía

de El Salvador

Enrique Lacs

Viceministro, en representación del

Ministro de Economía

de Guatemala

Jorge Rosa

Viceministro, en representación de la

Ministra de Industria y Comercio

de Honduras

Julio Terán Murphy

Viceministro, en representación del

Ministro de Fomento, Industria y Comercio

de Nicaragua

Anexo 4 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO **RTCA 67.01.33:06**

INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ICS 67.020 **RTCA 67.01.33:06**

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos

RESOLUCION No. 231-2008 (COMIECO-L)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos; registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos; etiquetado de productos cosméticos; verificación de calidad de productos cosméticos; y, reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos, que requieren la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio los proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes: RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos; RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos; RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos; y, 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamento notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución.

3. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 3 de la presente Resolución.

4. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad, que aparece como Anexo 4 de la presente Resolución.

5. Aplicar, entre los Estados Parte, el Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 5 de la presente Resolución.

6. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y el Reconocimiento Mutuo de Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos aprobados y que aparecen como Anexos a esta Resolución, forman parte integrante de la misma.

7. Los pagos por concepto de registro o reconocimiento y vigilancia sanitaria se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

8. Se deroga la resolución No. 124-2004 (COMIECO-XXIX), de fecha 19 de octubre de 2004.

9. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 26 de junio de 2008

Amparo Pacheco Oreamuno
Viceministra, en representación del Ministro
de Comercio Exterior
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador

Rómulo Caballeros Otero
Ministro de Economía
de Guatemala

Fredis Alonso Cerrato Valladares
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.03.49:08

PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales

ICS 71.100 RTCA 71.03.49:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

Derechos Reservados.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO **RTCA 71.03.49:08**

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Consejo Superior de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos

RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO LXVII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Buenas Prácticas de Manufacturas para la Industria de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,

Página 1 de 3

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano **RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA y SU GUIA DE VERIFICACIÓN**, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. A partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, se establece un período transitorio de 2 años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al Reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha Guía. En el caso de Panamá durante este período transitorio de 2 años solicitará el 100% de los puntos críticos y el 80% en mayores y menores.

   Para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá se exigirá el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores incluidos en la guía en un plazo de 3 años, a partir de la vigencia del Reglamento.

   Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, los Estados Parte podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en esta Resolución.

   No obstante lo anterior, los plazos transitorios no aplicarán en el caso de Costa Rica, país en el que se deberá cumplir el 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores de la Guía de Verificación, a partir de la entrada en vigor de este Reglamento.

   En el caso de Honduras, para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicará la Guía de Verificación en base a Gestión de Riesgo, al mismo tiempo se compromete a publicar en la página web, los certificados emitidos y enviar los informes de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura a solicitud de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los Estados Partes.

   Para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro, Honduras aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las autoridades competentes de los Estados Parte, siempre que se cumpla con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores. Asimismo, para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro en los Estados Parte el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente de Honduras, deberá cumplir con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores.

3. Los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, se les aplicará el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos, aun cuando no haya entrado en vigencia dicho Reglamento o no hayan

transcurrido los plazos de implementación indicados en el párrafo 2 de la presente resolución. Esto no afectará lo establecido en las Resoluciones 93-2002 (COMIECO-XXIV) y 99-2002 (COMIECO-XXV) (procedimiento ágil entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) ni dará derecho a que laboratorios que no cumplan con el 100% de puntos críticos gocen de dicho procedimiento en países cuya legislación interna así lo exija. Al entrar en vigencia el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, los Anexos 1, 3 y 7 de la Resolución 93-2002 (COMIECO-XXIV) quedarán sin efecto.

4. La presente Resolución entrará en vigencia el 25 de abril de 2016 y será publicada por los Estados Parte, sin embargo, el párrafo 3 de la misma entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014.

Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014

Fernando Ocampo Sánchez
Viceministro en representación de la
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

José Armando Flores Alemán
Ministro de Economía
de El Salvador

María Luisa Flores Villagrán
Viceministra, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala

Alden Rivera Montes
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Diana Salazar
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

El . . .

infrascrito Director de Integración Económica de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las cientos sesenta y ocho (168) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veinticinco de abril de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el treinta de abril de dos mil catorce. ----------

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

William García
Director de Integración Económica
a cargo de la Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.42:07

PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Correspondencia: Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

ICS 11.000 RTCA 11.03.42:07

Reglamento Técnico Centroamericano editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador:
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Nicaragua:
Ministerio de Salud

Por Honduras:
Secretaria de Salud Pública

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 444-2021 (COMIECO-XCIV)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que como consecuencia de las observaciones de la Consulta Pública Internacional al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, surgió la necesidad de eliminar el literal g) del numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, con el objeto de preservar la congruencia entre ambos instrumentos;

Que las instancias de la Integración Económica revisaron la propuesta para realizar la modificación parcial al RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación y lo han sometido a consideración de este foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Modificar el numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura

para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, de la siguiente manera:

"15.1.5 Del contenido del contrato. El contrato a terceros deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

a. Debe ser redactado por personas competentes y autorizadas.
b. Aceptación de los términos del contrato por las partes.
c. Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura.
d. Abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
e. Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados.
f. Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías.
g. Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato."

2. La presente Resolución entrará en vigor para Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Panamá el 3 de enero de 2022 y para Nicaragua a partir de esta fecha y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

Andrés Valenciano Yamuni
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

María Luisa Hayem Brevé
Ministra de Economía
de El Salvador

Roberto Antonio Malouf Morales
Ministro de Economía
de Guatemala

María Antonia Rivera
Designada Presidencial y Encargada del
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

Juan Carlos Sosa
Viceministro, en representación del Ministro
de Comercio e Industrias
de Panamá

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

El . . .

infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 444-2021 (COMIECO-XCIV), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintiocho de abril de dos mil veintiuno, en reunión virtual, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el 14 de junio de dos mil veintiuno. ----------

Melvin Redondo
Secretario General

SIECA

15. Control de Cambios al Procedimiento

Historial de Cambios al Procedimiento

Fecha	Versión	Autor		Descripción del cambio	Cambio Autorizado por:	
		Cargo	Área		Cargo	Firma

INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN SENACIT/IHCIETI

PARQUE TECNOLÓGICO

PROCEDIMIENTO "PRODUCCIÓN"

CÓDIGO "PR-PT-003"

25 OCTUBRE 2024

Responsables de los Cambios al Procedimiento

Elaboración del Documento

Elaborado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Luis Triminio	Asistente de Operaciones	Parque Tecnológico	25 octubre 2024	
Ing. Guillermo López	Gestor de Análisis Químicos	Parque Tecnológico	25 octubre 2024	

Revisión del Documento

Revisado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
MSc. Grisell Martínez	Gestor de Operaciones II	Parque Tecnológico	07 noviembre 2024	

Verificación del Documento

Verificado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Joel Miranda	Coordinador del COCOIN	Dirección Ejecutiva	08 noviembre 2024	

Aprobación del Documento

Aprobado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Dr. Luther Castillo Harry	Director ejecutivo	SENACIT/ICHIETI	11 noviembre 2024	

SECRETARÍA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
REPÚBLICA DE HONDURAS
SECRETARIO DE ESTADO - DIRECTOR EJECUTIVO

Tabla de Contenido

1. Objetivo del Procedimiento 136
2. Alcance del Procedimiento 136
3. Marco Legal del Procedimiento 136
4. Políticas y Lineamientos del Procedimiento 136
5. Responsables del Procedimiento 168
6. Insumos del Procedimiento 169
7. Productos o Resultados del Procedimiento 169
8. Definición de Glosario de Términos, Siglas y Abreviaturas 170
9. Descripción del Procedimiento 174
10. Diagrama de Flujo del Procedimiento 179
11. Gestión del Riesgo 180
12. Elementos Transversales del Procedimiento 186
13. Bibliografía 187
14. Anexos 188
15. Control de Cambios al Procedimiento 263

1. Objetivo del Procedimiento

Producir los productos de bioseguridad bajo los parámetros aceptables de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes finales.

2. Alcance del Procedimiento

A todos los productos de insumo de bioseguridad a producir en el Parque Tecnológico, desde la orden de compra, recepción de los insumos, la producción de los mismos hasta su ubicacón en el almacén de tránsito.

3. Marco Legal del Procedimiento

No.	Código	Documento
1	RTCA 67.01.33:06	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentos y Bebidas.
2	RTCA 71.03.49:08	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos.
3	RTCA 11.03.42:07	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Farmacéuticos.
4	Artículo 7 Decreto No. 7-2021 Acuerdo 06-2005	Reglamento para el control sanitario del producto, servicios y establecimiento de interés sanitario (ARSA.)

4. Políticas y Lineamientos del Procedimiento

Política de los responsables y el personal

7. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

7.1 Organización

7.1.1 De los organigramas. La organización de la empresa debe estar documentada en un organigrama general que indique claramente la estructura jerárquica y en organigramas específicos de los departamentos. Los cuales deben estar vigentes y firmados por las personas responsables.

7.1.2 Descripción de puestos. Debe existir una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y se especificará el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlos.

7.1.3 Del director técnico o Regente Farmacéutico. El laboratorio fabricante de productos farmacéuticos debe tener una Dirección Técnica o Regencia Farmacéutica la cual estará a cargo de un **profesional farmacéutico**, durante el horario de su funcionamiento, cuyo puesto estará

incluido dentro del organigrama general. Esta dirección es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. Es solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la empresa. En casos de jornadas continuas o extraordinarias el regente debe garantizar los mecanismos de supervisión de acuerdo a la legislación nacional de cada Estado Parte.

7.2 Personal

7.2.1 Del personal. El fabricante debe disponer de personal con la calificación y/o experiencia práctica necesaria. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad. **Solo se contratará el personal que** cursó las capacitaciones iniciales y **aprobó** con una nota de 85% promedio final o una reposición de 90%, de lo contrario no podrá ser parte del proceso productivo en el área de producción o control de calidad. En caso de necesitar más personal, o sustituir a alguien por motivo de emergencias y/o personales, será de carácter obligatorio hacer el mismo procedimiento de capacitación explicado en el documento PR-PT-001.

Documentos necesarios para la contratación:

N°.	Documento	Tipo de Doc.
1.	Curriculum Vitae	Original
2.	Título profesional o certificación de estudios.	Original y Copia
3.	Copia y original Documento Nacional de identificación (DNI)	Original y Copia
4.	Registro Tributario Nacional (RTN)	Original y Copia
5.	Carnet de vacunación COVID-19	Copia
6.	Antecedentes penales	Original
7.	Antecedentes policiales.	Original
8.	Constancia original de último trabajo si aplica	Original
9.	Exámenes médicos escritos en este documento	Original
10.	Dos fotografías tamaño carné	Original

7.2.2 De los responsables de las áreas técnicas. Los profesionales farmacéuticos o profesionales calificados, responsables de las unidades de investigación y desarrollo, producción, control y garantía de la calidad deben tener experiencia técnica para el puesto que ocupen.

7.2.3 De la calificación del personal. Toda persona que labore en el **Parque Tecnológico**, debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto al que se le asigne.

7.3 Responsabilidades del personal

Para el jefe de producción y gestor de operaciones II:

7.3.1 De las responsabilidades de la dirección de producción. Las responsabilidades de la dirección de producción son:

a. Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada, a fin de obtener la calidad prevista.
b. Aprobar los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.
c. Garantizar que la **orden de producción esté completa y firmada** por las **personas designadas**, antes de que se pongan a disposición del Departamento asignado.
d. Vigilar el mantenimiento del Departamento en general, instalaciones y equipo.
e. Garantizar que los procesos de producción, se realizan bajo los parámetros definidos.
f. Autorizar los procedimientos del Departamento de Producción y verificar que se cumplan.
g. Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
h. Otras funciones inherentes al puesto.

Para el técnico de operaciones químicas:

7.3.2 De las responsabilidades de la dirección de control de calidad. Las responsabilidades de la Dirección de Control de Calidad son:

a. Aprobar o rechazar, según procede, las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado.
b. Revisar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado, esté completa, la cual también puede ser responsabilidad de garantía de calidad.
c. Aprobar las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de Control de Calidad y verificar las especificaciones.
d. Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.
e. Vigilar el mantenimiento del Departamento, las instalaciones y los equipos.
f. Verificar que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.
g. Asegurar 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.
h. Otras funciones propias del departamento de control de calidad.

Para el jefe de producción, gestor de operaciones II y técnico de operaciones químicas:

7.3.3 De las responsabilidades compartidas de la dirección de producción y de control de calidad. Los responsables de Producción y Control de Calidad deben compartir o ejercer responsabilidades relativas a la calidad, las cuales son las siguientes:

a. **Autorizar** los **procedimientos** escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.
b. Vigilar y controlar las áreas de producción.
c. **Vigilar la higiene** de las instalaciones de las áreas productivas.

d. Validar los procesos, calificación y calibración de los equipos e instrumentos.
e. Capacitar.
f. Participar en la selección, evaluación (aprobación) y control los proveedores de materiales, de equipo y otros, involucrados en el proceso de producción.
g. Aprobar y controlar la fabricación por terceros.
h. Establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
i. Conservar la documentación.
j. Vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
k. Inspeccionar, investigar y muestrear con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.

7.4 Capacitación

7.4.1 De la inducción. Todo empleado de nuevo ingreso, debe recibir capacitación inductiva. La asistencia a esta capacitación debe quedar documentada. La capacitación debe ser general en las Buenas Prácticas de Manufactura y especifica de acuerdo a las funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo. El personal administrativo debe recibir inducción general en Buenas prácticas de manufactura.

7.4.2 De la capacitación continúa. La capacitación debe ser continua y acorde con las funciones propias del puesto, de igual manera con las regulaciones y procedimientos escritos de las Buenas Prácticas de Manufactura en todo aquello relacionado con el puesto que ocupa y debe quedar documentada.

7.5 Salud e higiene del personal

7.5.1 De la salud del personal. Todo el personal al ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a **exámenes médicos**, de acuerdo a las áreas de desempeño, para asegurar que sus condiciones de salud no afectan la calidad del producto que se está fabricando. El fabricante será el responsable que el personal presente **anualmente** o de acuerdo a la legislación de cada país la certificación médica o su equivalente, garantizando que no padece de enfermedades infectocontagiosas.

Los exámenes obligatorios incluyen los siguientes:

1. La presión arterial.
2. Examen de sangre y grupo sanguíneo.
3. Examen general de orina y examen de heces.
4. El índice de masa corporal (IMC)y perímetro de cintura.
5. La frecuencia respiratoria (oxímetro).
6. Examen de hemograma.
7. Examen psicométrico.

Los exámenes opcionales dependiendo la incapacidad incluyen los siguientes:

1. Evaluaciones oftalmológicas, pruebas de visión de colores, agudeza visual y visión estereoscópica, así como evaluaciones musculoesqueléticas. (Sí aplica)
2. En algunos casos, se pueden solicitar exámenes de laboratorio, como, glucosa basal, colesterol total, triglicéridos y biometría hemática. (Sí aplica)
3. Un historial clínico y antecedentes ocupacionales. (Sí aplica)

Se **recomienda**, más **no es obligatorio**, hacer los siguientes exámenes según el perfil laboral:

Administrativos: incluyen visiometría, audiometría, evaluación osteomuscular y, en algunos casos, pruebas de laboratorio y electrocardiograma (para personas mayores de 40 años).

Operativos en alturas: además de visiometría, audiometría y evaluación osteomuscular, se requiere un perfil lipídico, medición de glicemia y electrocardiograma (para mayores de 40 años).

Personal de Aseo: los exámenes incluyen visiometría, audiometría, evaluación osteomuscular, pruebas KOH, coprológicas, frotis de garganta, medición de glicemia y vacuna contra el tétano.

Personal de Alimentos: Se evalúan con visiometría, audiometría, evaluación osteomuscular, pruebas KOH, coprológicas, frotis de garganta, medición de glicemia y vacuna contra el tétano.

Personal de Vigilancia: Se someten a visiometría, audiometría, evaluación osteomuscular y pruebas psicofísicas.

7.5.2 Del control de la salud del personal que labora en áreas especiales. El personal que labora en áreas de producción de β-lactámicos, sustancias toxicas, organismos sumamente activos, citostáticos y hormonales, deben poseer un control de salud, de manera que, garantice la integridad física de los mismos.

7.5.3 De los aspectos relacionados con las condiciones de salud. **No debe intervenir** en la producción ninguna **persona** afectada por una **enfermedad infecciosa** o que tenga **heridas abiertas** en la superficie del cuerpo. El **fabricante** debe **instruir** al personal para que informe acerca de todos los estados de **salud** que puedan **influir negativamente** en los **productos**.

Entre los **síntomas que deberán comunicarse al encargado** del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los **siguientes**:

a. Ictericia
b. Diarrea
c. Vómitos
d. Fiebre
e. Dolor de garganta con fiebre
f. Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
g. Secreción de oídos, ojos o nariz.

7.5.4 De los procedimientos de higiene personal. Los **procedimientos** relacionados con la higiene personal incluyendo el uso de ropas protectoras, se **aplican a todas las personas** que ingresan a las áreas de producción, incluyendo empleados temporales, permanentes y visitantes.

7.5.5 De la protección del personal. El **personal** dedicado a la **producción,** que esté en contacto directo con los productos debe usar **uniforme de manga larga, limpio, sin bolsas en la parte superior** de la vestimenta confortable y confeccionada con un **material que no desprenda partículas, botones escondidos**; y protección **como gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes y zapatos especiales** (cerrados, suela antideslizante). Los requerimientos de indumentaria para cada tipo de área, se deben definir por escrito.

7.5.6 De las prohibiciones en las áreas de producción, almacenamiento, y Control de Calidad. Se **prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y cualquier otra área** donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos. El personal **no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio-localizadores, ni ningún instrumento ajeno al uniforme, en áreas de riesgo para el producto. No debe llevar barba o bigote al descubierto**, durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión**.** El **uniforme** de trabajo debe ser usado **exclusivamente** en las áreas para las que fue **diseñado**, según los procedimientos escritos que lo definen. Esta prohibición debe indicarse por medio de rótulos visibles colocados previo al ingreso al área de producción.

7.5.7 De los hábitos higiénicos del personal. Todas las personas involucradas en el proceso de fabricación deben tener buenos hábitos higiénicos. Será **obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción**, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar rótulos visibles referentes a esta obligación.

7.5.8 De los controles microbiológicos. El laboratorio debe realizarle al personal los controles microbiológicos de manos y otros, de acuerdo a las áreas de desempeño, a un programa y procedimiento establecido.

7.5.9 De los primeros auxilios. La empresa debe contar con un botiquín y área destinada a primeros auxilios.

Políticas para las instalaciones del Parque Tecnológico

8. EDIFICIOS E INSTALACIONES

8.1 Ubicación, diseño y características de la construcción

8.1.1 De las generalidades. Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

1. Pisos

a. Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán estar construidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
b. Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
c. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
d. Los pisos deben tener desagües y una **pendiente adecuada**, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
e. Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
f. Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

2. Paredes

a. Las **paredes exteriores** pueden ser construidas de **concreto, ladrillo o bloque** de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.
b. Las **paredes interiores**, se deben revestir con **materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas**.
c. Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un **material lavable** hasta una altura **mínima de 1.5 metros.**
d. Las **uniones** entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben ser **cóncavas**.

3. Techos

a. Los **techos** deberán estar construidos y acabados de **forma lisa** de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
b. Son permitidos los **techos con cielos falsos** los cuales deben ser lisos y fáciles de limpiar.

4. Ventanas y Puertas

a. Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua y plagas, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.
b. Los **quicios** de las **ventanas** deberán ser con **declive** y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.
c. Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
d. Las **puertas** que comuniquen al **exterior** del área de proceso, deben contar con **protección** para evitar el ingreso de plagas.

8.1.2 De los planos y diagramas. El fabricante debe contar como mínimo con los siguientes planos y diagramas actualizados:

a. Planos de construcción y remodelaciones.
b. Plano de distribución de áreas.
c. Diagrama de flujo de personal.
d. Diagrama de flujo de materiales.
e. Diagrama de flujo de procesos.
f. Plano de servicios (aire acondicionado, aire comprimido, aguas, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, vapor, vapor puro y gases.)
g. Plano de evacuación del personal en caso de emergencia y plano de ubicación de salidas de emergencia.
h. Diagrama del sistema de tratamiento de aguas para la producción.

8.1.3 De la ubicación. Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal que, consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos.

8.1.4 Del mantenimiento. El área del fabricante debe ser mantenido en excelentes condiciones de uso. Deben existir procedimientos y registros de los mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios.

1. Programa de limpieza y desinfección:

a. Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente:

    i. Distribución de limpieza por áreas
    ii. Responsable de tareas específicas
    iii. Método y frecuencia de limpieza.
    iv. Medidas de vigilancia.

b. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa. Deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
c. En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que sea necesario. Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

d. Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

2. **Control de Plagas**. La planta deberá contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:

a. Identificación de plagas
b. Mapeo de Estaciones
c. Productos o Métodos y Procedimientos utilizados
d. Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).

2.1 Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.
2.2 La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
2.3 La planta deberá inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
2.4 En caso de que alguna plaga invada la planta deberán adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
2.5 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
2.6 Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente.
2.7 Todos los **plaguicidas** utilizados deberán **almacenarse** adecuadamente, **fuera** de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente **identificados**.

8.1.5 De la protección. Las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

Materiales de Construcción: Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.

En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción.

8.1.6 Del flujo. El flujo de los materiales y del personal a través del fabricante, debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas.

8.1.7 De las áreas de paso. Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

Nota Edificios separados y autónomas o instalaciones independientes y autónomas son aquellas con las siguientes características: entradas y salidas independientes para el personal y materiales, con sus respectivas áreas de vestidores, servicios sanitarios, almacenamiento de materias primas, dispensado, elaboración, envasado y empaque, equipo y lavado de equipos, sistemas de agua residual, sistema de aire, documentación, personal, control de calidad en proceso, comedor, lavandería.

8.1.9 De las condiciones ambientales. Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento. El **laboratorio** deberá tener una temperatura igual a **20°C** de carácter obligatorio por preservación de los equipos y reactivos.

Iluminación

a. **Todo** el establecimiento estará **iluminado** ya sea **con luz** natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:

   i. 540 lux (50 candelas/pie2) en todos los puntos de inspección.
   ii. 220 lux (20 candelas/pie2) en locales de elaboración.
   iii. 110 lux (10 candelas/pie2) en otras áreas del establecimiento.

b. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

8.1.10 De la ubicación de equipos y materiales. Las áreas de trabajo y almacenamiento deben permitir la ubicación lógica de los equipos y materiales de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada, se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de producción o control.

Distribución: Los **espacios** de trabajo **entre el equipo y las paredes** deben ser de por lo menos **50 cm**, y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.

8.1.11 Exclusividad de las áreas. Las áreas deben ser exclusivas para el uso previsto y no estar invadidas por materiales extraños.

8.1.12 De la ubicación de los servicios. Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza. Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.

8.7 Áreas auxiliares

8.7.1 De los vestidores y servicios sanitarios. Los vestidores y servicios sanitarios deben tener las siguientes condiciones:

a. Identificados correctamente.
b. Un número de servicios sanitarios para hombres y para mujeres de acuerdo al número de trabajadores.
c. Mantenerse limpios y ordenados.
d. Deben existir procedimientos y registros para la limpieza y sanitización.
e. <u>Los servicios sanitarios deben estar accesibles a las áreas de trabajo y no deben comunicarse directamente con las áreas de producción.</u>
f. Deben contar con lavamanos y duchas provistas de agua fría y caliente donde se requiera.
g. Disponer de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.
h. Los vestidores deben estar separados de los servicios sanitarios por una pared.
i. Casilleros, zapateras y las bancas necesarias, y no utilizar madera.
j. Rótulos o letreros que enfaticen la higiene personal.
k. Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área.

8.7.2 Del área de comedor. Deben contar con un área para el comedor, debidamente acondicionada e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza para prevenir la proliferación de insectos y roedores, la cual debe estar separada de las demás áreas.

8.7.4 Del área de mantenimiento y equipo sin uso. Deben existir áreas separadas a las áreas de producción destinadas al mantenimiento de equipo y almacenamiento de herramientas y repuestos; otra destinada para almacenar el equipo obsoleto o en mal estado, que no interviene en los procesos.

8.7.5 Del área de investigación y desarrollo. <u>Todo fabricante debe contar con un área destinada para investigación y desarrollo de sus productos</u>. Debe de contar con paredes lisas que faciliten su limpieza y el equipo necesario para las operaciones que se realizan

Instalaciones Sanitarias

Cada planta deberá contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

1. **Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado,** separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos,

basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.

a. **Inodoros**: uno por cada veinte hombres, o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
b. **Orinales**: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
c. **Duchas**: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria.
d. **Lavamanos**: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.

2. **Puertas adecuadas** que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
3. Debe contarse con un **área de vestidores**, la cual se habilitará dentro o anexa al área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.
4. **Instalaciones para lavarse las manos** En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:

    a. Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.
    b. El jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador.
    c. Proveer toallas de papel y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.

8.1.13 De la seguridad industrial. Se deben de disponer de equipamiento para el cumplimiento de la seguridad industrial, según la normativa de cada estado parte.

8.1.14 De los drenajes o desagües. Los drenajes deben ser diseñados y ubicados de manera que no permita la contracorriente. Deben tener tapas tipo sanitario.

Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

Tubería

La tubería será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

a. Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
b. Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.

c. Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
d. Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
e. Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
f. Prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

Manejo y Disposición de Desechos Líquidos

Drenajes. Deberán tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

Manejo y Disposición de Desechos Sólidos

Desechos sólidos

a. Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
b. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.
c. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
d. El almacenamiento de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.

9.4 Sistemas de aire

9.4.1 Generalidades. Se debe mantener un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación física, química y biológica de los productos y las personas. Además, las condiciones de temperatura y humedad del aire, deben ajustarse a los requerimientos de los productos a elaborar y favorecer la comodidad de las personas. La ubicación del sistema debe facilitar la limpieza y mantenimiento.

9.4.2 De la contaminación. Los sistemas de aire para las áreas de producción deben evitar el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, para lo cual se debe incluir entre otras cosas filtros, prefiltros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire en un área de producción, **(las rejillas de inyección y extracción, deben estar ubicadas de forma tal que el flujo del aire garantice el control de partículas según el área)**.

9.4.3 Del manejo del equipo. El sistema de aire debe contar con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.

a. Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.
b. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

9.4.4 De las operaciones de reparación y mantenimiento. Debe existir un programa de mantenimiento preventivo documentado, que abarque los controles periódicos del sistema de aire que suministra a las diferentes áreas de producción. Debe establecerse la periodicidad para el cambio de filtros y prefiltros, con el fin de mantener su eficacia. Las operaciones de mantenimiento y reparación no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

9.4.5 De los registros de mantenimiento del equipo. Debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire.

9.4.6 De la destrucción de residuos y filtros del sistema de aire. Deben existir procedimientos y registro para la destrucción de los residuos y filtros que se utilizaron en el sistema de inyección-extracción de aire.

9.4.7 De los controles microbiológicos. Deben realizarse controles microbiológicos de acuerdo al programa y procedimientos establecidos, para garantizar la calidad de aire de las áreas de producción y se deben mantener los registros respectivos.

9.3 Sistema de agua

9.3.1 Suministro. Debe tener un suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades.

a. Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable para procesos de producción, su distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que, si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
b. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
c. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

9.3.2 De la calidad del agua. Todo laboratorio de productos farmacéuticos debe contar con un sistema de tratamiento de agua que le permita obtener agua de calidad que cumpla con las

especificaciones de los libros oficiales para la producción de sus productos. Garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.

9.3.3 Del monitoreo de los sistemas de suministro de agua. Los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada, deben ser monitoreados. Deben mantenerse registros del monitoreo y de las acciones realizadas.

9.3.4 Del mantenimiento del sistema. El sistema de tratamiento de agua debe estar sujeto a mantenimiento planificado y monitoreo.

9.3.5 De las especificaciones. Para la producción de los productos y el enjuague final en la limpieza de los recipientes y equipos, se debe usar agua que cumpla con las especificaciones de los Libros Oficiales.

9.3.6 Del almacenamiento y sus condiciones. Los tanques o cisternas para almacenamiento de agua potable y de agua calidad farmacéutica deben cumplir con condiciones que aseguren su calidad. Para los mismos, debe haber procedimientos escritos para la limpieza, sanitización y control; debe registrarse la frecuencia, las acciones llevadas a cabo (rutinarias o correctivas) y los puntos de muestreo. **El almacenamiento del agua de calidad farmacéutica, no debe ser mayor de 24 horas o mantenerla en recirculación.**

9.3.7 De los controles. Deben realizarse y registrarse los controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y agua calidad farmacéutica, con la frecuencia necesaria.

8.2 Almacenes

8.2.1 De los almacenes. Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

8.2.2 De las características de pisos, paredes y techos. Los pisos, paredes, techos, no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y estos deben ser de fácil limpieza.

8.2.3 De las condiciones ambientales. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias, ordenadas, a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos. En los casos que se requiera condiciones especiales de temperatura y humedad estas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

8.2.4 De las características del área de recepción y despacho. En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento.

8.2.5 Del área de cuarentena. Las **áreas** donde se almacenan materiales y productos, sometidos a **cuarentena** deben estar **claramente definidas y marcadas**; el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir el área de cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

8.2.6 Del área de muestreo. Debe existir área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación cruzada. El muestreo puede efectuarse en el área de pesaje o dispensado.

8.2.7 Del almacenamiento de productos rechazados, retirados y devueltos. El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos debe efectuarse en áreas separadas, identificadas, de acceso restringido, bajo llave y documentado.

8.2.8 De la rotación de los materiales. Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos según la regla "primero que vence primero que sale".

8.2.9 Del uso de tarimas o estanterías. Los materiales y productos deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías que permitan la limpieza e inspección.

8.2.10 Del almacenamiento de estupefacientes y psicotrópicos. Deben existir áreas separadas, bajo llave, identificadas y de acceso restringido para almacenar materias primas y productos terminados que contengan psicotrópicos y estupefacientes.

8.2.11 Del almacenamiento de Sustancias Inflamables. Debe existir un área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones, ubicada en áreas alejadas de las otras instalaciones.

8.2.12 Del almacenamiento de material impreso. Debe existir un área separada, identificada y de acceso restringido para almacenar dichos materiales (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos).

8.3 Área de dispensado de materias primas.

8.3.1 De las condiciones. Debe existir un área específica, identificada como "área restringida", para llevar a cabo las operaciones de dispensación. Las paredes, pisos y techos deben ser lisos y con curvas sanitarias. Esta debe ser independiente, cerrada, limpia, iluminada y en condiciones controladas de temperatura y humedad (cuando se requiera). Esta área debe contar con sistemas de aire independiente de inyección y extracción, con diferencial de presión para evitar las contaminaciones y proteger al producto y al personal. El diferencial de presión debe ser controlado y registrado.

8.3.2 De la ubicación de los equipos sensibles. El soporte donde se encuentren las balanzas y otros equipos sensibles debe ser capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento.

8.3.3 Del equipo. Debe estar equipada con balanzas y material volumétrico calibrados de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar.

8.3.4 Del área en tránsito. Debe ubicarse adyacente al área de dispensado, una área delimitada e identificada en la que se colocarán las materias primas que serán pesadas y las materias primas dispensadas que serán utilizadas en la producción.

Políticas para el área de producción del Parque Tecnológico

8.4 Área de producción

8.4.1 Del diseño de las áreas. Se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que correspondan.

8.4.2 De las condiciones de las áreas. Las áreas deben tener las siguientes condiciones:

a. Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización.
b. Las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados.
c. Toma de gases y fluidos identificados.
d. Ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores, lisos y empotrados que sean de fácil limpieza y evite la acumulación de polvo.
e. Tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área.
f. Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso.
g. Estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.

8.4.3 Área de acondicionamiento para empaque primario. Deben existir áreas de acondicionamiento para empaque primario que cumplan con las condiciones establecidas en el artículo 8.4.2 para este fin.

8.4.4 Del área de lavado. Debe existir un área exclusiva destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones de orden, limpieza, contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta.

8.4.5 Área de equipo limpio. Debe existir un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando.

8.5 Áreas de acondicionamiento para empaque secundario

8.5.1 Del área de acondicionamiento para empaque secundario. Las áreas de empaque o acondicionamiento para empaque secundario, deben tener un tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones, y manteniendo el orden y limpieza.

8.5.2 De las condiciones del área. El área debe tener las siguientes condiciones:

a. Estar separada e identificada, con paredes, pisos y techos lisos, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera y deben permitir su fácil limpieza.
b. Toma de gases y fluidos identificados.
c. Ventanas fijas, lámparas, difusores lisos y empotrados que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo.
d. Ventilación
e. iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecte negativamente la calidad del producto.

12. PRODUCCIÓN

12.1 Generalidades

12.1.1 De las generalidades. De conformidad con las autorizaciones de fabricación, en las operaciones de producción se debe cumplir procedimientos claramente definidos con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas.

12.1.2 De las operaciones. Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas y debidamente registradas.

12.1.3 De las desviaciones. Debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos, cuando haya que efectuar alguna desviación, está debe ser aprobada por escrito por la persona asignada con participación del Departamento de Control de Calidad.

12.1.4 Del reproceso. Solo en casos excepcionales habrá de reprocesarse los productos rechazados. Será permitido solamente si no se ve afectada la calidad del producto, si reúnen todas las especificaciones, y si se efectúa de conformidad con un proceso bien definido y autorizado, una vez realizada la evaluación de los riesgos existentes. Se debe registrar el reprocesado y asignarse un nuevo código o número al lote reprocesado. El producto no podrá ser reprocesado una vez que haya salido del laboratorio fabricante.

12.1.5 De los registros. Deben mantenerse registros de los controles efectuados durante el proceso, los cuales formaran parte de los registros de los lotes

12.1.6 Del uso del área. No deben llevarse a cabo operaciones simultáneas con diferentes productos en la misma área, a excepción del área de empaque secundario con sus líneas definidas y separadas.

12.1.7 De la identificación. Durante todo el proceso, todos los materiales, producto a granel, equipos y áreas utilizadas, deberán identificarse como mínimo con:

a. Nombre del producto que se esté elaborando
b. Código o número de lote
c. Fase del proceso

12.1.8 Del muestreo. La toma de la muestra de los productos intermedios y de los productos terminados, debe basarse en criterios estadísticos relacionados con la variabilidad del proceso, los niveles de confiabilidad y el grado de precisión que se requiere. Realizándose en la misma área de producción.

12.2 Prevención de la contaminación cruzada y microbiana en la producción

12.2.1 De la contaminación. Se debe evitar la contaminación en todas las fases de producción, los productos y materiales deberán protegerse de la contaminación microbiana o de otro tipo de contaminación que incida en la calidad.

12.2.2 De la contaminación cruzada. La contaminación cruzada debe evitarse mediante las medidas técnicas o procedimientos, tales como:

a. Sistemas de inyección-extracción que garanticen la calidad de aire.
b. Uso de ropa protectora dentro de las áreas en las que se elaboren productos con riesgo especial de contaminación cruzada.
c. Uso de procedimientos de limpieza y sanitización.
d. Pruebas para detectar residuos (trazas), en los productos altamente activos.
e. Utilización de etiquetas con la situación del estado de limpieza del equipo y áreas

12.2.3 De la verificación de las medidas adoptadas. Debe verificarse periódicamente la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada. Dicha verificación se debe hacer de conformidad con procedimientos de operación.

12.2.4 De la contaminación microbiológica. Para productos no estériles, se deben establecer y cumplir procedimientos escritos y validados, para evitar la contaminación con microorganismos patógenos y mantener los recuentos microbianos dentro de especificaciones.

12.3 Controles en proceso

12.3.1 Del despeje de línea. Antes de iniciar las operaciones de producción se debe verificar, **registrar y documentar todas las acciones** requeridas para asegurar que el **equipo y el área estén limpios** para su utilización y se encuentre libre de productos, documentos y materiales no necesarios para las operaciones previstas.

12.3.2 De los controles durante el proceso. Los controles durante el proceso deben realizarse dentro de las áreas de producción siempre que no pongan en riesgo la producción.

12.3.4 De los controles microbiológicos. Deben realizarse controles microbiológicos de superficie de acuerdo a un programa y procedimiento establecido. Se deben mantener los registros apropiados.

12.3.5 De los controles ambientales. Se deben llevar a cabo y registrarse los controles ambientales.

12.3.6 Del material impreso. El material impreso para la rotulación de cada lote, debe ser cuidadosamente inspeccionado para verificar y documentar, que su identidad corresponde con la rotulación especificada en el registro de producción.

12.3.7 Del tiempo de etiquetado. El etiquetado debe efectuarse después del envasado y cierre, si se demora se deben tomar medidas para asegurar que no haya confusión o errores en el etiquetado.

12.3.8 De las muestras tomadas. Las muestras tomadas de la línea de envasado y empague no deben volver a la misma.

12.3.9 De las desviaciones de rendimiento. Cualquier desviación significativa del rendimiento esperado debe ser registrada e investigada.

12.3.10 De la conciliación. Se deben establecer procedimientos escritos, para conciliar las cantidades de etiquetas entregadas, usadas, devueltas en buen estado y destruidas. Se debe realizar una evaluación de las diferencias encontradas e investigar sus causas. Los resultados, conclusiones y acciones correctivas deben registrarse.

15 PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO. (APLICA PARA EL CLORO)

15.1 Generalidades.

15.1.1 De las generalidades. La producción y análisis por contrato debe definirse, aprobarse y controlarse correctamente, Existiendo un contrato por escrito entre el contratante y el contratista (contratado) en el que se establezcan claramente las obligaciones de cada parte.

1**5.1.2 De contratos a terceros.** La producción y el análisis de productos por terceros deben ser definidos, de mutuo consentimiento por medio de un contrato, mediante instrumento público debidamente autorizado.

15.1.3 De las obligaciones del contrato. El contrato debe estipular claramente las obligaciones de cada una de las partes, con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

15.1.4 Del responsable. En el contrato se debe establecer claramente la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis.

15.1.5 Del contenido del contrato. El contrato a terceros deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

a. Debe ser redactado por personas competentes y autorizadas.

b. Aceptación de los términos del contrato por las partes.
c. Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura.
d. Abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
e. Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados.
f. Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorias.
g. Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.
h. Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

15.1.6 De la inspección a las instalaciones del contratista. En caso de análisis por contrato, el contratista (contratado) debe aceptar que puede ser inspeccionado por la Autoridad Reguladora.

15.2 Del contratante.

15.2.1 De las responsabilidades del contratante. El contratante debe asegurarse que el contratista (contratado):

a. Cumpla con los requisitos legales, para su funcionamiento.
b. Cumpla con las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo contratado.
c. Posea certificado vigente de buenas prácticas de manufactura.
d. Entregue los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada.
e. Entregue los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique según contrato.

15.3 Del contratista.

15.3.1 De las responsabilidades del contratista (contratado). El contratista (contratado) debe asegurarse que el contratante:

a. Cumpla con los requisitos legales para su funcionamiento.
b. Trámite y obtenga el registro sanitario del producto a fabricar.
c. Proporcione toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo al registro sanitario y otros requisitos legales.

15.3.2 De las limitaciones. El contratista no podrá ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato. Además, debe abstenerse de llevar a cabo cualquier actividad que pueda afectar la calidad del producto fabricado o analizado.

Políticas para el área de control de calidad del Parque Tecnológico

8.6 ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD.

8.6.1 Del área de control de calidad. El área de control de calidad debe estar identificada y separada de las áreas de producción.

8.6.2 Del diseño del área de control de calidad. Los laboratorios de control de calidad deben:

a. Diseñarse de acuerdo a las operaciones que se realicen, contando con las siguientes áreas, tales como: fisicoquímica, instrumental, microbiológica, lavado de cristalería y utensilios.
b. Tener paredes lisas y pintados en color blanco que faciliten su limpieza.
c. Disponer de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada.
d. Disponer de áreas de almacenamiento en condiciones para las muestras, reactivos, patrones de referencia, archivos, bibliografía y documentación.
e. Contar con los requerimientos de seguridad ocupacional (tales como: duchas, campana extractoras, lava ojos y cualquier otro que se requiera).

8.6.3 Del área para instrumentos sensibles. El área de instrumental debe estar diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, temperatura.

8.6.4 Del área de microbiología. El área de microbiología debe estar separada de las otras áreas, contando con un área exclusiva para el proceso de siembra de productos estériles y no estériles, con acabados de fácil limpieza (curvas sanitarias), sistemas de aire independiente o flujo laminar, paredes, techos, pisos lisos, lámparas con difusor liso, mesa de trabajo lisa y ventanas de vidrio fijo.

14. CONTROL DE CALIDAD.

14.1 Generalidades.

14.1.1 De las generalidades. Control de calidad como parte de Buenas Prácticas de Manufactura, debe de contar con la documentación necesaria que asegure que el suministro de materiales y la comercialización de productos, se realice hasta que su calidad haya sido aprobada.

14.1.2 De control de calidad. El fabricante debe contar con una unidad de Control de Calidad la cual no debe limitarse a operaciones de laboratorio, sino que debe intervenir en todas las decisiones que afecte la calidad del producto.

14.1.3 De la independencia. La unidad de Control de Calidad debe ser independiente de producción y estar bajo la responsabilidad de un profesional calificado. Contará con los recursos adecuados que garanticen que todas las decisiones se realicen de forma confiable.

14.1.4 De las obligaciones. La unidad de control de calidad tendrá, entre otras obligaciones las siguientes: establecer, validar, verificar y aplicar todos los procedimientos de control de calidad, conservar las muestras de referencia de materiales y productos, garantizar el etiquetado correcto de los envases, de materiales y productos, realizar la estabilidad de los productos, participar en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto y cualquier otra actividad pertinente

a las operaciones de control de calidad, estas se realizarán de acuerdo a procedimientos escritos y deben quedar registradas.

14.1.5 De la aprobación de los productos terminados. La aprobación de cada lote de productos terminados, debe realizarlo la persona responsable de la misma, después de evaluar debidamente que, dicho lote está conforme con las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final.

14.1.6 De las desviaciones. Cualquier desviación de los parámetros escritos debe ser investigada y documentada, dando seguimiento a las acciones correctivas.

14.1.7 Del acceso del personal de control de calidad. El personal de control de calidad debe tener acceso a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección, investigación y otros trabajos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura.

14.1.8 De los equipos de control de calidad. La unidad de control de calidad debe contar con el equipo necesario para realizar los análisis requeridos. En caso de no contar con equipo requerido para efectuar análisis específicos, debe contratar los servicios analíticos de un laboratorio de Control de Calidad debidamente autorizado.

14.1.9 Del mantenimiento y calibración del equipo. El equipo de la unidad de control de calidad debe tener programas y registros escritos de mantenimiento, verificación y calibración, para asegurar su funcionamiento correcto y la validez de los resultados.

14.2 Documentación

14.2.1 De los documentos de control de calidad. La unidad de control de calidad debe tener como mínimo a su disposición lo siguiente:

a. Especificaciones de toda materia prima y material de acondicionamiento.
b. Procedimiento para manejo de muestra de retención.
c. Metodología analítica para el análisis de materia prima y producto terminado, con su referencia.
d. Procedimientos de control y resultados de las pruebas (incluyendo los documentos de trabajo utilizados en el análisis y registros de laboratorio).
e. Informes / certificados analíticos.
f. Registro de las condiciones ambientales, cuando aplique.
g. Procedimientos y registros para la calibración de instrumentos y equipos.
h. Procedimientos y registros del mantenimiento del equipo.
i. Procedimiento de selección y calificación de proveedores.
j. Procedimiento y programa de sanitización de áreas.
k. Procedimiento para el uso de instrumental.
l. Procedimiento para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado.
m. Procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad.
n. Procedimiento para el manejo y desecho de solventes.

o. Procedimiento para la recepción, identificación, preparación, manejo y Almacenamiento de reactivos y estándares.
p. Procedimiento para el lavado de cristalería.
q. Cualquier otro procedimiento que sea necesario en la unidad de Control de Calidad.

14.2.2 Del archivo de control de calidad. Cualquier documentación de control de calidad relativa a un lote debe conservarse según la legislación de cada país.

14.3 Muestreo.

14.3.1 Del procedimiento de muestreo. El procedimiento debe contener como mínimo lo siguiente:

a. El método de muestreo.
b. El equipo que debe utilizarse.
c. La cantidad de muestra que debe recolectarse.
d. Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.
e. Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.
f. Identificación de los recipientes muestreados.
g. Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material estéril o de uso delicado.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.

14.3.2 De la representatividad de las muestras. La cantidad de muestra debe ser estadísticamente representativa del lote de materiales, productos intermedios y productos terminados.

14.3.3 De la identificación de las muestras. Las etiquetas deben indicar:

a. Nombre del material o producto.
b. Cantidad.
c. Número de lote.
d. Fecha de muestreo.
e. Recipientes de los que se han tomado las muestras.
f. Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo.

14.3.4 De las muestras de referencia. Deben conservarse muestras de referencias de cada lote de ingredientes activos y producto terminado hasta un año después de la fecha de expiración, en cantidad suficiente para permitir un análisis completo. Los productos terminados, se conservarán normalmente en su empaque final y se mantendrán en las condiciones de almacenamiento según especificación del producto.

14.4 Metodología analítica

14.4.1 De los métodos. Los métodos analíticos deben estar escritos, aprobados y validados.

14.4.2 Del registro de datos de los análisis. Los resultados de los análisis realizados quedarán registrados en los correspondientes protocolos que incluirán, como mínimo los siguientes datos:

a. Nombre del material o producto.
b. Forma farmacéutica (cuando aplique).
c. Presentación farmacéutica (cuando aplique).
d. Número de lote.
e. Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare.
f. Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.
g. Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias.
h. Fechas de los análisis.
i. Firma registrada de las personas que realicen los análisis.
j. Firma registrada de las personas que verifiquen los análisis y los cálculos.
k. Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.

14.4.4 De los reactivos químicos, medios de cultivo, patrones y cepas de referencia. Los reactivos químicos, medios de cultivos, patrones y cepas de referencia deben ser preparados, identificados, trazables, conservados y utilizados de acuerdo con instrucciones definidas y escritas, manteniendo un control sobre las fechas de expiración.

14.4.5 De la rotulación de reactivos. Los reactivos de laboratorio se rotularán con la fecha de preparación, fecha de vencimiento y la firma de la persona que los preparo, detallando las condiciones específicas de almacenamiento. Además, en el caso de las soluciones volumétricas, se indicará la última fecha de valoración y concentración.

14.5 Estabilidad

14.5.1 De las generalidades. La unidad de control de calidad debe realizar evaluación de los productos farmacéuticos terminados, con el fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad durante su vida útil. La estabilidad debe determinarse antes de la comercialización y también después de cualquier modificación significativa en la fabricación de los productos, aplicando los métodos de estabilidad acelerada, estabilidad en estante o de largo plazo según la normativa vigente.

14.5.2 Del programa y protocolo. La unidad de control de calidad debe de contar con un programa permanente y protocolos, para la determinación de la estabilidad de los productos, que incluya:

a. Descripción completa del producto.
b. Parámetros y métodos de pruebas.
c. Cantidad suficiente del producto.
d. Cronograma de pruebas.
e. Condiciones especiales de almacenamiento.
f. Resumen de todos los datos obtenidos (informe, cálculos, conclusiones).

14.5.3 De la vida útil Se deben establecer fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento basado en el estudio de estabilidad.

Políticas para los equipos y utensilios del Parque Tecnológico

9. EQUIPO

9.1 De las Generalidades

9.1.1 De las condiciones/Generalidades. Los equipos deben diseñarse, construirse y ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Debe contar con un código de identificación único.

9.1.2 De las instrucciones de operación. Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, debe contar con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.

9.1.3 Reparación del equipo. Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

9.1.4 De la limpieza y mantenimiento de equipo. La limpieza y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios debe realizarse de acuerdo a procedimientos escritos según programa establecido, conservando el registro de los mismos. Se permitirá el lavado, sanitizado y esterilizado cuando aplique en el área de producción cuando se utilizan equipos diseñados para realizar estas tareas automáticamente, es decir, cuando se utilizan los sistemas de limpieza, sanitización o esterilización en el lugar (CIP o SIP por sus siglas en inglés), o en el caso de que los equipos sean muy pesados para poder ser movilizados.

9.1.5 De la identificación del equipo limpio. La limpieza debe registrarse con una etiqueta que indique lo siguiente:

a. Nombre del equipo.
b. Fecha cuando fue realizada la limpieza.
c. Nombre y código o número de lote del último producto fabricado.
d. Nombre y código o número de lote del producto a fabricar (cuando aplique).
e. Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó.

9.1.6 De los registros de mantenimiento del equipo. Debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo.

9.1.7 De la superficie de los equipos. Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso, deben ser de acero inoxidable de acuerdo a su uso, o si se requiere de otros materiales, estos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes

para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos. Se debe evitar el contacto entre el producto y las sustancias requeridas para el buen funcionamiento del equipo.

9.1.8 De los soportes. Los equipos que requieran una base para su soporte, ésta debe de ser de acero inoxidable u otro material que no contamine.

9.2 Calibración

9.2.1 Generalidades. Se debe realizar la calibración de instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, que garantice la calidad de los productos. Esta calibración debe ser a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo: frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas. Los instrumentos que no cumplan con las especificaciones establecidas no deben usarse. Deben mantenerse registros escritos de esas inspecciones, verificaciones y calibraciones.

9.2.2 De los patrones. Las calibraciones para cada equipo y dispositivos de seguimiento y medición deben realizarse usando patrones de referencia certificados. Se debe contar con un sistema de calibración periódica y verificación externa de los equipos.

Políticas para la documentación del Parque Tecnológico

11. DOCUMENTACIÓN

11.1 Generalidades

11.1.1 De las generalidades. La documentación es parte esencial del Sistema de Garantía de Calidad, debe considerarse en todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura. La documentación escrita claramente evita errores propios de la comunicación oral y permite seguir la historia de los lotes. Las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas. La legibilidad de los documentos es de importancia primordial.

11.1.2 Del diseño. Todos los documentos deben de ser diseñados, revisados, y distribuidos cuidadosamente de acuerdo al procedimiento.

1**1.1.3 De la aprobación.** Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. **Ningún documento debe modificarse sin autorización.** Dicho acto sin justificación será llevado a un juzgado y sometido al castigo según la ley.

11.1.4 De las características de los documentos. Los documentos deben:

a. Redactarse en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión.
b. Ser fácilmente verificables.
c. Revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.

d. Ser reproducidos en forma clara, legible e indeleble.

11.1.5 Del registro de datos en documentos. La introducción de datos, puede realizarse escribiendo a mano con letra clara, legible y con tinta indeleble. Debe dejarse espacio suficiente para permitir la realización del registro de datos. Al **finalizar** cada **turno** es responsabilidad de cada colaborador **firmar** donde corresponde, de lo **contrario** será considerado una **falta leve**.

11.1.6 De otras formas de registro de los datos. Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa, por medios electrónicos o por medio de otro sistema. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Si la documentación es realizada por el método de procesamiento electrónico de datos, solo las personas autorizadas deben acceder o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios y las eliminaciones; el acceso debe de estar **restringido por contraseñas** u otros medios y la entrada de los datos críticos debe ser verificada.

11.1.7 De las correcciones de datos en documentos. Cualquier corrección realizada en un dato escrito de un documento debe firmarse y fecharse; la corrección no debe impedir la lectura del dato inicial. Cuando sea necesario, habrá que indicar la causa de la corrección.

11.1.8 De la trazabilidad. Debe mantenerse registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de las actividades significativas relativas a la fabricación de productos. Todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, deben mantenerse por un año, como mínimo, después de la fecha de expiración del producto terminado.

11.1.9 Del listado. Se debe **establecer** un listado **maestro de documentos** fácilmente disponible, que identifique el estado de los mismos.

11.1.10 De la ubicación. Se debe contar con **ediciones actualizadas de los documentos**, en todos los sitios donde se efectúen operaciones esenciales para el desempeño del proceso.

11.1.11 De los documentos obsoletos. Se debe **evitar** la utilización de **documentos invalidados u obsoletos**. Éstos se deben retirar de todos los puntos de uso. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.

11.2 Documentos exigidos

11.2.1 De las especificaciones. Debe disponerse de especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para la materia prima, material de envase, empaque, productos intermedios o granel y producto terminado.

11.2.2 Del contenido de las especificaciones de materiales y producto terminado. Las especificaciones de la materia prima, material de envase, empaque, productos intermedios o granel y producto terminado, debe incluir:

a. Nombre del material o producto, (Denominación Común Internacional, cuando corresponda).
b. Código de referencia interna.
c. Referencia, si la hubiere, de los libros oficiales.
d. Fórmula química (cuando aplique).
e. Requisitos cualitativos y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).
f. Las técnicas analíticas o procedimiento.
g. Procedimiento de muestreo.
h. Muestra del material impreso (cuando aplique).
i. Cantidad requerida para la muestra de retención.
j. Condiciones de almacenamiento y precauciones.
k. Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique)
l. Descripción de la forma farmacéutica y detalles de empaque (cuando aplique).
m. Vida en anaquel (cuando aplique).

11.2.3 De la actualización. Debe haber una revisión periódica de las especificaciones analíticas, usando de referencia los libros oficiales.

11.2.4 De la fórmula maestra. Se debe contar con una formula maestra para cada producto y tamaño del lote a fabricar.

11.2.5 Del contenido de la fórmula maestra. La Fórmula Maestra debe incluir:

a. El nombre y código del producto correspondiente a su especificación.
b. Una descripción de la forma farmacéutica, concentración del principio activo y tamaño del lote.
c. Fórmula cuali-cuantitativa expresada en unidades del sistema internacional, de las materias primas a emplearse, (debe hacer mención de cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso), usando el nombre y código que es exclusivo para cada material.
d. Una lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno, usando el nombre y código que es exclusivo para cada material.
e. Una indicación del rendimiento esperado con los límites de aceptabilidad y de los rendimientos intermedios pertinentes, en los casos que corresponda.
f. Indicación del área y de los principales equipos a ser empleados
g. Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso de producción.
h. Instrucciones referentes a los controles durante el proceso, con sus límites.
i. Cuando fuere necesario, instrucciones para el almacenamiento de los productos, incluyendo el contenedor, el etiquetado y cualesquiera otras condiciones de almacenamiento.
j. Precauciones especiales que deben tomarse en cuenta.
k. Nombre, firma y fecha de las personas responsables de aprobar la fórmula maestra.

11.2.6 De la relación entre Fórmula Maestra y el Protocolo de Registro Sanitario. Las Fórmulas Maestras de todos los productos fabricados, deben coincidir con las fórmulas presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario.

11.2.7 De la emisión de la orden de producción. La orden de producción correspondiente a un lote debe ser emitida por el departamento de producción o cualquier otra instancia superior, según la organización de la empresa conteniendo la información necesaria para la producción, la cual debe ser una copia exacta del registro de la fórmula maestra (que al asignarle un código de lote se convierte en orden de producción). Debe estar autorizada por los responsables de los departamentos involucrados.

11.2.8 Del contenido de la orden y del registro de producción. Además de lo indicado en la formula maestra debe contener lo siguiente:

a. Código o número de lote.
b. Fecha de inicio y finalización de la producción.
c. Fecha de expiración del producto.
d. Firma de las personas que autorizan la orden de producción.
e. Número de lote de la materia prima.
f. Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.
g. Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos.
h. Resultados de los análisis del producto en proceso.
i. Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.
j. Declaración del rendimiento teórico previsto con los límites de aceptación, y de rendimientos intermedios significativos, en su caso.
k. Indicaciones de las precauciones necesarias para el almacenamiento del producto a granel si fuera necesario.
l. Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesaria.

11.2.9 Del contenido de la orden de envasado y empaque. Además de lo indicado en la formula maestra, la orden de envasado y empaque debe incluir lo siguiente:

a. Código o número de lote.
b. Cantidad del producto a envasar o empacar.
c. Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.
d. Fecha de expiración del producto.
e. Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.
f. Número de lote de cada material de envase y empaque utilizado.
g. Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.
h. Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos.
i. Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.
j. Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria.
k. 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 adecuado.
l. Número de registro sanitario.

Políticas para los procedimientos y registros del Parque Tecnológico

11.3 Procedimientos y registros

11.3.1 De los procedimientos. Se debe contar con **procedimientos escritos** para el control de la **producción y demás actividades relacionadas**. Estos documentos deben ser registrados durante la ejecución de las funciones respectivas, debiendo quedar escritos y firmados de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización. Cualquier desviación de los procedimientos que pueda afectar la calidad del producto por un evento atípico, debe quedar registrada y justificada.

11.3.2 De los registros de los lotes. Cada lote de producto debe generar registros de producción y control, para garantizar el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados.

11.3.3 De la revisión de los registros de los lotes. Control de calidad o garantía de calidad debe revisar y aprobar todos los registros de producción y control de cada lote terminado, para verificar el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados. Cualquier desviación no justificada debe ser ampliamente investigada, la cual debe extenderse a otros lotes afectados y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada.

11.3.4 Del archivo y conservación. Debe existir un procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de producción.

11.3.5 De los procedimientos. Debe disponerse de procedimientos escritos y registros correspondientes de las actividades realizadas sobre:

a. Mantenimiento, limpieza y sanitización de edificios e instalaciones.
b. Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.
c. Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.
d. Calibración de equipo.
e. Asignación de número de lote.
f. Capacitación del personal.
g. Uso y lavado de uniformes.
h. Control de las condiciones ambientales.
i. Prevención y exterminio de plagas (contemplando la no contaminación de equipos, materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado, con insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento).
j. Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.
k. Muestreo.
l. Validaciones
m. Cualquier otro que sea necesario.

Políticas para la auditoria y validación del Parque Tecnológico

16. VALIDACION

16.1 Generalidades

16.1.1 De las generalidades. Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las buenas prácticas de manufactura y deben efectuarse de acuerdo a un plan maestro y su programa quedando registrados los resultados y conclusiones.

16.1.2 De la organización. Debe existir un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación.

16.2 De la conformación de equipos. Deben existir equipos conformados por expertos en los diferentes aspectos a validar.

16.3 De los protocolos e informes. Deben existir protocolos de validación que describan el procedimiento a seguir para la realización de la validación y un informe final o dictamen que resuma los resultados y conclusiones obtenidas, los mismos deben estar debidamente autorizados y archivados.

16.5 De nueva fórmula. Cuando se adopte una nueva fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para demostrar que las modificaciones realizadas dan como resultado un producto que consistentemente posee la calidad exigida.

16.6 De la validación de modificaciones. Debe validarse las modificaciones importantes del proceso de producción incluyendo cualquier cambio en el equipo, condiciones de las áreas de producción o en los materiales que puedan influir en la calidad del producto o en la reproducibilidad del proceso.

16.7 De la revalidación. Deben establecerse procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación y deben ser objeto de revalidación periódica de forma crítica para garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos.

18 AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD

18.1 Autoinspección

18.1.1 De las generalidades. El fabricante debe realizar autoinspecciones y auditorias periódicas.

18.1.2 Del procedimiento y programa de autoinspección. Se debe definir un procedimiento y un programa de autoinspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y emitir un informe que incluya las evaluaciones, resultados, conclusiones y las medidas correctivas recomendadas.

18.1.3 Del seguimiento. Todas las recomendaciones, referentes a medidas correctivas, deben ponerse en práctica. El procedimiento de autoinspección debe documentarse y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento y cumplimiento de las acciones correctivas.

18.1.4 De la frecuencia. La autoinspección debe efectuarse en forma regular por lo **menos una vez al año**. Se podrán hacer en forma parcial, garantizando que, a lo largo de un año, todos los departamentos del laboratorio fabricante han sido auditados

18.1.5 Del personal que ejecuta la autoinspección. El personal asignado para realizar la autoinspección debe ser un grupo de expertos en sus respectivos campos y tener conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de evaluar de forma objetiva todos los sistemas.

18.1.6 De la guía para realizar autoinspección. Para realizar autoinspecciones se podrá utilizar la "Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica" armonizada por los países centroamericanos.

18.2 Auditorías

18.2.1 Generalidades. Como complemento de las autoinspecciones se deben realizar auditorías de calidad, las cuales deben extenderse a los proveedores y contratistas locales y a los externos cuando las leyes de cada país lo permitan.

18.2.2 Del personal que ejecuta la auditoría. La auditoría de la calidad puede ser realizada por expertos independientes al fabricante o bien por un equipo designado por la administración del laboratorio, específicamente con ese fin.

18.2.3 Del procedimiento. Se debe definir un procedimiento para la realización de auditorías para detectar cualquier deficiencia en la garantía de calidad y emitir un informe que incluya los resultados y conclusiones.
18.2.4 De las Auditorías o Inspección del Autoridad Reguladora. Todo laboratorio fabricante queda sujeto a auditorias o inspecciones periódicas por parte de la Autoridad Reguladora.

5. Responsables del Procedimiento

Área	Puesto de Trabajo	Responsabilidad
Subdirección Ejecutiva	Gestor de Operaciones II	Preparación de la planificación productiva. Revisión y análisis continuo de los parámetros de calidad. Comunicación continua con el jefe de producción. Verificación de las hojas de verificación de producto terminado.
Subdirección Ejecutiva	Técnico de Operaciones Químicas	Revisión sobre los valores obtenidos en las pruebas químicas de control de calidad y liberaciones de material. Hacer y revisar formatos y fichas de calidad para que el analista pueda llenarlas.
Subdirección Ejecutiva	Asistente de Operaciones	Revisión sobre los valores obtenidos en las pruebas químicas de control de calidad y liberaciones de material. Hacer y revisar formatos y fichas de fabricación para que el operador pueda llenarlas.

Subdirección Ejecutiva	Jefe de producción	Recepción de órdenes de compra de los clientes. Preparación de planificación productiva. Preparación de los insumos, maquinaría y personal para la producción. Proceso productivo de los productos de bioseguridad. Producto autorizado para su almacén en tránsito o distribución. Verificación del proceso operativo y parámetros de calidad. Revisión de hoja de verificación de producto terminado.
Subdirección Ejecutiva	Analista de control de calidad	Pruebas químicas de control de calidad y liberación de material. Llenado de los formatos de calidad solicitados.
Subdirección Ejecutiva	Encargado de Almacén	Preparación de los insumos, maquinaría y personal para la producción. Distribución, verificación y autorización del etiquetado y envasado. Mantener orden según los lineamientos de almacenamiento de los productos por el RTCA.

6. Insumos del Procedimiento

Código	Insumos	Lugar de Guarda	Tiempo de Guarda
F-PT-007	Hoja de Verificación	Archivo	>5 años
F-PT-018	Fichas Técnicas	Archivo de control de calidad	>5 años
F-PT-008, F-PT-013; F-PT-011; F-PT-012; F-PT-024	Formatos de control de calidad	Archivo de control de calidad	>5 años
F-PT-009; F-PT-010	Órdenes de Compra	Archivo	>5 años

7. Productos o Resultados del Procedimiento

Código	Productos	Lugar de Guarda	Tiempo de Guarda
F-PT-007	Hoja de verificación de producto terminado aceptable	Archivo y Parque Tecnológico	>5 años
F-PT-013, F-PT-014; F-PT-018	Fichas técnicas de calidad	Archivo de control de calidad	>5 años
F-PT-007; F-PT-008,	Formato de control de calidad	Archivo de control de calidad	>5 años
F-PT-009	Orden de Compra	Archivo	>5 años
F-PT-006, F-PT-017, F-PT-018,	Plan de Trabajo	Archivo y Parque Tecnológico	>5 años

F-PT-020, F-PT-021, F-PT-023			
F-PT-011, F-PT-012, F-PT-013, F-PT-019, F-PT-022,	Formato de Pruebas Químicas	Archivo de control de calidad	>5 años

8. Definición de Glosario de Términos, Siglas y Abreviaturas

Glosario de Términos:

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.

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

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. 5.22 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.

Croquis: esquema con distribución de los ambientes del establecimiento, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, en su caso.

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.

Envase primario o empaque primario: es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

Envase secundario o empaque secundario: envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto.

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.

Garantía de calidad: ver aseguramiento de calidad.

Hoja de verificación: Documento utilizado para registrar los datos de un proceso con el fin de anotar los fenómenos observados a medida que van sucediendo.

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

Lux: candelas por pie cuadrado

Orden de compra: Es un documento mediante un comprador solicita mercancías a un vendedor.

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

Siglas y Abreviaturas:

SENACIT: Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.
IHICIETI: Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología e Innovación.
F-PT-003 Formato del Parque Tecnológico número 3.
PR-PT-003 Proceso del Parque Tecnológico número 3.
PT: Parque Tecnológico
RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio
Ing.: Ingeniero
MSc.: Master in Science
Dr.: Doctor
Art.: Artículo

Lista de Formatos:

HONDURAS / senacit	LISTA DE FORMATOS PARQUE TECNOLÓGICO	Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01	
		Fecha Aprobación	31/08/2024		
		Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-000	
		Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
N°	**Tipo de Formato**	**Procedimiento**	**Código**	**Área**	**Status**
1	Formato de inscripción.	1	F-PT-001	Capacitación	
2	Formato de asistencia y de salidas generales.	1	F-PT-002	Capacitación	
3	Formato resumen de control de asistencia para los módulos de las capacitaciones.	1	F-PT-003	Capacitación	
4	Formato de módulos para las capacitaciones. Incluir BPM, BPL, Inducción, Inocuidad, Seguridad Industrial, Higiene Personal, Manejo de Sustancias Químicas, Análisis Microbiólogico y los respectivos para control de calidad y producción.	1	F-PT-004	Capacitación	
5	Formato de evaluaciones de los módulos.	1	F-PT-005	Capacitación	Pendiente
6	Manual con el diseño de los equipos e instrumentos. Incluye los equipos de seguridad industrial a utilizar por equipo.	2 y 3	F-PT-006	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
7	Formato Ingreso Mat Prima, React, Producto Final	2 y 3	F-PT-007	Producción/ Control de Calidad	
8	Formato Mantenimiento/Sanitación/Calibración	3	F-PT-008	Producción/ Control de Calidad	
9	Formato de procedimentos de selección y calificación de proveedores y clientes.	2	F-PT-009	Compras/ Gestor	
10	Lista Resumen de Ordenes de Compra		F-PT-010	Control de Calidad	
11	Manual de Procedimiento de muestreo	2	F-PT-011	Control de Calidad	
12	Formato de identificación de muestra aplicando la sección 14.3.3 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos	2	F-PT-012	Control de Calidad	
13	Formato de registro para los análisis, control y resultados por muestra, especificar el tipo de análisis e incluir todo lo estipulado por 14.4.2 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos. Incluye materia prima, producción y envasado.	2	F-PT-013	Control de Calidad	Individuales
14	Condiciones del vehiculo que transporta		F-PT-014	Producción/ Control de Calidad	
15	Para los productos que son rechazados se debe hacer una etiqueta roja justificando la causa de rechazo.	2 y 4	F-PT-015	Producción/ Control de Calidad	
16	Rótulos para todas las areas de produccion, recepeción de material, distribución de material, producto en cuarentena, producto rechazado, y areas de control de calidad. Rótulos instructivos para lavar manos, manipular los baños, prohibiciones, normas, obligaciones, peligros, emergencias y los equipos que se debe utilizar en las areas.	2 y 3	F-PT-016	General	
17	Procedimientos Operativos de los productos.	3	F-PT-017	Producción/ Control de Calidad	

HONDURAS senacit **LISTA DE FORMATOS PARQUE TECNOLÓGICO**		Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01	
		Fecha Aprobación	31/08/2024		
		Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-000	
		Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
18	Fichas Técnicas de Segurdiad sobre los productos y reactivos propios del Parque Tecnológico.	3	F-PT-018	Producción/ Control de Calidad	
19	Examenes micobiólogicos del personal.	3	F-PT-019	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
20	Planos y diagramas especificados en el inciso 8.1.2 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos.	3	F-PT-020	Instalaciones	
21	Formato y codificación de los equipos de produccion, control de calidad, comedor, sala de reuniones, y de más para dejarlos registrados en una base de datos.	3	F-PT-021	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
22	Formato para fórmula maestra. Especificar para que lotes se ha usado. Ver 11.2.5 y 11.2.8 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos.	3	F-PT-022	Producción/ Control de Calidad	
23	Formato del seguimiento de autoinspección.	3	F-PT-023	Auditoría	
24	Formato de liberación de producto.	4	F-PT-024	Control de Calidad	
25	Formato de entrega, salida y ficha de recepción de material para los encargados de transporte y almacen.	4	F-PT-025	Producción/ Almacén/ Transporte	
26	Formato para solicitar un reclamo ya sea de materia prima o de producto rechazado.	4	F-PT-026	Producción/ Control de Calidad	
27	Manual Instructivo para agilizar la entrada y sálida de transporte.	4	F-PT-027	Producción/ Almacén/ Transporte	

PALETA DE COLORES	Terminado	
	En proceso	
	Iniciando	
	No tratado	

9. Descripción del Procedimiento

9.1 Recepción de Órdenes de compra de los clientes final del producto

1. **Jefe de Producción:** Recibir la compra por parte del cliente para estimar la demanda a producir por parte del fabricante y en base a ello hacer un plan de producción diario. Llenar el formato de orden de compra para llevar un control de los pedidos. Comunicarse con el departamento de compras para preparar facturas y con el gestor de operaciones II para llevar un control del mismo.
2. **Gestor de Operaciones II:** Revisión de la preparación de la planificación productiva.

9.2 Preparación de planificación Productiva

1. **Jefe de Producción:** Realizar un plan de producción en base a la demanda recibida y comunicarlo al personal y gestor de operaciones. Hacer un plan de producción estimando los tiempos que se espera obtener el producto, esto incluye los tiempos de limpieza, tiempos perdidos, tiempos de producción por máquina, traslado y todo lo necesario para hacer un esquema y un diagrama del proceso según el lote y producto pedido. Así cualquier no conformidad se podrá identificar.

9.3 Preparación de los insumos, maquinaría y personal para la producción

1. **Encargado de almacén:** Preparar insumos, equipos y maquinaria, sanitizar y limpiar toda el área, preparar al personal y tener listo todos los reactivos y formatos para los operarios de producción.
2. **Jefe de Producción:** Garantizar una etapa de producción limpia y ordenada, garantizando que estén todos los insumos y maquinarias listas para producir. Preparar insumos, equipos y maquinaria, sanitizar y limpiar toda el área, preparar al personal y tener listo todos los reactivos y formatos para los operarios de producción.
3. **Analista de control de calidad:** Preparar insumos, equipos, sanitizar y limpiar toda el área, preparar al personal y tener listo todos los reactivos y formatos para control de calidad.

9.4 Proceso Productivo de los productos de bioseguridad

1. **Jefe de Producción:** Verificar que se realizan los pasos del plan de producción según los tiempos estimados. Seguir los pasos establecidos por el jefe de producción. Esto también incluye seguir las normas de buenas prácticas de manufactura para garantizar un producto de calidad. Garantizar que no se podrá comer o beber durante el proceso de producción, para ello deben seguir el plan. En caso de emergencias o fallas de una maquina comunicar inmediatamente con el jefe de producción. Mantener un proceso seguro y efectivo con todos los equipos y normas de seguridad.

9.5 Pruebas químicas de control de calidad

1. **Analista de control de calidad:** Hacer análisis de control de calidad garantizando imparcialidad y objetividad en los lotes realizados por parte de producción. Mediante las instrucciones previamente dadas, deberá hacer los análisis necesarios para determinar si un producto es o no conforme. Llenar los formatos de calidad y documentar y firmar por turno los análisis realizados.

9.6 Producto Autorizado para su Almacén en tránsito o Distribución.

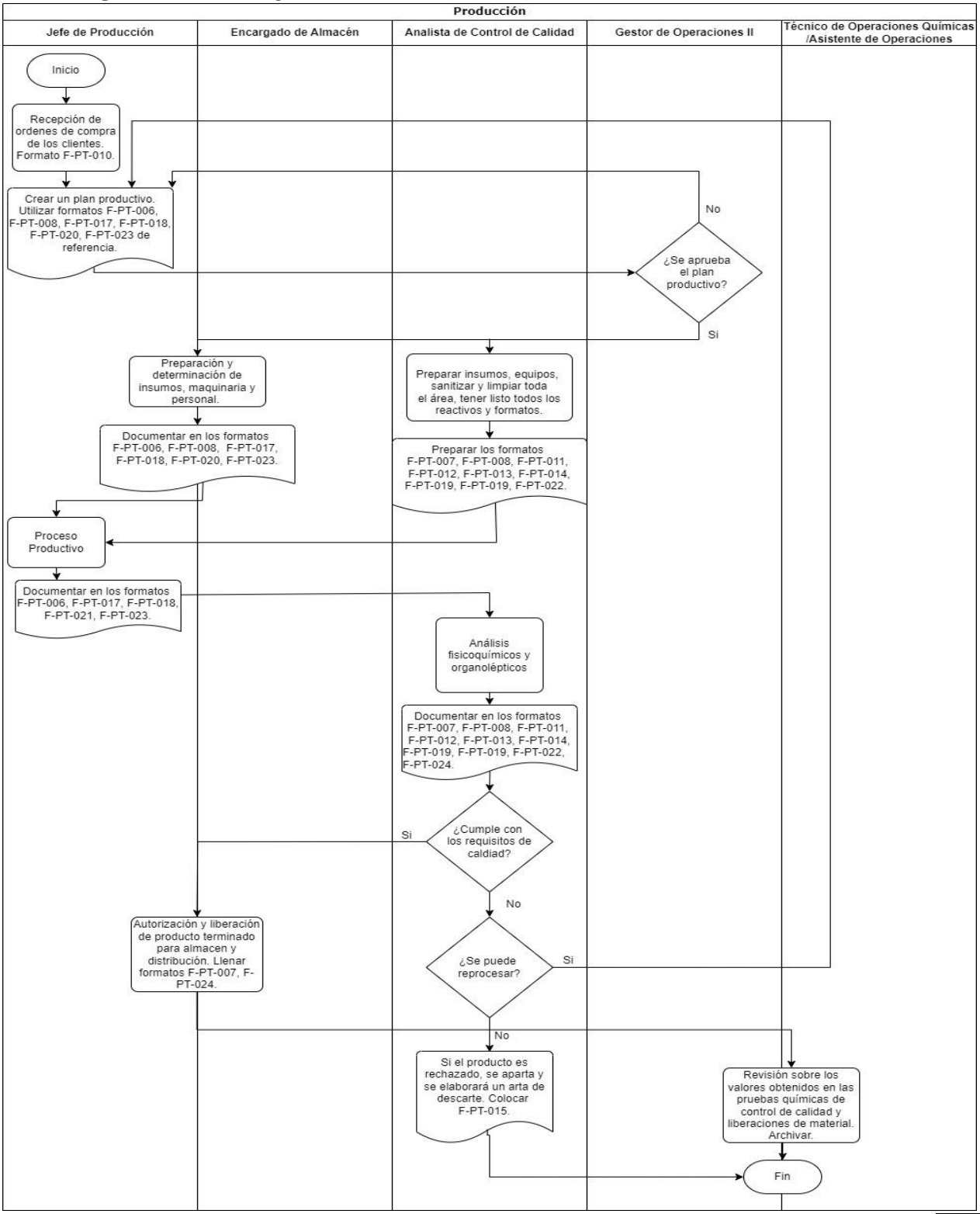
1. **Analista de control de calidad:** Determinar si el producto es conforme o no conforme para seguir con el proceso de distribución.
2. **Jefe de Producción:** Determinar si el producto es conforme o no conforme para seguir con el proceso de distribución. Llenar el formato de entrega de material y mediante los análisis de control de calidad determinar si el producto es conforme o no conforme. Si el producto es no conforme, este no podrá ser distribuido. Si el producto es conforme se proseguirá con la facturación y documentación del mismo, identificando que tipo de producto es y colocando el lote y fecha de expiración.
3. **Encargado de almacén:** Llenar el formato de entrega de material y mediante los análisis de control de calidad determinar si el producto es conforme o no conforme. Si el producto es no conforme, este no podrá ser distribuido. Si el producto es conforme se proseguirá con la facturación y documentación del mismo, identificando que tipo de producto es y colocando el lote y fecha de expiración.
4. **Gestor de Operaciones II:** Revisión y análisis continuo de los parámetros de calidad. Comunicación continua con el jefe de producción. Verificación de las hojas de verificación de producto terminado.
5. **Técnico de Operaciones Químicas:** Revisión sobre los valores obtenidos en las pruebas químicas de control de calidad y liberaciones de material. Hacer y revisar formatos y fichas de calidad para que el analista pueda llenarlas.
6. **Asistente de Operaciones:** Revisión sobre los valores obtenidos en las pruebas químicas de control de calidad y liberaciones de material. Hacer y revisar formatos y fichas de fabricación para que el operador pueda llenarlas.

No.	Etapas del Proceso	Objetivo de la Etapa	Insumo	Actividad	Tiempo	Responsable	Producto	Envío a:
1	Recepción de Órdenes de compra de los clientes	Recibir la compra por parte del cliente para estimar la demanda a producir por parte del fabricante y en base a ello hacer un plan de producción diario.	F-PT-010	Llenar el formato de orden de compra para llevar un control de los pedidos. Comunicarse con el departamento de compras para preparar facturas y con el gestor de operaciones II para llevar un control del mismo.	Cada vez que ingrese un pedido de producción	Jefe de producción	Orden de Compra	Archivo General del Parque Tecnológico, Departamento de Compras y Gestor de Operaciones II.
2	Preparación de planificación Productiva	Realizar un plan de producción en base a la demanda recibida y comunicarlo al personal y gestor de operaciones.	F-PT-006, F-PT-008, F-PT-017, F-PT-018, F-PT-020, F-PT-023	Hacer un plan de producción estimando los tiempos que se espera obtener el producto, esto incluye los tiempos de limpieza, tiempos perdidos, tiempos de producción por máquina, traslado y todo lo necesario para hacer un esquema y un diagrama del proceso según el lote y producto pedido. Así cualquier no conformidad se podrá identificar.	Por cada orden de compra	Jefe de Producción / Gestor de Operaciones II	Plan de trabajo	Archivo General del Parque Tecnológico, Gestor de Operaciones II y Asistente de Operaciones.

3	Preparación de los insumos, maquinaría y personal para la producción	Garantizar una etapa de producción limpia y ordenada, garantizando que estén todos los insumos y maquinarias listas para producir.	F-PT-006, F-PT-017, F-PT-018, F-PT-021, F-PT-023	Preparar insumos, equipos y maquinaria, sanitizar y limpiar toda el área, preparar al personal y tener listo todos los reactivos y formatos para los operarios de producción y control de calidad.	Por cada orden de compra	Jefe de producción / Analista de Control de Calidad / Encargado de Almacén	Inventario de productos en proceso productivo	Archivo General del Parque Tecnológico, Asistente de Operaciones y Técnico de Operaciones.
4	Proceso Productivo de los productos de bioseguridad	Realizar los pasos del plan de producción por parte del jefe de producción según los tiempos estimados.	F-PT-006, F-PT-017, F-PT-018, F-PT-023	Seguir los pasos establecidos por el jefe de producción. Esto también incluye seguir las normas de buenas prácticas de manufactura para garantizar un producto de calidad. No se permitirá comer o beber durante el proceso de producción, para ello deben seguir el plan. En caso de emergencias o fallas de una maquina comunicar inmediatamente con el jefe de producción. Mantener un proceso seguro y efectivo con todos los equipos y normas de seguridad.	Por cada orden de compra	Jefe de producción	Inventario de productos en proceso productivo	Gestor de Operaciones II y Asistente de Operaciones.

5	Pruebas químicas de control de calidad	Hacer análisis de control de calidad garantizando imparcialidad y objetividad en los lotes realizados por parte de producción.	F-PT-007, F-PT-008, F-PT-011, F-PT-012, F-PT-013, F-PT-014, F-PT-019, F-PT-022	Mediante las instrucciones previamente dadas, deberá hacer los análisis necesarios para determinar si un producto es o no conforme. Llenar los formatos de calidad y documentar y firmar por turno los análisis realizados.	Por cada lote	Analista de Control de Calidad	Formato de Pruebas Químicas	Archivo General del Parque Tecnológico, Técnico de Operaciones
6	Producto Autorizado para su Almacén en tránsito o Distribución.	Determinar si el producto es conforme o no conforme para seguir con el proceso de distribución.	F-PT-008, F-PT-015, F-PT-021	Llenar el formato de entrega de material y mediante los análisis de control de calidad determinar si el producto es conforme o no conforme. Si el producto es no conforme, este no podrá ser distribuido. Si el producto es conforme se proseguirá con la facturación y documentación del mismo, identificando que tipo de producto es y colocando el lote y fecha de expiración.	Por cada lote	Jefe de producción / Encargado de Almacén / Analista de Control de Calidad / Gestor de Operaciones II/ Técnico de Operaciones Químicas / Asistente de Operaciones	Inventario de productos de conformidad	Archivo General del Parque Tecnológico, Departamento de Compras y Gestor de Operaciones II.

10. Diagrama de Flujo del Procedimiento



11. Gestión del Riesgo

IHCIETI	INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA , TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN	NCI-TSC/222-00; NCI-TSC/223-00; NCI-TSC/224-00
	MATRIZ PARA LA EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y RESPUESTA A LOS RIESGOS	Formulario 27 IHCIETI

PROCESO:	PRODUCCIÓN
NOMBRE DEL SUBPROCESO:	
OBJETIVO:	Producir los productos de bioseguridad bajo los parámetros aceptables de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes finales.

(1) No.	(2) Etapa del proceso	(3) Descripción del Riesgo	Riesgo Inherente		(6) Zona de Riesgo Preliminar	(7) Controles obligatorios para mitigar los riesgos	(8) Controles que existen en la entidad	(9) Controles pendientes por establecer para mitigar los riesgos	Riesgo Residual		(12) Zona de Riesgo Final	(13) Respuesta a los Riesgos
			(4) P	(5) I					(10) P	(11) I		
1	Recepción de Órdenes de compra de los clientes.	Altas o muy bajas demandas para el plan de producción.	2	4	A	Establecer mínimos y máximos de producción a cada proveedor para evitar altas o bajas demandas al hacer el plan de producción.	Establecer mínimos y máximos de producción a cada proveedor para evitar altas o bajas demandas al hacer el plan de producción.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Llenado de pautas o formatos.	Llenado de pautas o formatos.					
						Plan estratégico de ventas para mantener un equilibrio diario de producción.		Plan estratégico de ventas para mantener un equilibrio diario de producción.				
		Facturas y/o Cantidades Incorrectas/Incompletas por parte del cliente	4	3	A	Contar con personal de contaduría que de lineamientos a los proveedores sobre el nombre de la institución y requisitos y cantidades de cada factura.		Contar con personal de contaduría que de lineamientos a los proveedores sobre el nombre de la institución y requisitos y cantidades de cada factura.	2	2	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas o formatos.	Diseño de pautas o formatos.					
2	Preparación de planificación Productiva	Errores en la redacción	2	4	A	Revisión de la redacción del plan de producción.	Revisión de la redacción del plan de producción.		2	1	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas o formatos.		Diseño de pautas o formatos.				

2	Preparación de planificación Productiva	Errores en la redacción	2	4	A	Uso de softwares para hacer revisar la redacción.	Uso de softwares para hacer revisar la redacción.		2	1	B	Aceptar el riesgo
		Elaboración o comunicación incorrecta del plan de producción.	2	3	M	Hacer pautas o formatos de los lineamentos del plan de producción y la forma de impartir el plan al equipo de trabajo.	Hacer pautas o formatos de los lineamentos del plan de producción y la forma de impartir el plan al equipo de trabajo.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Aprobación y revisión por parte del técnico, asistente y gestor de operaciones del plan elaborado por el jefe de producción.	Aprobación y revisión por parte del técnico, asistente y gestor de operaciones del plan elaborado por el jefe de producción.					
3	Preparación de los insumos, maquinaria y personal para la producción.	Cantidades insuficientes para la producción establecida	2	5	E	Revisión y actualización de inventario de cantidades de insumos nuevos, vencidos, dañados o abiertos a la atmosfera.	Revisión y actualización de inventario de cantidades de insumos nuevos, vencidos, dañados o abiertos a la atmosfera.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas y formatos para documentar el inventario.	Diseño de pautas y formatos para documentar el inventario.					
						Contar con un equipo de almacén que lleve un registro de los insumos en existencia y en base al plan de producción semanal, actualizar la lista y confirmar si se encuentra o no la cantidad requerida.		Contar con un equipo de almacén que lleve un registro de los insumos en existencia y en base al plan de producción semanal, actualizar la lista y confirmar si se encuentra o no la cantidad requerida.				
		Daños graves o incrustaciones en los equipos.	2	5	E	Revisión y limpieza de equipo por cada lote de producción.	Revisión y limpieza de equipo por cada lote de producción.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas y formatos para documentar el calendario de limpieza.	Diseño de pautas y formatos para documentar el calendario de limpieza.					
		Inasistencia del personal	2	4	A	Mantener comunicación con el jefe de producción para cubrir el personal en turno que no pudo asistir.	Mantener comunicación con el jefe de producción para cubrir el personal en turno que no pudo asistir.		2	1	B	Aceptar el riesgo

3	Preparación de los insumos, maquinaría y personal para la producción.	Inasistencia del personal	2	4	A	Capacitar el personal necesario para poder operar el puesto que quedo abandonado.	Capacitar el personal necesario para poder operar el puesto que quedo abandonado.		2	1	B	Aceptar el riesgo
4	Proceso Productivo de los productos de bioseguridad.	Atrasos e inconvenientes en el plan de producción original.	2	3	M	El operador deberá informar a su autoridad cualquier sospecha de deterioro o inconformidad en cualquier etapa del proceso.	El operador deberá informar a su autoridad cualquier sospecha de deterioro o inconformidad en cualquier etapa del proceso.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Establecer vías alternativas de producción en caso de presentarse inconformidades. Se optará siempre por no parar la fábrica si las condiciones lo permiten.		Establecer vías alternativas de producción en caso de presentarse inconformidades. Se optará siempre por no parar la fábrica si las condiciones lo permiten.				
		Daño de maquinaria	2	5	E	Contar con un equipo capacitado para dar mantenimiento preventivo a las maquinas antes de cualquier daño.	Contar con un equipo capacitado para dar mantenimiento preventivo a las maquinas antes de cualquier daño.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Tener a disposición una maquina de respaldo para los equipos posibles en producción o laboratorio.		Tener a disposición una maquina de respaldo para los equipos posibles en producción o laboratorio.				
						Documentar, evidenciar, generar formato y plan de mantenimiento preventivo para todo mantenimiento dado, reportando el último lote y el por hacer.	Documentar, evidenciar, generar formato y plan de mantenimiento preventivo para todo mantenimiento dado, reportando el último lote y el por hacer.					
		Accidentes relacionados a la seguridad industrial	2	4	A	Instruir y capacitar al personal referente la maquinaria, insumos y reactivos a utilizar al igual a que hacer en caso de emergencias.	Instruir y capacitar al personal referente la maquinaria, insumos y reactivos a utilizar al igual a que hacer en caso de emergencias.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Disponer de equipos de seguridad, botiquines, rótulos, un lugar limpio, ordenado y señalizado. Obligar al personal a usar su indumentaria, y en caso de no tenerla, no se dejara operar al personal.	Disponer de equipos de seguridad, botiquines, rótulos, un lugar limpio, ordenado y señalizado. Obligar al personal a usar su indumentaria, y en caso de no tenerla, no se dejara operar al personal.					

4	Proceso Productivo de los productos de bioseguridad.	Accidentes relacionados a la seguridad industrial	2	4	A	Disponer de transporte en caso de necesitar trasladar a una clínica de emergencia.		Disponer de transporte en caso de necesitar trasladar a una clínica de emergencia.	2	2	B	Aceptar el riesgo
						Generación de informes y formatos para incidentes relacionados a la seguridad industrial.		Generación de informes y formatos para incidentes relacionados a la seguridad industrial.				
		Mala operación	2	3	M	Capacitar constantemente al personal para evitar malas operaciones y establecer las prohibiciones necesarias.	Capacitar constantemente al personal para evitar malas operaciones y establecer las prohibiciones necesarias.		2	2	B	
						El jefe de producción o turno deberá supervisar constantemente su personal para evitar malas operaciones.	El jefe de producción o turno deberá supervisar constantemente su personal para evitar malas operaciones.					
		Inconformidades o lotes contaminados	2	3	M	Revisión constante de la maquinaria y documentar cada limpieza y mantenimiento dado	Revisión constante de la maquinaria y documentar cada limpieza y mantenimiento dado		1	2	B	
						El jefe de producción deberá manejar la información referente las limpiezas para garantizar una supervisión apta y de calidad.	El jefe de producción deberá manejar la información referente las limpiezas para garantizar una supervisión apta y de calidad.					
		Reproceso	2	5	E	Los operadores, el jefe de producción y el departamento de control de calidad deberán estar en constante comunicación para evitar reprocesar y mitigar el error a la primera aparición de inconformidades.	Los operadores, el jefe de producción y el departamento de control de calidad deberán estar en constante comunicación para evitar reprocesar y mitigar el error a la primera aparición de inconformidades.		1	2	B	
5	Pruebas químicas de control de calidad.	Evaluar o documentar incorrectamente un producto	2	3	M	Diseño de pautas para cada uno de los análisis y para las posibles inconformidades.	Diseño de pautas para cada uno de los análisis y para las posibles inconformidades.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Formular formatos para los análisis fisicoquímicos. Tener impreso cada procedimiento y terminar documentando con el formato de liberación.	Formular formatos para los análisis fisicoquímicos. Tener impreso cada procedimiento y terminar documentando con el formato de liberación.					

5	Pruebas químicas de control de calidad.	Accidentes relacionados a la seguridad de laboratorio	2	4	A	Disponer de equipos de seguridad, botiquines, rótulos, un lugar limpio, ordenado y señalizado. Obligar al personal a usar su indumentaria, y en caso de no tenerla, no se dejara operar al personal.	Disponer de equipos de seguridad, botiquines, rótulos, un lugar limpio, ordenado y señalizado. Obligar al personal a usar su indumentaria, y en caso de no tenerla, no se dejara operar al personal.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Instruir y capacitar al personal referente los equipos, insumos y reactivos a utilizar al igual a que hacer en caso de emergencias. Comprender los pictogramas SGA y rombos de la NFPA.	Instruir y capacitar al personal referente los equipos, insumos y reactivos a utilizar al igual a que hacer en caso de emergencias. Comprender los pictogramas SGA y rombos de la NFPA.					
6	Producto Autorizado para su Almacén en tránsito o Distribución.	Autorizar incorrectamente un producto para su almacén.	2	3	M	Comunicación entre el departamento de control de calidad, producción y almacén para evitar confusiones, se necesitaran la firma de los tres para liberar un producto.	Comunicación entre el departamento de control de calidad, producción y almacén para evitar confusiones, se necesitaran la firma de los tres para liberar un producto.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Formular formatos de liberación.	Formular formatos de liberación.					
		Etiquetado, Envasado y Facturación Incorrecta	2	3	M	Hacer pautas o formatos de lo requerido en las etiquetas e imprimirlas. Colocarlas de la forma correcta y evitar derrame de producto al momento de envasar.	Hacer pautas o formatos de lo requerido en las etiquetas e imprimirlas. Colocarlas de la forma correcta y evitar derrame de producto al momento de envasar.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Documentar cada producto facturado y etiquetado.	Documentar cada producto facturado y etiquetado.					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Asistente de Operaciones / Ing. Luis Triminio	Gestor de Operaciones II / MSc. Grisell Martínez	Director Ejecutivo / Dr. Luther Castillo Harry
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 6 noviembre 2024	Fecha: 8 noviembre 2024	Fecha: 18 noviembre 2024

12. Elementos Transversales del Procedimiento

Denominación del Proceso: " Producción"			
Preguntas de Verificación	**Si**	**No**	**Respuestas de Verificación**
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al Control Interno y anticorrupción?	X		Se firma y establece un proceso por pasos de cómo manejar la fase de producción y de control de calidad garantizando que el reglamento técnico centroamericano se cumpla y respete.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Descentralización?		X	No hay una descentralización ya que solo personas internas al proceso definirán el mismo.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Participación Ciudadana?	X		Habrá información confidencial que se mostrará en la ejecución del producto, esto incluye equipos, formulas, procedimientos, tratamientos y demás que será entregada al ciudadano a través de informes y presentaciones. De igual forma se aceptarán vistas a la planta exponiendo los procesos.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Transparencia y Acceso a la Información Pública?	X		La información sobre la fase de producción, formulaciones y control de calidad será documentada con acceso a su información por parte de personal de auditorías.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al Archivo Documental?	X		Todo documento de calidad, producción, informes, orden de compra, y lotes de la materia producida será documentado en su archivo.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al cumplimiento de los indicadores de PEI Institucional?	X		Se está esperando la finalización de la PEI por parte de la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.

13. Bibliografía

1. Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria farmacéutica. Principios Generales. Ministerio de Economía, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Alimentos y bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. Centroamérica, 2006.

2. Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura Para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos. Ministerio de Economía, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, Ministerio de Fomento, Industria y Comercia, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines. Centroamérica, 2008.

3. Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria farmacéutica. Ministerio de Economía, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. Centroamérica, 2014.

5. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en las Plantas Farmacéuticas. Ministerio de Salud, Costa Rica, agosto 2003.

6. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Guatemala, marzo 2004.

7. ONADICI. DIRECCIÓN GENERAL DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA. (2024). Guía Metodológica para la Elaboración del Manual de Procedimientos en el Sector Público. En la SECRETARÍA DE TRANSPARENCIA y LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN (GM-DGMA-005), 28 Noviembre 2022.

14. Anexos

Formato F-PT-007 Recepción Materias Primas, reactivos, Producto Terminado/Envasado

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	26/09/2024	Versión	01
	Fecha Aprobación	26/09/2024		
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código	F-PT-007
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		

Formato de Recepción Materia Primas, Reactivos, Producto Terminado/Envasado
Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT

Materia Prima ☐ **Reactivo** ☐ **Producto Terminado/Envasado** ☐ **Otros** ☐

Hora ☐☐:☐☐ m. Fecha ☐☐-☐☐-☐☐☐☐

Condición del empaque Excelente ☐ Muy Buena ☐ Satisfactoria ☐ No conforme ☐

¿Incluye lo siguiente?

Etiqueta	Si ☐	No ☐	Instrucciones de Uso	Si ☐	No ☐	Nombre del producto	Si ☐	No ☐
N° Registro	Si ☐	No ☐	Contenido Neto	Si ☐	No ☐	Nombre del Proveedor	Si ☐	No ☐
Lote	Si ☐	No ☐	Fecha de Elaboración	Si ☐	No ☐	Fecha de Expiración	Si ☐	No ☐
Precaución	Si ☐	No ☐	Advertencias	Si ☐	No ☐	Pictogramas	Si ☐	No ☐
Contacto	Si ☐	No ☐	Modo de Acción	Si ☐	No ☐	Ingredientes	Si ☐	No ☐
Ubicación	Si ☐	No ☐	Tipo de Producto	Si ☐	No ☐	País del titular	Si ☐	No ☐

Información general del material

(Favor llenar los siguientes campos, sí aplica)

Nombre
N° Registro Sanitario
Contenido Neto
Nombre del Proveedor
Nombre del Fabricante
Lote
Ingredientes Peligrosos/Activos(%)
Frases H y P (Precaución)
Fecha de expiración
Fecha de análisis

Datos Generales del Proveedor

Ubicación
Teléfono Celular (+)504 ☐☐☐☐-☐☐☐☐ E-mail

Datos del transportista

Apellidos Nombres
Número de Identidad ☐☐☐☐-☐☐☐☐-☐☐☐☐☐ Sexo **M** ☐ **F** ☐
Teléfono Celular (+)504 ☐☐☐☐-☐☐☐☐ País de Origen

Resultados de análisis por Control de Calidad

Estado final Aprobado ☐ Listo para usar ☐ Cuarentena ☐ Rechazado ☐ *Nota: Usar Etiqueta roja en caso de rechazado

Fecha de Documentación ☐☐-☐☐-☐☐☐☐

Firma del Transportista **Firma de Jefe de Producción** **Firma de Control de Calidad** 1

Formato F-PT-008 Formato Mantenimiento/Sanitación/Calibración

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	03/09/2024	Versión	01
	Fecha Aprobación	30/10/2024		
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código	F-PT-008
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		

Formato de Mantenimiento/Limpieza/Calibración
Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT

Datos generales

Hora Inicial ☐☐:☐☐☐m. Fecha ☐☐-☐☐-☐☐ Turno ☐

Hora Final ☐☐:☐☐☐m.

Tipo de Trabajo

Sanitización ☐ Mantenimiento ☐ Calibración ☐

Actividad a realizar

Rutinaria ☐ Equipos/Utensilios ☐ Instalaciones/Edificio ☐ Control de Plagas ☐

Tuberías ☐ Toma muestras ☐ Desechos/Residuos ☐ Agua/Aire/Ambiental ☐

Área de Trabajo de la Actividad Realizada

Descripción de la Actividad Realizada

Favor llenar para trabajos realizados en Equipos/Utensilios de Producción o Calidad (Sí aplica)

Registro de Lotes	Nombre del Producto*	#Lote
Último producido		
Nuevo por producir		

***Nota: En nombre del producto especificar el tipo de producto elaborado por el Parque Tecnológico en el equipo/utensilio.**

Encargados Internos

Encargado 1 ☐ Firma ☐

Encargado 2 ☐ Firma ☐

Encargado 3 ☐ Firma ☐

Encargado externo (sí aplica)

Apellidos ☐ Nombres ☐

Número de Identidad ☐☐☐☐-☐☐☐☐-☐☐☐☐ Sexo **M** ☐ **F** ☐

Nombre de la empresa ☐

Ubicación ☐ E-mail ☐

Teléfono Celular (+)504 ☐☐☐☐-☐☐☐☐ País de Origen ☐

Fecha de Documentación ☐☐-☐☐-☐☐☐☐

Firma del Encargado **Firma del Jefe de Producción** **Firma de Control de Calidad**

1

Formato F-PT-011 Toma de muestra y análisis de insumos y productos

Ciencia, Tecnología e Innovación
Gobierno de la República

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN SENACIT/IHCIETI

PARQUE TECNOLÓGICO

PROCEDIMIENTO "FORMATO PARA TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS DE INSUMOS Y PRODUCTOS"

CÓDIGO "F-PT-011"

24-SEPTIEMBRE-2024

Formato F-PT-012 Identificación de muestras

PARQUE TECNOLÓGICO F-PT-012

CONTROL DE CALIDAD

IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS

Turno: ____

Material o Producto muestreado: _____

Número de Lote: _____

Fecha de muestreo: _____

Hora de muestreo: _____

Código del recipiente: _____

Nombre del analista: _____

Jefe de Producción _____

_____

Firma del analista y Fecha

Formato F-PT-015 Etiqueta de rechazado

PARQUE TECNOLÓGICO F-PT-015

LOGO

CONTROL DE CALIDAD

RECHAZADO

Fecha: _____

Material o Producto rechazado: _____

Proveedor: _____

Lote: _____

Fecha de Caducidad: _____

Motivo: _____

Analista que rechaza: _____

_____

Firma y Fecha

Formato F-PT-017 Procedimiento Operativo Estándar
001 Alcohol Antiséptico

Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
	Código:	F-PT-017-001
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **1** de **3**
Elaboración de Alcohol Antiséptico al 70%	IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	

1. Procedimiento Operativo Estándar (POE) principal

Describir el procedimiento y formulación de mezcla para alcohol antiséptico al 70% de la marca Innovaclean, elaborado dentro del Parque Tecnológico.

2. Objeto y campo de aplicación

Este POE describe la elaboración del alcohol antiséptico al 70%, elaborado por parte del proyecto del Parque Tecnológico de la Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

3. Alcance

Este POE es aplicable a todos los empleados del laboratorio y al personal de producción. El correcto uso de las formulaciones y descripción de los procesos de este POE nos llevará a una producción con una mayor eficiencia.

4. Abreviaturas y definiciones

- AC Analista de Calidad.
- OP Operador.
- EN Operador de Envasado.
- AL Encaragado de Almacen
- POE Procedimiento Operativo Estandar
- EPP Equipo de Protección Personal
- TOQ Técnico de Operaciones Químicas
- GO2 Gestor de Operaciones II
- AO Asistente de Operaciones

5. Tareas, responsabilidades y autorizaciones

Tarea	Autorizado	Responsable
Realizar mezcla del alcohol en gel al 70% con Aloe Vera en tanque agitado.	TOQ/GO2/AO	OP
Verificar parámetros de calidad del producto en proceso y el producto terminado.	TOQ/GO2/AO	AC
Envasar el producto terminado.	TOQ/GO2/AO	EN
Estribar el producto terminado y movilizarlo hacia el área de almacén.	TOQ/GO2/AO	AL

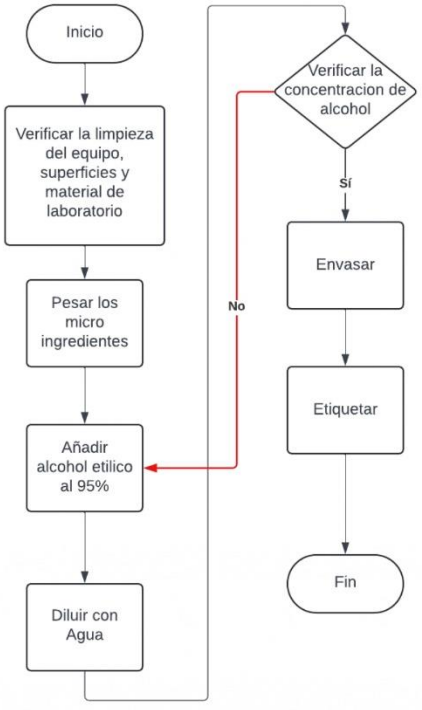
Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
Elaboración de Alcohol Antiséptico al 70%	**Código:**	F-PT-017-001
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **2** de **3**

IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación

6. Procedimiento

1. **(OP)-**Llenar tanque agitado con 263.2 Litros de agua.
2. **(OP)-**Agregar 736.8 litros de Alcohol Etílico al 95%.
7. Contactar al **(AC)** para verificar el porcentaje de alcohol de la mezcla, asegurándose que quede en 70%.
8. **(EN)-**Proceder a el proceso de Envasado del producto terminado en las distintas presentaciones.
9. **(EN)-**Para presentaciones de 0.5 Litros a 3.5 Litros se llenarán en la maquina Envasadora.
10. **(EN)-**Para presentaciones de 10 Galones se conectará el adaptador en la salida de producto a la tubería de salida manual.
11. **(AL)-**El producto terminado será estribado en pallets dependiendo de su presentación para ser movilizados hacia el área de almacén.

7. Diagrama de Flujo



Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
Elaboración de Alcohol Antiséptico al 70%	**Código:**	F-PT-017-001
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **3** de **3**

IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación

8. Referencias

- F-PT-018-001, "Hoja de Seguridad Alcohol Antiséptico al 70%"
- MP-PT-001, "Manual de Procedimientos-Parque Tecnológico"

9. Anexos



Anexo 1. Artículos de Equipo de Protección Personal



Anexo 2. Uso completo de EPP.

10. Control de Cambios

Fecha	Versión	Autor		Descripción del Cambio	Cambio Autorizado por:	
		Cargo	Área		Cargo	Área

3

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha:
Ing.Guillermo López	MSc. Grisell Martínez	Dr. Luther Castillo Harry	

Formato F-PT-017 Procedimiento Operativo Estándar
002 Alcohol en Gel

Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
	Código:	F-PT-017-002
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **1** de **3**
Elaboración de Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	

1. Procedimiento Operativo Estándar (POE) principal

Describir el procedimiento y formulación de mezcla para alcohol en gel al 70% con Aloe Vera de la marca Innovaclean, elaborado dentro del Parque Tecnológico.

2. Objeto y campo de aplicación

Este POE describe la elaboración del alcohol en gel al 70% con Aloe Vera, elaborado por parte del proyecto del Parque Tecnológico de la Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

3. Alcance

Este POE es aplicable a todos los empleados del laboratorio y al personal de producción. El correcto uso de las formulaciones y descripción de los procesos de este POE nos llevará a una producción con una mayor eficiencia.

4. Abreviaturas y definiciones

- AC Analista de Calidad.
- OP Operador.
- EN Operador de Envasado.
- AL Encaragado de Almacen
- POE Procedimiento Operativo Estándar
- EPP Equipo de Protección Personal
- TOQ Técnico de Operaciones Químicas
- GO2 Gestor de Operaciones II
- AO Asistente de Operaciones

5. Tareas, responsabilidades y autorizaciones

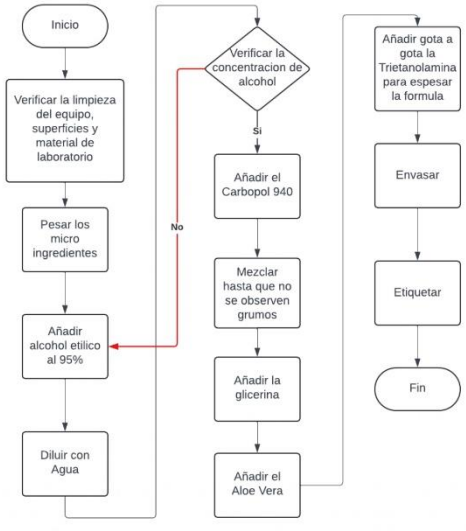
Tarea	Autorizado	Responsable
Realizar mezcla del alcohol en gel al 70% con Aloe Vera en tanque agitado.	TOQ/GO2/AO	OP
Verificar parámetros de calidad del producto en proceso y el producto terminado.	TOQ/GO2/AO	AC
Envasar el producto terminado.	TOQ/GO2/AO	EN
Estribar el producto terminado y movilizarlo hacia el área de almacén.	TOQ/GO2/AO	AL

Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
Elaboración de Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	**Código:**	F-PT-017-002
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **2** de **3**
	IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	

6. Procedimiento

1. **(OP)-**Llenar tanque agitado con 263.2 Litros de agua.
2. **(OP)-**Agregar 724.8 kilos de Alcohol Etílico al 95%.
3. **(OP)-**Agregar 2.5 kilos de Carbopol 940.
4. **(OP)-**Mezclar hasta que no aparezcan grumos o partículas suspendidas.
5. (OP)-Agregar 8 kilos de Glicerina.
7. **(OP)-**Agregar 0.5 kilos de Aloe Vera con Fragancia.
8. **(OP)-**Agregar 0.5-1 kilo de Trietanolamina.
9. Contactar al **(AC)** para verificar la fragancia de la mezcla.
10. Contactar al **(AC)** para verificar la viscosidad de la mezcla.
11. **(EN)-**Proceder a el proceso de Envasado del producto terminado en las distintas presentaciones.
12. **(EN)-**Para presentaciones de 0.5 Litros, 3.5 Litros se llenarán en la maquina Envasadora.
13. **(EN)-**Para presentaciones de 10 Galones se conectará el adaptador en la salida de producto a la tubería de salida manual.
14. **(AL)-**El producto terminado será estribado en pallets dependiendo de su presentación para ser movilizados hacia el área de almacén.

7. Diagrama de Flujo



2

8. Referencias

- F-PT-018-002, "Hoja de Seguridad Alcohol en gel al 70% con Aloe Vera"
- MP-PT-001, "Manual de Procedimientos-Parque Tecnológico"

9. Anexos



Anexo 1. Artículos de Equipo de Protección Personal



Anexo 2. Uso completo de EPP.

10. Control de Cambios

Fecha	Versión	Autor		Descripción del Cambio	Cambio Autorizado por:	
		Cargo	Área		Cargo	Área

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha:
Ing. Guillermo López	MSc. Grisell Martínez	Dr. Luther Castillo Harry	

Formato F-PT-017 Procedimiento Operativo Estándar
003 Jabón

Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
	Código:	F-PT-017-003
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **1** de **3**

Elaboración de Jabón Líquido para Manos

IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación

1. Procedimiento Operativo Estándar (POE) principal

Describir el procedimiento y formulación de mezcla para el jabón líquido para manos de la marca Innovaclean elaborado dentro del Parque Tecnológico.

2. Objeto y campo de aplicación

Este POE describe la elaboración de el jabón líquido para manos, elaborado por parte del proyecto del Parque Tecnológico de la Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACIT/IHCIETI).

3. Alcance

Este POE es aplicable a todos los empleados del laboratorio y al personal de producción. El correcto uso de las formulaciones y descripción de los procesos de este POE nos llevará a una producción con una mayor eficiencia.

4. Abreviaturas y definiciones

- AC Analista de Calidad.
- OP Operador.
- EN Operador de Envasado.
- AL Encaragado de Almacen
- POE Procedimiento Operativo Estandar
- EPP Equipo de Protección Personal
- TOQ Técnico de Operaciones Químicas
- GO2 Gestor de Operaciones II
- AO Asistente de Operaciones

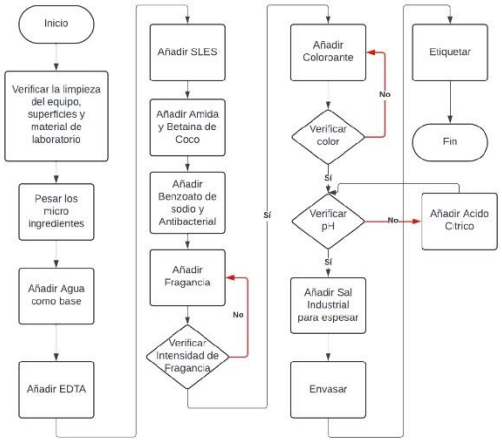
5. Tareas, responsabilidades y autorizaciones

Tarea	Autorizado	Responsable
Realizar mezcla del jabón líquido para manos en tanque agitado.	TOQ/GO2/AO	OP
Verificar parámetros de calidad del producto en proceso y el producto terminado.	TOQ/GO2/AO	AC
Envasar el producto terminado, etiquetado y embalaje.	TOQ/GO2/AO	EN
Estribar el producto terminado y movilizarlo hacia el área de almacén.	TOQ/GO2/AO	AL

6. Procedimiento

1. **(OP)-**Llenar tanque agitado para emulsiones con 790 Litros de agua.
2. **(OP)-**Adicionar 100 kilos de base de jabón Lauril.
3. **(OP)-**Agregar 1.5 kilos de EDTA
4. **(OP)-**Agregar 2.5 kilos de fragancia.
6. **(OP)-**Agregar 8.5 kilos de Amida de Coco.
7. **(OP)-**Agregar 8.5 kilos de Betaina de Coco.
8. **(OP)-**Agregar 1.5 kilos de Ácido cítrico.
9. **(OP)-**Adicionar 0.5 litros de Colorante.
10. Contactar al **(AC)** para verificar pH de la mezcla y agregar ácido cítrico hasta llega a un pH de 5.5-7.
11. **(OP)-**Adicionar 50 kilos de sal industrial.
12. Contactar al **(AC)** para verificar la viscosidad de la mezcla y agregar sal industrial hasta llegar a una viscosidad de 9000 cP.
13. **(EN)-**Proceder a el proceso de Envasado del producto terminado en las distintas presentaciones.
14. **(EN)-**Para presentaciones de 0.5 Litros, 3.5 Litros se llenarán en la maquina Envasadora.
15. **(EN)-**Para presentaciones de 10 Galones se conectará el adaptador en la salida de producto a la tubería de salida manual.
16. **(AL)-**El producto terminado será estribado en pallets dependiendo de su presentación para ser movilizados hacia el área de almacén.

7. Diagrama de Flujo



Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
Elaboración de Jabón Líquido para Manos	**Código:**	F-PT-017-003
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **3** de **3**
	IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	

8. Referencias

- F-PT-018-003, "Hoja de Seguridad Jabón para Manos"
- MP-PT-001, "Manual de Procedimientos-Parque Tecnológico"

9. Anexos



Anexo 1. Artículos de Equipo de Protección Personal



Anexo 2. Uso completo de EPP.

10. Control de Cambios

Fecha	Versión	Autor		Descripción del Cambio	Cambio Autorizado por:	
		Cargo	Área		Cargo	Área

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha:
Ing.Guillermo López	MSc. Grisell Martínez	Dr. Luther Castillo Harry	

Formato F-PT-017 Procedimiento Operativo Estándar
004 Desinfectante

Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
	Código:	F-PT-017-004
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **1** de **3**
Elaboración de Desinfectante para Pisos	IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	

1. POE relativo a elaboración de Desinfectante para Pisos con Aroma

Describir el procedimiento y formulación de mezcla para el desinfectante para pisos con aroma de la marca Innovaclean elaborado dentro del Parque Tecnológico. Además, incluye controles de calidad y responsables de las operaciones.

2. Objeto y campo de aplicación

Este POE describe la elaboración del desinfectante para pisos, elaborado por parte del proyecto del Parque Tecnológico de la Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACIT/IHCIETI).

3. Alcance

Este POE es aplicable a todos los empleados del laboratorio y al personal de producción. El correcto uso de las formulaciones y descripción de los procesos de este POE nos llevará a una producción con una mayor eficiencia.

4. Abreviaturas y definiciones

Para las abreviaturas, definiciones y términos en general, consulte el capítulo 1 del manual de calidad.

- AC Analista de Calidad.
- OP Operador.
- EN Operador de Envasado.
- AL Encaragado de Almacen.
- POE Procedimiento Operativo Estandar
- EPP Equipo de Protección Personal
- TOQ Técnico de Operaciones Químicas
- GO2 Gestor de Operaciones II
- AO Asistente de Operaciones

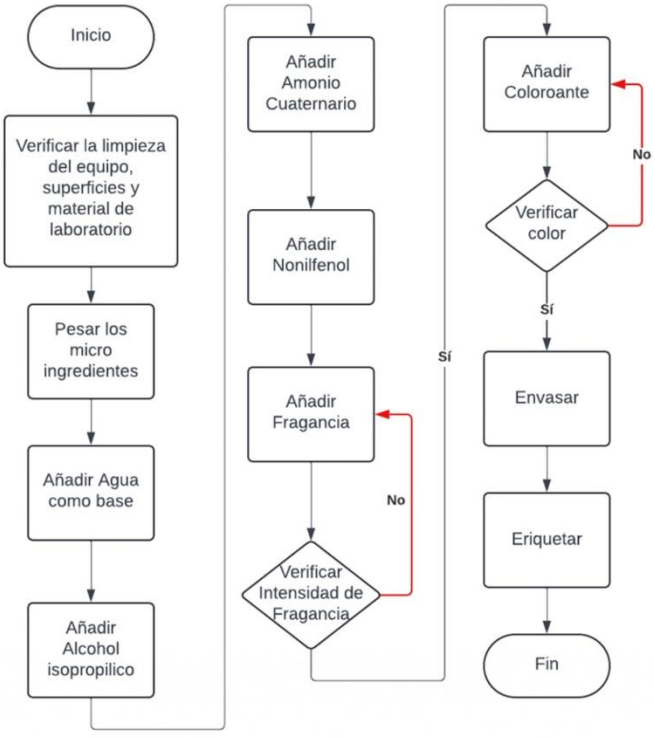
5. Tareas, responsabilidades y autorizaciones

Tarea	Autorizado	Responsable
Realizar mezcla del desinfectante para pisos con aorma en tanque agitado.	TOQ	OP
Verificar parámetros de calidad del producto en proceso y el producto terminado.	TOQ	AC
Envasar el producto terminado, etiquetar y embalar.	TOQ	EN
Estribar el producto y movilizar hacia área de almacén.	TOQ	AL

6. Procedimiento

1. **(OP)-**Llenar tanque agitado para emulsiones con 951 Litros de agua.
2. **(OP)-**Adicionar 9.4 kilos de Alcohol Isopropílico.
3. **(OP)-**Agregar 7.1 kilos de Amonio Cuaternario. 4x4
4. **(OP)-**Agregar 12.5 kilos de Nonilfenol
5. **(OP)-**Agregar 3.1 litros de fragancia.
6. **(OP)-**Agregar 0.5 – 1 kilos de Colorante.
7. **(OP)-**Contactar al **(AC)** para verificar la fragancia y color de la mezcla.
8. **(EN)-**Proceder a el proceso de Envasado del producto terminado en las distintas presentaciones.
9. **(EN)-**Para presentaciones de 0.5 Litros, 1 Litros se llenarán en la maquina Envasadora.
10. **(EN)-**Para presentaciones de 10 Galones en adelante se conectará el adaptador en la salida de producto a la tubería de salida manual.
11. **(AL)-**El producto terminado será estribado en pallets dependiendo de su presentación para ser movilizados hacia el área de almacén.

7. Diagrama de Flujo



Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación		
Elaboración de Desinfectante para Pisos	**Código:**	F-PT-017-004
	Versión:	V1
	Vigente desde:	20-5-2024
	Próxima revisión:	20-5-2025
	Páginas:	Página **3** de **3**
	IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	

8. Referencias

- F-PT-018-004, "Hoja de Seguridad Desinfectante para pisos"
- MP-PT-001, "Manual de Procedimientos-Parque Tecnológico"

9. Anexos



Anexo 1. Artículos de Equipo de Protección Personal



Anexo 2. Uso completo de EPP.

10. Control de Cambios

Fecha	Versión	Autor		Descripción del Cambio	Cambio Autorizado por:	
		Cargo	Área		Cargo	Área

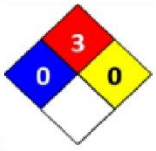
Formato F-PT-018 Fichas Técnicas
001 Alcohol Antiséptico

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-001
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol Etílico al 70%	INNOVA CLEAN	senacit

1. Identificación del Producto y de la Compañía

Nombre del Producto	Alcohol Etílico al 70%
Uso Recomendado	Desinfección y limpieza general
Restricciones de Uso	Evitar contacto con los ojos, no ingerir
Nombre del Fabricante	SENACIT/IHCIETI
Dirección	Km 10 Santa Ana, Francisco Morazán. Honduras
Teléfono de Contacto	(+504) 2235-9193
Teléfono de Emergencia	CENTOX (+504) 2216-5166

2. Identificación de los Peligros

Clasificación de Peligro	Líquido y vapor inflamable (**Categoría 3**), Irritante (**Categoría 2**), Toxicidad por inhalación (**Categoría 4**), Toxicidad por ingestión (**Categoría 4**)
Pictogramas	 SGH  NFPA  NU
Frases de Riesgo	**H225:** Líquido y vapores extremadamente inflamables; **H319:** Provoca una irritación ocular grave; **H336:** Puede provocar somnolencia o vértigo.
Frases de Seguridad	**P210:** Mantener alejado de calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar; **P233:** Mantener el envase bien cerrado;

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-001
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol Etílico al 70%	INNOVA CLEAN	senacit

	P241: Utilizar equipo eléctrico, ventilación, iluminación y equipo de procesamiento a prueba de explosiones; **P261:** Evitar respirar los vapores; **P264:** Lavarse bien las manos tras la manipulación; **P280:** Llevar guantes de protección, ropa protectora, protección ocular o facial; **P301 + P310:** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TÓXICO o a un médico; **P302 + P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón; **P304 + P340:** EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar a la persona al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que facilite la respiración; **P370 + P378:** En caso de incendio: Utilizar polvo seco, espuma resistente al alcohol o dióxido de carbono para apagar.

3. Composición/Información sobre los Componentes

Ingrediente	Porcentaje	CAS
Etanol	70%	64-17-5
Agua	30%	7732-18-5

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-001
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol Etílico al 70%	INNOVA CLEAN	senacit

4. Primeros Auxilios

Contacto con los Ojos	Enjuagar con agua abundante durante varios minutos. Si persiste la irritación, consultar a un médico.
Ingestión	No inducir el vómito. Beber agua en abundancia y consultar a un médico.
Inhalación	Trasladar a la persona afectada al aire fresco. Si se presentan síntomas, consultar a un médico.
Contacto con la Piel	Lavar con agua y jabón. Si se presentan síntomas de irritación, consultar a un médico.

5. Medidas de Lucha contra Incendios

Medios de Extinción	Espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO_2).
Peligros Específicos	Producto inflamable, emite vapores que pueden formar mezclas explosivas con el aire.
Equipo de Protección	Usar equipo de protección personal adecuado, incluyendo respirador autónomo.

6. Medidas en Caso de Vertido Accidental

Precauciones Personales	Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar equipo de protección personal adecuado.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-001
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol Etílico al 70%	INNOVA CLEAN	senacit

Medidas de Protección Ambiental	Evitar que el producto entre en contacto con el suelo, cursos de agua o alcantarillas.
Métodos de Limpieza	Absorber con material inerte (arena, tierra) y colocar en un contenedor adecuado para su eliminación.

7. Manipulación y Almacenamiento

Manipulación	Usar con adecuada ventilación. Evitar el contacto con llamas o chispas.
Almacenamiento	Guardar en un lugar fresco, seco y bien ventilado, alejado de fuentes de ignición. Mantener el recipiente bien cerrado.

8. Controles de Exposición/Protección Personal

Límite de Exposición Ocupacional	1000 ppm
Equipo de Protección Personal	Protección ocular: Gafas de seguridad. Protección de las manos: Guantes resistentes a productos químicos. Protección respiratoria: Mascarilla en caso de ventilación inadecuada.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-001
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol Etílico al 70%	INNOVA CLEAN	senacit

9. Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Líquido
Color	Incoloro
Olor	Característico del alcohol
pH	7 @25°C
Punto de Ebullición	78°C
Punto de Inflamación	13-17°C
Solubilidad en Agua	Completamente miscible
Densidad	0.87 g/mL @ 20°C

10. Estabilidad y Reactividad

Estabilidad	Estable bajo condiciones normales de uso y almacenamiento.
Condiciones a Evitar	Calor, chispas, llamas.
Materiales Incompatibles	Oxidantes fuertes, ácidos fuertes.
Productos de Descomposición Peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono.

11. Información Toxicológica

Toxicidad Aguda	DL50 (Oral, rata): 7060 mg/kg CL50 20,000ppm
Irritación	Puede causar irritación ocular y cutánea.
Efectos Crónicos	La exposición prolongada puede causar efectos adversos en el hígado.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-001
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol Etílico al 70%	INNOVA CLEAN	senacit

12. Información Ecológica

Ecotoxicidad	Puede causar efectos adversos en organismos acuáticos.
Degradabilidad	El etanol es biodegradable.
Bioacumulación	No se espera bioacumulación.

13. Consideraciones sobre la Eliminación

Métodos de Eliminación	Eliminar de acuerdo con las normativas locales/regionales.
Envases Contaminados	Lavar bien antes de su eliminación.

14. Información sobre el Transporte

Número UN	UN 1170
Nombre para el Envío	Alcohol etílico o etanol, soluciones
Clase de Peligro	3 (Líquidos inflamables)
Grupo de Embalaje	II
Peligros para el Medio Ambiente	No aplicable.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-001
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol Etílico al 70%	INNOVA CLEAN	senacit

Precauciones Especiales	Evitar fuentes de ignición (chispas, llamas, calor). Manipular con cuidado para evitar daños en los contenedores que puedan causar derrames.

15. Información Reglamentaria

Regulación Local/Internacional	Cumple con las normativas nacionales e internacionales sobre productos químicos.

16. Otra Información

Fecha de Revisión	22 de agosto de 2024
Referencias	Basado en las guías de seguridad de la OSHA y otras normativas relevantes.
Notas	Esta información está basada en el conocimiento actual y está destinada a describir el producto en relación con las medidas de seguridad.

Formato F-PT-018 Fichas Técnicas
002 Alcohol en Gel

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-002
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024

Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera

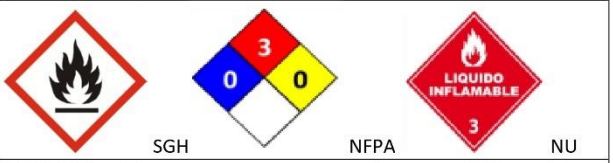
INNOVA CLEAN

senacit

1. Identificación del Producto y de la Compañía

Nombre del Producto	Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera
Uso Recomendado	Higiene de manos y desinfección
Restricciones de Uso	Evitar contacto con los ojos, no ingerir
Nombre del Fabricante	SENACIT/IHCIETI
Dirección	Km 10 Santa Ana, Francisco Morazán. Honduras
Teléfono de Contacto	(+504) 2235-9193
Teléfono de Emergencia	(+504) 2216-5166

2. Identificación de los Peligros

Clasificación de Peligro	Líquido y vapor Inflamable (Categoría 3), Irritante (Categoría 2)
Pictogramas	 SGH NFPA NU
Frases de Riesgo	**H225:** Líquido y vapores extremadamente inflamables; **H319:** Provoca una irritación ocular grave
Frases de Seguridad	**P210:** Mantener alejado de calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar; **P233:** Mantener el envase bien cerrado; **P305 + P351 + P338**: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar

1

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-002
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	INNOVA CLEAN	senacit

	cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado; **P370 + P378**: En caso de incendio: Utilizar espuma, polvo químico seco, o CO2 para la extinción.; **P403 + P235**: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en un lugar fresco.

3. Composición/Información sobre los Componentes

Ingrediente	Porcentaje	CAS
Alcohol Etílico	70%	64-17-5
Agua	26.32%	7732-18-5
Carbopol 940	0.25%	9003-01-4
Glicerina	0.80%	56-81-5
Trietanolamina	0.10%	102-71-6
Aloe Vera	0.06%	

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-002
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024

Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	INNOVA CLEAN	senacit

4. Primeros Auxilios

Contacto con los Ojos	Enjuagar con agua abundante durante varios minutos. Si persiste la irritación, consultar a un médico.
Ingestión	No inducir el vómito. Beber agua en abundancia y consultar a un médico.
Inhalación	Trasladar a la persona afectada al aire fresco. Si se presentan síntomas, consultar a un médico.
Contacto con la Piel	Lavar con agua y jabón. Si se presentan síntomas de irritación, consultar a un médico.

5. Medidas de Lucha contra Incendios

Medios de Extinción	Espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO_2).
Peligros Específicos	Producto inflamable, emite vapores que pueden formar mezclas explosivas con el aire.
Equipo de Protección	Usar equipo de protección personal adecuado, incluyendo respirador autónomo.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-002
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	INNOVA CLEAN	senacit

6. Medidas en Caso de Vertido Accidental

Precauciones Personales	Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar equipo de protección personal adecuado.
Medidas de Protección Ambiental	Evitar que el producto entre en contacto con el suelo, cursos de agua o alcantarillas.
Métodos de Limpieza	Absorber con material inerte (arena, tierra) y colocar en un contenedor adecuado para su eliminación.

7. Manipulación y Almacenamiento

Manipulación	Usar con adecuada ventilación. Evitar el contacto con llamas o chispas.
Almacenamiento	Guardar en un lugar fresco, seco y bien ventilado, alejado de fuentes de ignición. Mantener el recipiente bien cerrado.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-002
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	INNOVA CLEAN	senacit

8. Controles de Exposición/Protección Personal

Límite de Exposición Ocupacional	1000 ppm
Equipo de Protección Personal	Protección ocular: Gafas de seguridad. Protección de las manos: Guantes resistentes a productos químicos. Protección respiratoria: Mascarilla en caso de ventilación inadecuada.

9. Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Gel
Color	Incoloro
Olor	Característico del alcohol con notas de aloe vera
pH	6.0 – 7.5 @25°C
Punto de Ebullición	78°C
Punto de Inflamación	13°C
Solubilidad en Agua	Completamente miscible
Densidad	0.87 g/mL @25°C

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-002
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	INNOVA CLEAN	senacit

10. Estabilidad y Reactividad

Estabilidad	Estable bajo condiciones normales de uso y almacenamiento.
Condiciones a Evitar	Calor, chispas, llamas.
Materiales Incompatibles	Oxidantes fuertes, ácidos fuertes.
Productos de Descomposición Peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono.

11. Información Toxicológica

Toxicidad Aguda	**LD50** (Oral, rata): 7060 mg/kg **CL50** 20,000ppm
Irritación	Puede causar irritación ocular y cutánea.
Efectos Crónicos	La exposición prolongada puede causar efectos adversos en el hígado.

12. Información Ecológica

Ecotoxicidad	Puede causar efectos adversos en organismos acuáticos.
Degradabilidad	El etanol es biodegradable.
Bioacumulación	No se espera bioacumulación.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-002
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	INNOVA CLEAN	senacit

13. Consideraciones sobre la Eliminación

Métodos de Eliminación	Eliminar de acuerdo con las normativas locales/regionales.
Envases Contaminados	Lavar bien antes de su eliminación.

14. Información sobre el Transporte

Número UN	UN 1170
Nombre para el Envío	Alcohol etílico o etanol, soluciones
Clase de Peligro	3 (Líquidos inflamables)
Grupo de Embalaje	II
Precauciones Especiales	Evitar fuentes de ignición (chispas, llamas, calor). Manipular con cuidado para evitar daños en los contenedores que puedan causar derrames.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-002
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Alcohol en Gel al 70% con Aloe Vera	INNOVA CLEAN	senacit

15. Información Reglamentaria

Regulación Local/Internacional	Cumple con las normativas nacionales e internacionales sobre productos químicos.

16. Otra Información

Fecha de Revisión	23 de agosto de 2024
Referencias	Basado en las guías de seguridad de la OSHA y otras normativas relevantes.
Notas	Esta información está basada en el conocimiento actual y está destinada a describir el producto en relación con las medidas de seguridad.

Formato F-PT-018 Fichas Técnicas
003 Jabón

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-003
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Jabón para Manos	INNOVA CLEAN	senacit

Sección 1. Identificación del Producto y de la Compañía

Nombre del Producto	Jabón para Manos
Marca	INNOVACLEAN
Uso Recomendado	Limpieza de manos
Restricciones de Uso	Uso externo solamente
Nombre del Fabricante	SENACIT/IHCIETI
Dirección	Km 10 Santa Ana, Francisco Morazán. Honduras
Teléfono de Contacto	(504) 2235-9193
Teléfono de Emergencia	(504) 2216-5166

Sección 2. Identificación de los Peligros

Clasificación de Peligros	No clasificado como peligroso
Elementos de la Etiqueta	Ninguno
Pictogramas	Ninguno
Palabras de Advertencia	Ninguna
Declaraciones de Peligro	Ninguna
Declaraciones de Precaución	Evitar el contacto con los ojos
Otros Peligros no Clasificados	Ninguno

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-003
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Jabón para Manos	INNOVA CLEAN	senacit

Sección 3. Composición/Información sobre los Ingredientes

Ingrediente	Concentración (%)	Número CAS
Lauril éter sulfato de sodio	10	9004-82-4
Amida de coco	2	68603-42-9
Betaína de coco	3	61789-40-0
Agua	78.75	7732-18-5
Sal industrial	1-5	7647-14-5
Benzoato de sodio	0.75	532-32-1
EDTA	0.15	60-00-4
Ácido cítrico	0.10-0.15	77-92-9
Colorante	0.01-0.1	1047-16-1, 3844-45-9
Fragancia	0.1	138-86-3

Sección 4. Medidas de Primeros Auxilios

Contacto con los Ojos	Enjuagar con agua abundante durante 15 minutos.
Contacto con la Piel	No aplicable. Lavar con agua si es necesario.
Ingestión	No inducir el vómito. Beber agua para diluir. Consultar a un médico.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-003
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Jabón para Manos	INNOVA CLEAN	senacit

Inhalación	No aplicable en condiciones normales de uso.
Síntomas y Efectos	Irritación ocular
Tratamiento Especial	Ninguno

Sección 5. Medidas de Lucha contra Incendios

Medios de Extinción	Agua, polvo químico, espuma
Peligros Específicos	Ninguno conocido
Recomendaciones	Usar equipo de protección adecuado

Sección 6. Medidas en Caso de Vertido Accidental

Precauciones Personales	Evitar el contacto con los ojos
Precauciones Ambientales	Evitar la liberación al medio ambiente
Métodos de Contención	Contener el derrame con materiales absorbentes
Métodos de Limpieza	Lavar el área afectada con agua

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-003
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Jabón para Manos	INNOVA CLEAN	senacit

Sección 7. Manipulación y Almacenamiento

Manipulación Segura	Evitar el contacto con los ojos
Almacenamiento Seguro	Almacenar en un lugar fresco y seco
Incompatibilidades	Ninguna

Sección 8. Controles de Exposición/Protección Personal

Parámetros de Control	No aplicable
Controles de Ingeniería	Ventilación general suficiente
Equipos de Protección Personal	Protección ocular si hay riesgo de salpicaduras

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-003
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Jabón para Manos	INNOVA CLEAN	senacit

Sección 9. Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Líquido
Color	Según colorante añadido
Olor	Fragancia añadida
pH	5.5 - 7.5 @25°C
Punto de Fusión	No aplicable
Punto de Ebullición	100°C
Punto de Inflamación	No aplicable
Densidad	1 g/cm³ @25°C
Solubilidad	Completamente soluble en agua
Viscosidad	5,000- 9000 cP @25°C

Sección 10. Estabilidad y Reactividad

Reactividad	No reactivo bajo condiciones normales
Estabilidad Química	Estable
Reacciones Peligrosas	Ninguna conocida
Condiciones a Evitar	Ninguna
Materiales Incompatibles	Ninguna
Productos de Descomposición	Ninguno conocido

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-003
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Jabón para Manos	INNOVA CLEAN	senacit

Sección 11. Información Toxicológica

Efectos Agudos	Irritación ocular
Efectos Crónicos	Ninguno conocido
Vías de Exposición	Ocular, dérmica
Síntomas	Irritación ocular
Toxicidad	No tóxico en condiciones normales de uso

Sección 12. Información Ecológica

Toxicidad Ambiental	Baja
Persistencia/Degradabilidad	Biodegradable
Bioacumulación	No se espera bioacumulación
Movilidad	Alta solubilidad en agua
Efectos Adversos	Ninguno conocido

Sección 13. Consideraciones sobre la Eliminación

Métodos de Eliminación	Desechar conforme a las normativas locales
Eliminación del Envase	Reciclar o desechar conforme a las normativas locales

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-003
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Jabón para Manos	INNOVA CLEAN	senacit

Sección 14. Información sobre el Transporte

Número ONU	No aplicable
Nombre de Expedición	No aplicable
Clase(s) de Peligro	No aplicable
Grupo de Embalaje	No aplicable
Peligros para el Medio Ambiente	No aplicable
Precauciones Especiales	No aplicable

Sección 15. Información Reglamentaria

Normativas Específicas	Cumple con las regulaciones locales e internacionales

16. Otra Información

Fecha de Revisión	23 de agosto de 2024
Referencias	Basado en las guías de seguridad de la OSHA y otras normativas relevantes.
Notas	Esta información está basada en el conocimiento actual y está destinada a describir el producto en relación con las medidas de seguridad.

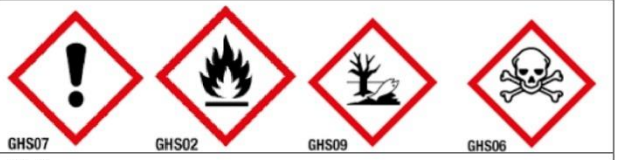
Formato F-PT-018 Fichas Técnicas
004 Desinfectante

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-004
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Desinfectante para Pisos	INNOVA CLEAN	senacit

1. Identificación del Producto y de la Compañía

Nombre del Producto	Desinfectante para Pisos
Uso Recomendado	Desinfección de superficies
Restricciones de Uso	Uso en interiores, evitar contacto prolongado con la piel
Nombre del Fabricante	SENACIT/IHCIETI
Dirección	Km 10 Santa Ana, Francisco Morazán. Honduras
Teléfono de Contacto	+(504) 2235-9193
Teléfono de Emergencia	CENTOX +(504) 2216-5166

2. Identificación de los Peligros

Clasificación de Peligros	Líquido y vapor inflamable (Categoría 3), Irritación ocular (Categoría 2), Toxicidad aguda (Vía oral, Categoría 4), Irritación cutánea (Categoría 2), Peligro para el medio ambiente acuático (Crónico, Categoría 2)
Elementos de la Etiqueta	Sí
Pictogramas	
Palabras de Advertencia	Peligro
Declaraciones de Peligro	**H226**: Líquidos y vapores inflamables, **H319**: Provoca irritación ocular grave, **H302**: Nocivo en caso de ingestión, **H312**: Nocivo en contacto con la piel.

1

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-004
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Desinfectante para Pisos	INNOVA CLEAN	senacit

Declaraciones de Precaución	**P210**: Mantener alejado del calor/chispas/llama abierta/superficies calientes – No fumar, **P305+P351+P338**: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. **P301 + P312**: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. **P280**: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P233**: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P273**: Evitar su liberación al medio ambiente.
Otros Peligros no Clasificados	Ninguno

3. Composición/Información sobre los Ingredientes

Ingrediente	Concentración (%)	Número CAS
Alcohol isopropílico	0.94	67-63-0
Fragancia	0.31	
Amonio cuaternario	0.71	
Nonilfenol NP 10	1.25	25154-52-3
Colorante	0.1	
Agua	96.69	7732-18-5

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-004
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Desinfectante para Pisos	INNOVA CLEAN	senacit

4. Medidas de Primeros Auxilios

Contacto con los Ojos	Enjuagar con agua abundante durante 15 minutos. Consultar a un médico si la irritación persiste.
Contacto con la Piel	Lavar con agua y jabón. Quitar la ropa contaminada.
Ingestión	No inducir el vómito. Beber agua para diluir. Consultar a un médico.
Inhalación	Trasladar al afectado al aire fresco. Consultar a un médico si los síntomas persisten.
Síntomas y Efectos	Irritación ocular grave, náuseas, mareos
Tratamiento Especial	Ninguno

5. Medidas de Lucha contra Incendios

Medios de Extinción	Agua, polvo químico, espuma
Peligros Específicos	Vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire
Recomendaciones	Usar equipo de protección adecuado, evitar inhalación de vapores

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-004
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Desinfectante para Pisos	INNOVA CLEAN	senacit

6. Medidas en Caso de Vertido Accidental

Precauciones Personales	Evitar el contacto con los ojos y la piel. Usar equipo de protección adecuado.
Precauciones Ambientales	Evitar la liberación al medio ambiente
Métodos de Contención	Contener el derrame con materiales absorbentes
Métodos de Limpieza	Recoger el material derramado y limpiar el área con agua

7. Manipulación y Almacenamiento

Manipulación Segura	Evitar el contacto con los ojos y la piel. Mantener alejado del calor y fuentes de ignición.
Almacenamiento Seguro	Almacenar en un lugar fresco y seco, bien ventilado, alejado de fuentes de ignición.
Incompatibilidades	Ninguna conocida

8. Controles de Exposición/Protección Personal

Parámetros de Control	Límites de exposición no establecidos específicamente para esta mezcla
Controles de Ingeniería	Ventilación general suficiente
Equipos de Protección Personal	Protección ocular, guantes resistentes a químicos si hay riesgo de exposición

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-004
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Desinfectante para Pisos	INNOVA CLEAN	senacit

9. Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Líquido
Color	Según colorante añadido
Olor	Según fragancia añadida
pH	6.0 - 8.0 @25°C
Punto de Fusión	No aplicable
Punto de Ebullición	100°C
Punto de Inflamación	22°C
Densidad	1 g/cm³ @25°C
Solubilidad	Completamente soluble en agua
Viscosidad	No aplicable

10. Estabilidad y Reactividad

Reactividad	No reactivo bajo condiciones normales
Estabilidad Química	Estable bajo condiciones normales de almacenamiento y uso
Reacciones Peligrosas	Ninguna conocida
Condiciones a Evitar	Fuentes de ignición, calor excesivo
Materiales Incompatibles	Agentes oxidantes fuertes
Productos de Descomposición	Ninguno conocido

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-004
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Desinfectante para Pisos	INNOVA CLEAN	senacit

11. Información Toxicológica

Efectos Agudos	Irritación ocular grave
Efectos Crónicos	Ninguno conocido
Vías de Exposición	Ocular, dérmica, inhalación, ingestión
Síntomas	Irritación ocular, náuseas, mareos
Toxicidad	Datos específicos no disponibles para la mezcla, pero se espera baja toxicidad debido a la dilución de los componentes activos

12. Información Ecológica

Toxicidad Ambiental	Por su dilución no se espera que cause efectos adversos significativos en el medio ambiente
Persistencia/Degradabilidad	Biodegradable
Bioacumulación	No se espera bioacumulación
Movilidad	Alta solubilidad en agua
Efectos Adversos	Afecta el sistema endocrino de los peces y vida acuática.

13. Consideraciones sobre la Eliminación

Métodos de Eliminación	Desechar conforme a las normativas locales
Eliminación del Envase	Reciclar o desechar conforme a las normativas locales

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-004
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Desinfectante para Pisos	INNOVA CLEAN	senacit

14. Información sobre el Transporte

Número ONU	UN 1987
Nombre de Expedición	No aplicable
Clase(s) de Peligro	Clase 3 (Líquidos Inflamables)
Grupo de Embalaje	Grupo de Embalaje II
Peligros para el Medio Ambiente	**No aplicable** para transporte terrestre. Sin embargo, puede considerarse **tóxico para organismos acuáticos** si se derrama en grandes cantidades.
Precauciones Especiales	Evitar fuentes de ignición (chispas, llamas, calor). Manipular con cuidado para evitar daños en los contenedores que puedan causar derrames.

15. Información Reglamentaria

Normativas Específicas	Cumple con las regulaciones locales.

16. Otra Información

Fecha de Elaboración	26/agosto/2024
Revisión	0

Formato F-PT-018 Fichas Técnicas
005 Cloro

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-005
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024

Cloro Doméstico

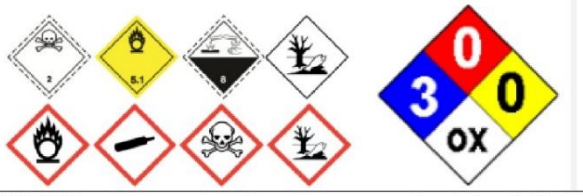
INNOVA CLEAN

senacit

1. Identificación del Producto y la Compañía

Nombre del Producto	Cloro Doméstico
Uso del Producto	Desinfectante, Blanqueador
Restricciones de uso	Evitar el contacto con la piel, no ingerir, no mezclar con otros productos de limpieza.
Fabricante	SENACIT/IHCIETI
Dirección	Km 10 Santa Ana, Francisco Morazán. Honduras
Teléfono de contacto	(+504) 2235-9193
Teléfono de Emergencia	CENTOX (+504) 2216-5166

2. Identificación de Peligros

Clasificación de Peligros	Corrosivo para la piel (**Categoría 1B**), Toxicidad aguda por inhalación (**Categoría 3**), Peligro para el medio ambiente acuático (Crónico, **Categoría 1**).
Elementos de la etiqueta	Si
Pictogramas	
Frases H	**H314**: Provoca quemaduras graves en la piel y daños oculares. **H331**: Tóxico por inhalación. **H410**: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

1

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-005
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Cloro Doméstico	INNOVA CLEAN	senacit

Frases P	**P260**: No respirar los vapores o aerosoles. **P280**: Usar guantes protectores, ropa protectora, protección ocular y protección facial. **P301+P330+P331**: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. **P305+P351+P338**: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. **P273**: Evitar su liberación al medio ambiente.

3. Información sobre los Ingredientes

Ingrediente Activo	Porcentaje	Numero CAS
Hipoclorito de Sodio	3%, 5%, 8%	7782-50-5
Agua		7732-18-5

4. Medidas de Primeros Auxilios

Inhalación	Trasladar a la persona al aire fresco y mantenerla en reposo. Buscar atención médica si los síntomas persisten
Contacto con la piel	Lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente.
Ingestión	No inducir el vómito; enjuagar la boca con agua. Buscar atención médica inmediata.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-005
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Cloro Doméstico	INNOVA CLEAN	senacit

5. Medidas de Lucha contra Incendios

Punto de Inflamación	No inflamable.
Medios de Extinción	Uso de agua, polvo químico seco, o CO_2.
Riesgos Específicos	Emite gases tóxicos en contacto con ácido.

6. Medidas en Caso de Derrame Accidental

Precauciones Personales	Usar equipo de protección adecuado
Métodos de Limpieza	Absorber con material absorbente inerte y recoger

7. Manipulación y Almacenamiento

Manipulación	Evitar el contacto con la piel y los ojos. No mezclar con otros productos de limpieza.
Almacenamiento	Guardar en un lugar fresco y seco. Mantener lejos de ácidos y materiales orgánicos.

8. Controles de Exposición / Protección Personal

Límite de Exposición	No establecido para esta concentración
Protección Respiratoria	No es necesaria en condiciones normales. En caso de ventilación inadecuada, usar protección adecuada.
Protección de la Piel	Usar guantes de goma
Protección Ocular	Usar gafas de seguridad

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-005
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Cloro Doméstico	INNOVA CLEAN	senacit

9. Propiedades Físicas y Químicas

Apariencia	Líquido claro o ligeramente amarillento
Olor	Característico, fuerte.
pH	11-13 (muy alcalino)
Solubilidad en Agua	Totalmente soluble
Punto de ebullición	100°C @1 atm
Punto de fusión	0°C @1 atm
Punto de inflamación	No aplicable
Densidad	1.08-1.10 g/mL @25°C

10. Estabilidad y Reactividad

Estabilidad	Estable bajo condiciones normales
Materiales a Evitar	Ácidos, productos amoniacales
Productos de Descomposición	Cloro gaseoso, oxígeno

11. Información Toxicológica

Efectos Agudos	Irritación de la piel y ojos, tos, dificultad para respirar
Efectos Crónicos	Puede causar dermatitis prolongada
Vías de Exposición	Ocular, dérmica, inhalación e ingestión.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-005
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Cloro Doméstico	INNOVA CLEAN	senacit

12.Información Ecológica

Ecotoxicidad	Altamente tóxico para organismos acuáticos. Evitar su liberación al medio ambiente.
Degradabilidad	El hipoclorito de sodio es inestable y se descompone rápidamente en cloruro de sodio, oxígeno y otros subproductos inofensivos cuando se expone a la luz solar, el calor y ciertos catalizadores.
Bioacumulación	No se espera bioacumulación.
Movilidad	Debido a su solubilidad en agua, el hipoclorito de sodio tiene una alta movilidad en el suelo, lo que significa que puede desplazarse y contaminar fuentes de agua subterránea.
Efectos Adversos	Contribuye a la demanda bioquímica de oxigeno y afecta el pH del agua por lo cual afecta negativamente a la vida acuática.

13.Consideraciones sobre Eliminación

Métodos de Eliminación	No verter en cuerpos de agua o desagües. Seguir las normativas locales de eliminación de residuos.
Eliminación de Envase	Cuando es posible, enjuagar el envase con agua y reutilizarlo, si no se puede reutilizar se deberá clasificar como residuos peligrosos.

Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) Según "Anexo C" RTCA 71.03.37:07	**Código:**	F-PT-018-005
	Versión:	V1.0
	Fecha:	Agosto de 2024
Cloro Doméstico	INNOVA CLEAN	senacit

14. Información de Transporte

Transporte Terrestre	No regulado para esta concentración.
Transporte Marítimo	No regulado para esta concentración.
Transporte Aéreo	No regulado para esta concentración.

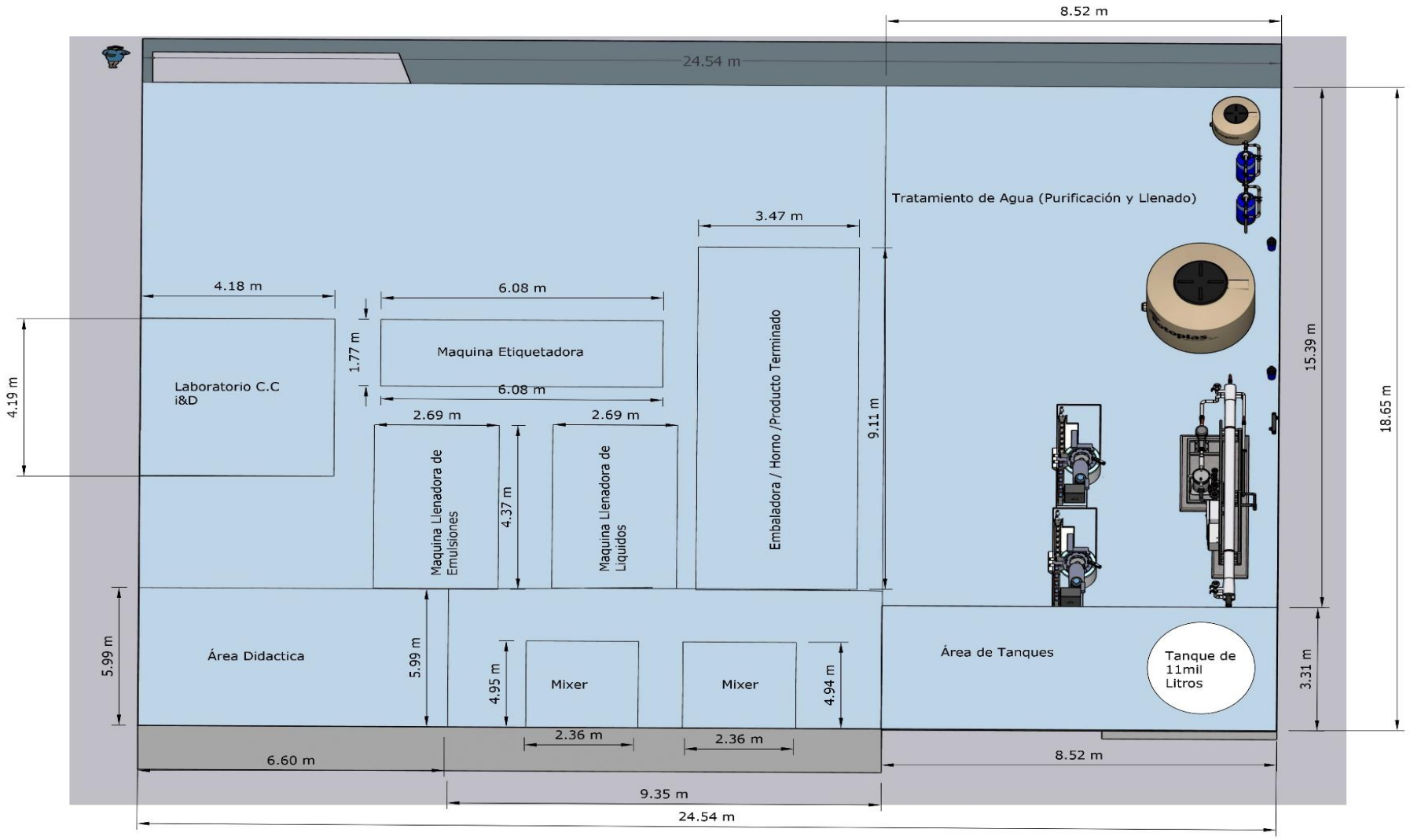
15. Información Reglamentaria

Regulaciones	Cumple con las normativas locales e internacionales

16. Otra Información

Fecha de Elaboración	26/agosto/2024
Revisión	0

Formato F-PT-020 Plano del Parque Tecnológico



Formato F-PT-022 Formula Maestra

HONDURAS / senacit				
	Fecha Elaboración	01/10/2024	Versión	01
	Fecha Aprobación	01/10/2024		
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código	F-PT-022
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		

Formato para la Formula Maestra
Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT

Nombre de la formula _____ **Código** _____

Hora Elaborado ___ : ___ m. Fecha Elaborado ___ - ___ - ____

Condición de materias primas Excelente ☐ Muy Buena ☐ Satisfactoria ☐ No conforme ☐

¿Incluye lo siguiente?

Etiqueta	Si ☐	No ☐	Nombre de la formula	Si ☐	No ☐	Formula/Ingredientes	Si ☐	No ☐			
Código	Si ☐	No ☐	Lote Materia Prima	Si ☐	No ☐	Cantidad Elaborada	Si ☐	No ☐			
%Rend.*	Si ☐	No ☐	Ultimo Lote Producido	Si ☐	No ☐	Ultimo Lote Estimado	Si ☐	No ☐			
Responsable	Si ☐	No ☐	Lote por Producir	Si ☐	No ☐	Fecha de Expiración	Si ☐	No			
Ubicación	Si ☐	No ☐	Empaque Primario	Si ☐	No ☐	Empaque Secundario	Si ☐	No ☐			
Precaución	Si ☐	No ☐	Instrucciones	Si ☐	No ☐	Resultados de análisis	Si ☐	No ☐			

***%Rend: % Rendimiento**

Información general de la formula

(Favor llenar los siguientes campos, sí aplica)

Formula e Ingredientes (Incluir Lotes de Materia Prima) _____

Cantidad Elaborada _____ **Rendimiento esperado** _____ %

Último Lote Producido _____ **Último Lote Estimado** _____

Lote por Producir _____ **Fecha de Expiración** _____

Ingredientes Peligrosos/Activos(%) _____

Frases H y P (Precaución) _____

Material del Empaque **1°** _____ **2°** _____

Productos a realizar _____

Datos del Responsable de la Formulación

Apellidos _____ Nombres _____

Número de Identidad ____ ____ ____ ____ - ____ ____ ____ ____ - ____ ____ ____ ____ ____ Sexo **M** ☐ **F** ☐

Teléfono Celular (+)504 ____ ____ ____ ____ - ____ ____ ____ ____ Área/Institución _____

Resultados de análisis por Control de Calidad

Estado final Aprobado ☐ Listo para usar ☐ Cuarentena ☐ Rechazado ☐

*Nota: Usar Etiqueta roja en caso de rechazado

Fecha de Documentación ___ ___ - ___ ___ - ___ ___ ___ ___

Firma del Responsable **Firma de Jefe de Producción** **Firma de Control de Calidad**

1

Formato F-PT-023 Autoinspección

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	07/10/2024	Versión 01
	Fecha Aprobación	07/10/2024	
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-023
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez	
Formato de Autoinspección del Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT			

DATOS GENERALES

FECHA: _____

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)

Autoridad Sanitaria:

_____

_____

Representante Legal: _____

Regente farmacéutico / Director técnico y número de colegiado:

_____

Otros funcionarios de la empresa:

_____

_____

_____

II. GENERALIDADES (Informativo)

Nombre de la empresa: _____
Dirección: _____
Ciudad: _____
Teléfono: _____
Correo electrónico _____

RTCA 67.01.33:06 Alimentos y Bebidas

RESOLUCION No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de conformidad con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de alimentos procesados, sus requisitos y buenas prácticas de manufactura, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) siguientes: a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas; b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria; c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación; y d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamentos notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala:

RESUELVE:

1. Aprobar los Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes:

   a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas.

   b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria.

   c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación.

   d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

2. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos aprobados aparecen como Anexos de esta Resolución y forman parte integrante de la misma.

3. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 5 de octubre de 2006

Marco Vinicio Ruiz

Ministro de Comercio Exterior

de Costa Rica

Eduardo Ayala Grimaldi

Viceministro, en representación de la

Ministra de Economía

de El Salvador

Enrique Lacs

Viceministro, en representación del

Ministro de Economía

de Guatemala

Jorge Rosa

Viceministro, en representación de la

Ministra de Industria y Comercio

de Honduras

Julio Terán Murphy

Viceministro, en representación del

Ministro de Fomento, Industria y Comercio

de Nicaragua

Anexo 4 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO **RTCA 67.01.33:06**

INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ICS 67.020 **RTCA 67.01.33:06**

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos

RESOLUCION No. 231-2008 (COMIECO-L)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos; registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos; etiquetado de productos cosméticos; verificación de calidad de productos cosméticos; y, reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos, que requieren la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio los proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes: RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos; RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos; RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos; y, 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamento notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución.

3. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 3 de la presente Resolución.

4. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad, que aparece como Anexo 4 de la presente Resolución.

5. Aplicar, entre los Estados Parte, el Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 5 de la presente Resolución.

6. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y el Reconocimiento Mutuo de Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos aprobados y que aparecen como Anexos a esta Resolución, forman parte integrante de la misma.

7. Los pagos por concepto de registro o reconocimiento y vigilancia sanitaria se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

8. Se deroga la resolución No. 124-2004 (COMIECO-XXIX), de fecha 19 de octubre de 2004.

9. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 26 de junio de 2008

Amparo Pacheco Oreamuno
Viceministra, en representación del Ministro
de Comercio Exterior
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador

Rómulo Caballeros Otero
Ministro de Economía
de Guatemala

Fredis Alonso Cerrato Valladares
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.03.49:08

PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales

ICS 71.100 RTCA 71.03.49:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

Derechos Reservados.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO **RTCA 71.03.49:08**

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Consejo Superior de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos

RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO LXVII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Buenas Prácticas de Manufacturas para la Industria de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,

Página 1 de 3

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano **RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA y SU GUIA DE VERIFICACIÓN**, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. A partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, se establece un período transitorio de 2 años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al Reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha Guía. En el caso de Panamá durante este período transitorio de 2 años solicitará el 100% de los puntos críticos y el 80% en mayores y menores.

   Para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá se exigirá el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores incluidos en la guía en un plazo de 3 años, a partir de la vigencia del Reglamento.

   Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, los Estados Parte podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en esta Resolución.

   No obstante lo anterior, los plazos transitorios no aplicarán en el caso de Costa Rica, país en el que se deberá cumplir el 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores de la Guía de Verificación, a partir de la entrada en vigor de este Reglamento.

   En el caso de Honduras, para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicará la Guía de Verificación en base a Gestión de Riesgo, al mismo tiempo se compromete a publicar en la página web, los certificados emitidos y enviar los informes de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura a solicitud de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los Estados Partes.

   Para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro, Honduras aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las autoridades competentes de los Estados Parte, siempre que se cumpla con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores. Asimismo, para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro en los Estados Parte el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente de Honduras, deberá cumplir con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores.

3. Los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, se les aplicará el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos, aun cuando no haya entrado en vigencia dicho Reglamento o no hayan

transcurrido los plazos de implementación indicados en el párrafo 2 de la presente resolución. Esto no afectará lo establecido en las Resoluciones 93-2002 (COMIECO-XXIV) y 99-2002 (COMIECO-XXV) (procedimiento ágil entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) ni dará derecho a que laboratorios que no cumplan con el 100% de puntos críticos gocen de dicho procedimiento en países cuya legislación interna así lo exija. Al entrar en vigencia el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, los Anexos 1, 3 y 7 de la Resolución 93-2002 (COMIECO-XXIV) quedarán sin efecto.

4. La presente Resolución entrará en vigencia el 25 de abril de 2016 y será publicada por los Estados Parte, sin embargo, el párrafo 3 de la misma entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014.

Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014

Fernando Ocampo Sánchez
Viceministro en representación de la
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

José Armando Flores Alemán
Ministro de Economía
de El Salvador

María Luisa Flores Villagrán
Viceministra, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala

Alden Rivera Montes
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Diana Salazar
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

El . . .

infrascrito Director de Integración Económica de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las cientos sesenta y ocho (168) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veinticinco de abril de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el treinta de abril de dos mil catorce. ----------

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

William García
Director de Integración Económica
a cargo de la Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.42:07

PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Correspondencia: Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

ICS 11.000 RTCA 11.03.42:07

Reglamento Técnico Centroamericano editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador:
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Nicaragua:
Ministerio de Salud

Por Honduras:
Secretaria de Salud Pública

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 444-2021 (COMIECO-XCIV)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que como consecuencia de las observaciones de la Consulta Pública Internacional al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, surgió la necesidad de eliminar el literal g) del numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, con el objeto de preservar la congruencia entre ambos instrumentos;

Que las instancias de la Integración Económica revisaron la propuesta para realizar la modificación parcial al RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación y lo han sometido a consideración de este foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Modificar el numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura

para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, de la siguiente manera:

"15.1.5 Del contenido del contrato. El contrato a terceros deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

a. Debe ser redactado por personas competentes y autorizadas.
b. Aceptación de los términos del contrato por las partes.
c. Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura.
d. Abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
e. Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados.
f. Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías.
g. Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato."

2. La presente Resolución entrará en vigor para Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Panamá el 3 de enero de 2022 y para Nicaragua a partir de esta fecha y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

Andrés Valenciano Yamuni
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

María Luisa Hayem Brevé
Ministra de Economía
de El Salvador

Roberto Antonio Malouf Morales
Ministro de Economía
de Guatemala

María Antonia Rivera
Designada Presidencial y Encargada del
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

Juan Carlos Sosa
Viceministro, en representación del Ministro
de Comercio e Industrias
de Panamá

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

El . . .

infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 444-2021 (COMIECO-XCIV), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintiocho de abril de dos mil veintiuno, en reunión virtual, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el 14 de junio de dos mil veintiuno. ----------

Melvin Redondo
Secretario General

SIECA

Artículo 7, Decreto No.07-2021

personal se rigen por la normativa laboral que al efecto se apruebe por la máxima autoridad de la institución. Dicha normativa debe contener como normas mínimas los subsistemas para una adecuada administración del talento Humano. El personal de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) debe ser técnico y altamente calificado sujeto además a la certificación de su idoneidad mediante la realización de pruebas de confianza. La remuneración del personal de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), debe responder a la responsabilidad de los cargos y la estructura posicional dentro la institución, por lo que ésta queda autorizada para aprobar su propia escala salarial.

ARTÍCULO 5.- El Comisionado Presidente ostenta todas las facultades que correspondan a los Administradores y Órganos de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo y operación, ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), así como el ejercicio de las demás facultades que confieren las Leyes y Convenios Internacionales aplicables.

ARTÍCULO 6.- La Estructura Orgánica de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), se debe establecer en el Reglamento que al efecto emitirá la Agencia en el término de noventa (90) días calendario a partir de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la República "La Gaceta".

ARTÍCULO 7.- La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tiene las atribuciones y competencias siguientes:

1) Regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, incluyendo lo relacionado a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud, así como lo correspondiente a los ámbitos de salud ambiental, salud ocupacional y personal de salud;

2) Elaborar, actualizar y aprobar el marco normativo que regule

los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario;

3) Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar las licencias sanitarias de establecimientos, circunscribiendo los servicios de hostelería y recreación, así como otras certificaciones y autorizaciones sanitarias que extienda. Esta atribución se podrá delegar a otras autoridades oficiales con competencia territorial, ejerciendo siempre la fiscalización y control;

4) Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario, conteniendo la fiscalización de los Ensayos Clínicos, los productos a utilizar en el mismo y su comité de ética científico;

5) Establecer mecanismos para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población;

6) Vigilar, evaluar, supervisar y dar seguimiento técnico a los procesos de autorización de establecimientos y servicios de interés sanitario;

7) Establecer mecanismos de transparencia y rendición de cuentas del ejercicio de sus funciones;

8) Aprobar y ejecutar el Plan Estratégico y los Planes Operativos Anuales de la Agencia conforme a la normativa nacional;

9) Diseñar y proponer estrategias e instrumentos para ejecutar las políticas, planes y proyectos en el marco de sus funciones;

10) Aplicar sanciones conforme a lo dispuesto en la legislación vigente y el Reglamento que emita el órgano de decisión superior de la Agencia;

11) Aprobar las cuotas de recuperación por la prestación de servicios; y,

12) Ejercer las demás funciones que le sean asignadas en el ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 8.- Se ratifica que las funciones de la Dirección General de Normalización y de la Dirección General de Vigilancia del

ENAG | EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS

Acuerdo No. 06-2005

Digitalizado y Procesado por UDI-CRA-DEGT

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llego a Honduras en 1829 siendo instalada en Tegucigalpa en el cuartel San Francisco lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán con fe ha 4 de diciembre de 1829

Empresa Nacional de Artes Graficas E. A.S

Despues se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy como Diario Oficial "La Gaceta"

AÑO CXXVIII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A. VIERNES 4 DE NOVIEMBRE DEL 2005. NUM. 30,841

Sección A

Secretaría de Salud

ACUERDO No. 06

Tegucigalpa, M. D. C., 21 de septiembre de 2005

EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO: Que el Estado reconoce el derecho a la protección de la salud y es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la población

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la sus dependencias y los organismos constituidos por la ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, así como los establecimientos relacionados a los productos

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de sus dependencias y los organismos constituidos por la ley, la regulación y control de instituciones y los servicios de salud.

CONSIDERANDO: Que es función de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria la Vigilancia y Control Sanitario de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario

POR TANTO: En uso de las facultades de que está investido y en aplicación a lo expuesto a los artículos 145, 146, 147 y 245, Numeral 11 y 29 de la Constitución de la República; Artículo 29 de la Ley General de la Administración Pública, Artículo 67, numerales 2,6,7,8,9 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencia del Poder Ejecutivo; contando con el dictamen favorable de la Procuraduría General de la República de conformidad al artículo 41 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

SUMARIO

Sección A
Decretos y Acuerdos

06	SECRETARIA DE SALUD Acuerda: APROBAR EL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO.	A 1-35
	PODER LEGISLATIVO Decreto No. 318-2005	A. 36-39
	Avance	A 40
	Sección B Avisos Legales Desprendible para su comodidad	B 1-36

A C U E R D A:

APROBAR EL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO

INDICE

CAPITULO I: FINES Y PRINCIPIOS

CAPITULO II: DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO III: AMBITO DE APLICACIÓN Y COMPETENCIA

Derechos Reservados

15. Control de Cambios al Procedimiento

Historial de Cambios al Procedimiento

Fecha	Versión	Autor		Descripción del cambio	Cambio Autorizado por:	
		Cargo	Área		Cargo	Firma

INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN SENACIT/IHCIETI

PARQUE TECNOLÓGICO

PROCEDIMIENTO "DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO"

CÓDIGO "PR-PT-004"

25 OCTUBRE 2024

Responsables de los Cambios al Procedimiento

Elaboración del Documento

Elaborado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Luis Triminio	Asistente de Operaciones	Parque Tecnológico	25 Octubre 2024	
Ing. Guillermo López	Gestor de Análisis Químicos	Parque Tecnológico	25 Octubre 2024	

Revisión del Documento

Revisado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
MSc. Grisell Martínez	Gestor de Operaciones II	Parque Tecnológico	07 Noviembre 2024	

Verificación del Documento

Verificado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Ing. Joel Miranda	Coordinador del COCOIN	Dirección Ejecutiva	08 noviembre 2024	

Aprobación del Documento

Aprobado por:	Cargo	Área de Trabajo	Fecha	Firma
Dr. Luther Castillo Harry	Director ejecutivo	SENACIT/ICHIETI	11 noviembre 2024	

Tabla de Contenido

1. Objetivo del Procedimiento 267
2. Alcance del Procedimiento 267
3. Marco Legal del Procedimiento 267
4. Políticas y Lineamientos del Procedimiento 267
5. Responsables del Procedimiento 274
6. Insumos del Procedimiento 275
7. Productos o Resultados del Procedimiento 275
8. Definición de Glosario de Términos, Siglas y Abreviaturas 275
9. Descripción del Procedimiento 278
10. Diagrama de Flujo del Procedimiento 282
11. Gestión del Riesgo 283
12. Elementos Transversales del Procedimiento 287
13. Bibliografía 288
14. Anexos 289
15. Control de Cambios al Procedimiento 329

1. Objetivo del Procedimiento

Distribuir los productos de bioseguridad con los parámetros permitidos de control de calidad y las buenas prácticas de manufactura.

2. Alcance del Procedimiento

A todos los productos que se deben de distribuir del Parque Tecnológico.

3. Marco Legal del Procedimiento

No.	Código	Documento
1	RTCA 67.01.33:06	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentos y Bebidas.
2	RTCA 71.03.49:08	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos.
3	RTCA 11.03.42:07	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Productos Farmacéuticos.
4	RTCA 11.01.02:04	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Etiquetado de Productos Farmacéuticos.
5	RTCA 71.03.38:07	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Etiquetado de Productos Higiénicos.
6	Artículo 7 Decreto No. 7-2021 Acuerdo 06-2005	Reglamento para el control de sanitario del producto, servicios y establecimientos de interés. (ARSA)
7	Decreto 205-2005	Ley de Tránsito.

4. Políticas y Lineamientos del Procedimiento

Política para los productos a distribuir

Previo a distribuir los productos a cada cliente, se debe verificar lo siguiente:

1. **Liberación.** El departamento de control de calidad debe garantizar que todo producto que sale del local, cumple con los parámetros requeridos.
2. **Envasado.** Todo material que se vaya a utilizar para envasar deberá estar en un lugar que garantice la sanitización y limpieza. Se debe hacer un lavado a los envases previo a su uso para garantizar su calidad.
3. **Etiquetado.** Todo producto que salga del local debe estar con su respectiva etiqueta y cumpliendo los requisitos que se adjuntan en este documento.
4. **Documentación.** Se debe documentar y llevar conteo de todos los productos que salen del local y hacía donde serán distribuidos.
5. **Distribución y entrega.** El encargado de almacén deberá estar en constante comunicación con el motorista que lleva el producto garantizado que este fue llevado a su lugar de destino. El encargado del almacén deberá entregar la ficha de recepción al motorista para que este la entregue al cliente. No podrá salir ningún camión del local si no es liberado y sin copias garantizando su calidad. Todo transporte que salga y entre del

local deberá ser inspeccionado previo su distribución. Todos los productos que se entreguen deberán ser firmados por el cliente y motorista y se deberá entregar copias de lo documentado.

6. **Reclamos.** En caso de recibir reclamos por parte del cliente se adjuntan los pasos a seguir más adelante y se hará un ejercicio de trazabilidad para verificar lo acontecido.

1. **Liberación**

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos."

14. CONTROL DE CALIDAD.

14.1 Generalidades.

14.1.1 De las generalidades. Control de calidad como parte de Buenas Prácticas de Manufactura, debe de contar con la documentación necesaria que asegure que el suministro de materiales y la comercialización de productos, se realice hasta que su calidad haya sido aprobada.

14.1.2 De control de calidad. El fabricante debe contar con una unidad de Control de Calidad la cual no debe limitarse a operaciones de laboratorio, sino que debe intervenir en todas las decisiones que afecte la calidad del producto.

14.1.3 De la independencia. La unidad de Control de Calidad debe ser independiente de producción y estar bajo la responsabilidad de un profesional calificado. Contará con los recursos adecuados que garanticen que todas las decisiones se realicen de forma confiable.

14.1.4 De las obligaciones. La unidad de control de calidad tendrá, entre otras obligaciones las siguientes: establecer, validar, verificar y aplicar todos los procedimientos de control de calidad, conservar las muestras de referencia de materiales y productos, garantizar el etiquetado correcto de los envases, de materiales y productos, realizar la estabilidad de los productos, participar en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto y cualquier otra actividad pertinente a las operaciones de control de calidad, estas se realizarán de acuerdo a procedimientos escritos y deben quedar registradas.

14.1.5 De la aprobación de los productos terminados. La aprobación de cada lote de productos terminados, debe realizarlo la persona responsable de la misma, después de evaluar debidamente que, dicho **lote está conforme** con las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final.

14.1.6 De las desviaciones. Cualquier desviación de los parámetros escritos debe ser investigada y documentada, dando seguimiento a las acciones correctivas.

14.1.7 Del acceso del personal de control de calidad. El personal de control de calidad debe tener acceso a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección, investigación y otros trabajos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura.

14.1.8 De los equipos de control de calidad. La unidad de control de calidad debe contar con el equipo necesario para realizar los análisis requeridos. En caso de no contar con equipo requerido para efectuar análisis específicos, debe contratar los servicios analíticos de un laboratorio de Control de Calidad debidamente autorizado.

14.1.9 Del mantenimiento y calibración del equipo. El equipo de la unidad de control de calidad debe tener programas y registros escritos de mantenimiento, verificación y calibración, para asegurar su funcionamiento correcto y la validez de los resultados.

17.3 Retiros

17.3.1 De la orden. La orden de retiro de un producto del mercado, debe ser emitida por la Autoridad Reguladora o por el fabricante.

17.3.2 Del responsable. Debe asignarse un responsable de la coordinación independiente del departamento de ventas, y la ejecución del retiro de productos se debe realizar de acuerdo a un procedimiento escrito.

17.3.3 De los procedimientos. Debe haber procedimientos establecidos por escrito, comprobados y actualizados periódicamente, con el fin de organizar las actividades de retiro en forma ágil y rápida. Este debe incluir la notificación inmediata a las autoridades correspondientes de los diferentes países.

17.3.4 Del acceso. El **responsable** del retiro debe tener **fácil acceso** a los **registros** de distribución.

2. Envasado

En base al RTCA 67.01.33:06 "Alimentos y Bebidas."

8.3 Envasado:

a. Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en **lugares** adecuados para tal fin y en condiciones de **sanidad y limpieza**. Se deberá contar con un procedimiento de limpieza dependiendo lo crítico del producto.

   Para productos alimenticios/bebidas se deberá asegurar que el envase no perjudique la salud humana. Se deberá hacer siempre un lavado previo a su uso (al recipiente y cualquier tipo de tapa) garantizando que no hay partículas extrañas, para ello se deberá usar agua, desmineralizada, osmotizada, purificada o algún método de esterilización.

   Para productos de limpieza se deberán de garantizar que estos no obtengan partículas extrañas que perjudiquen la presentación o inocuidad del mismo.

b. El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
c. Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.
d. Los envases o recipientes deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
e. En la zona de envasado o llenado solo deberán **permanecer** los **recipientes necesarios**.

3. Etiquetado

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos."
En base al RTCA 11.01.02:04 "Etiquetado de productos farmacéuticos"
En base al RTCA 71.03.38:07 *"Etiquetado de Productos Higiénicos"*

Todos los productos deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma español/castellano, legibles, adheridas o impresas en su envase, o en su etiqueta complementaria.

Los requisitos que debe cumplir el etiquetado de los productos son los siguientes:

a. Nombre comercial del producto.
b. Número de registro o inscripción sanitaria.
c. Tipo de producto.
d. Nombre y país del titular.
e. Nombre del importador.
f. Nombre de los ingredientes. Los ingredientes se enumeran en orden descendente según su peso en el producto, no en orden alfabético. Esto significa que el ingrediente que más abunda en el producto aparece primero en la lista, y el que menos abunda aparece al final. Este método ayuda a los consumidores a entender mejor la composición del alimento y a tomar decisiones informadas sobre su consumo.
g. Nombre de los ingredientes peligrosos por nombre químico o común y su porcentaje (al igual a como se declaró en la hoja de seguridad.)
h. Contenido neto expresado en el sistema internacional de unidades (volumen o masa)
i. Instrucciones de uso al que va destinado el producto (Vía de administración)
j. Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto para humanos, animales y el ambiente.
k. Riesgos para la salud, según lo declarado en la hoja de seguridad.
l. Procedimientos a seguir en caso de ingestión, inhalación o por contacto dérmico u ocular, según lo declarado en la hoja de seguridad.
m. Antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento médico (si aplica.)
n. Incluir y resaltar las siguientes leyendas.
"En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta."
"Manténgase fuera del alcance de los niños."
o. Colocar el teléfono del centro de atención de intoxicaciones del país en el que se comercialice. Podrá colocar etiqueta complementaria.

p. Los productos que sean clasificados como peligrosos de acuerdo a la hoja de seguridad deberán utilizar la simbología de Naciones Unidas o la Unión Europea. La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas para el producto terminado a registrar.
q. Numero de lote.
r. Fecha de vencimiento **(si aplica)**
s. Principio Activo y su concentración **(farmacéutico)**
t. Condiciones de almacenamiento **(si aplica)**

12.3.7 Del tiempo de etiquetado. El etiquetado debe efectuarse después del envasado y cierre, si se demora se deben tomar medidas para asegurar que no haya confusión o errores en el etiquetado.

4. Documentación

En base al RTCA 67.01.33:06 "Alimentos y Bebidas."

8.4 Documentación y registro:

a. Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del producto.
b. Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento, así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos."

17.3.5 Del informe. Debe registrarse el proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de producto distribuido y retirado.

17.3.6 De la identificación y almacenamiento de productos retirados. Los productos retirados se identificarán y almacenarán independientemente en un área segura mientras se esté a la espera de una decisión sobre su destino final.

5. Distribución y entrega

En base al RTCA 67.01.33:06 "Alimentos y Bebidas."

8.5 Almacenamiento y Distribución

8.5.1 La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que **impidan** la **proliferación de microorganismos** y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.

8.5.2 Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad:

a. En las bodegas para almacenar las materias primas, **materiales de empaque**, productos intermedios y productos terminados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima **de 15 cm sobre el piso y estar separadas por 50 cm** como mínimo entre sí y **de la pared**, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas y rechazadas y entre esas y el producto terminado.
b. La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.

8.5.3 Los vehículos de **transporte** pertenecientes a la empresa o contratados por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente debiendo estar adecuados de manera que **no contaminan** los productos o los envases.

Al transportista se le exigirá tener los siguientes papeles en base a la ley de tránsito según el decreto 205-2005.

1. Cédula de identidad (**DNI**).
2. **Licencia** para conducir del grado correspondiente al vehículo (**Vigente**).
3. **Matrícula** del transporte **(Vigente).**

Si el transportista **no porta** los documentos solicitados, o no están vigentes, **no** se permitirá la **movilización** del producto ya que presenta un peligro para el mismo.

8.5.4 Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos."

10.4 Productos intermedio y a granel

10.4.1 De la manipulación. Todos los productos intermedios y a granel, deben manipularse y almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o que ponga en riesgo la calidad de los productos.

6. Reclamos

En base al RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos."

17. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS.

17.1 Generalidades

17.1.1 De las generalidades. Todo reclamo, queja, retiro o cualquier información relativa a productos posiblemente defectuosos deben ser objeto de una investigación de acuerdo a procedimientos escritos. Debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

17.2 Reclamos.

17.2.1 De la persona responsable del seguimiento de la queja o reclamo. Los procedimientos deben indicar la persona responsable de atender las quejas y reclamos, y decidir qué medidas deben adoptarse en conjunto con personal de otros departamentos involucrados que la asistan en esta tarea.

17.2.2 De los procedimientos de quejas y reclamos. El fabricante debe contar con **procedimientos** escritos para el manejo de productos devueltos **por quejas o reclamos**, que debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

a. Nombre del producto.
b. Forma y presentación.
c. Código o número de lote del producto.
d. Fecha de expiración.
e. Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.
f. Fecha del reclamo.
g. Motivo de reclamo.
h. Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe.
i. Investigación que se realiza.
j. Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.

17.2.3 De la investigación en otros lotes. Si se descubre o **sospecha** un defecto en **un lote deben evaluarse otros lotes** que pudieran haber sido afectados.

17.2.4 Del registro de acciones y medidas adoptadas. Se debe tomar nota de todas las acciones y medidas adoptadas como resultado de una queja y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

17.2.5 De la revisión periódica. Los registros de reclamos deberán revisarse periódicamente para buscar cualquier indicación de problemas específicos o repetitivos que requieran acción especial y el eventual retiro de productos comercializados.

17.2.6 De la información a las autoridades competentes. Se deberá informar a la Autoridad Reguladora cuando un fabricante considere necesario tomar alguna medida en relación con una fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema grave de calidad de un producto.

11.1.8 De la trazabilidad. Debe mantenerse registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de las actividades significativas relativas a la fabricación de productos farmacéuticos. Todos los registros incluyendo lo referente a los

procedimientos de operación, deben mantenerse por un año, como mínimo, después de la fecha de expiración del producto terminado.

5. Responsables del Procedimiento

Área	Puesto de Trabajo	Responsabilidad
Subdirección Ejecutiva	Gestor de Operaciones II	Estar en contacto con el jefe de producción e informar a la dirección ejecutiva de cualquier no conformidad. Garantizar que turno a turno este continua la producción cumpliendo los requisitos de calidad.
Subdirección Ejecutiva	Técnico de Operaciones Químicas	Verificar que las liberaciones hechas por el analista de calidad estén conforme las especificaciones de cada producto. Verificar que los insumos, reactivos y lo demás no este vencido para que las liberaciones estén hechas de la mejor forma posible. Verificar que los análisis se hagan de forma correcta.
Subdirección Ejecutiva	Asistente de Operaciones	Verificar que las liberaciones hechas por el analista de calidad y jefe de producción estén conforme las especificaciones de cada producto. Archivar los productos que son distribuidos y terminados.
Subdirección Ejecutiva	Jefe de Producción	Liberación del producto terminado. Asegurarse que los lotes estén etiquetados de forma correcta y el envasado cumplió con las buenas prácticas de manufactura. Supervisar que el encargado de almacén haga una correcta distribución y entrega del producto final. Archivar los productos que son distribuidos y terminados.
Subdirección Ejecutiva	Analista de Control de Calidad	Luego de su análisis de calidad, hacer la liberación del producto terminado, de lo contrario no liberar.
Subdirección Ejecutiva	Encargado de almacén	Asegurar la distribución y entrega del producto terminado al consumidor final. Archivar los productos que son distribuidos y terminados. Adjuntar y documentar la ficha de recepción de entrega al cliente.
Gerencia de Administración y Presupuesto	Sección de Compras	Realizar documentación de los productos terminados, distribuidos y entregados.
Secretaría de Estado/Dirección Ejecutiva	Dirección Ejecutiva	Vigilar y conocer las liberaciones conformes y no conformes de los productos. En caso de haber disconformidades comunicarse con los encargados para informarse del tema y que ellos puedan resolver lo más pronto posible.

6. Insumos del Procedimiento

Código	Insumos	Lugar de Guarda	Tiempo de Guarda
F-PT-009; F-PT-010	Orden de compra	Parque Tecnológico	>5 años

7. Productos o Resultados del Procedimiento

Código	Productos	Lugar de Guarda	Tiempo de Guarda
F-PT-024	Liberación de control de calidad (Producto Aceptable)	Parque Tecnológico	Documentado en registro de archivo
F-PT-011, F-PT-012, F-PT-013 F-PT-014, F-PT-026	Análisis químico de insumos y producto terminado	Parque Tecnológico	Documentado en registro de archivo
F-PT-014; F-PT-015; F-PT-025 F-PT-027	Documentación de Almacén	Parque Tecnológico	Documentado en registro de archivo
F-PT-025	Ficha de recepción de entrega al cliente	Parque Tecnológico	Documentado en registro de archivo
F-PT-009; F-PT-010	Orden de Compra	Parque Tecnológico	Documentado en registro de archivo

8. Definición de Glosario de Términos, Siglas y Abreviaturas

Siglas y Abreviaturas:

SENACIT: Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.
IHICIETI: Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología e Innovación.
F-PT-004 Formato del Parque Tecnológico.
PR-PT-004 Proceso del Parque Tecnológico.
PT: Parque Tecnológico
RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio
Ing.: Ingeniero
MSc.: Master in Science
Dr.: Doctor
Art.: Artículo
Cm: centímetros

Lista de Formatos:

HONDURAS senacit **LISTA DE FORMATOS PARQUE TECNOLÓGICO**		Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01	
		Fecha Aprobación	31/08/2024		
		Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-000	
		Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
N°	**Tipo de Formato**	**Procedimiento**	**Código**	**Área**	**Status**
1	Formato de inscripción.	1	F-PT-001	Capacitación	
2	Formato de asistencia y de salidas generales.	1	F-PT-002	Capacitación	
3	Formato resumen de control de asistencia para los módulos de las capacitaciones.	1	F-PT-003	Capacitación	
4	Formato de módulos para las capacitaciones. Incluir BPM, BPL, Inducción, Inocuidad, Seguridad Industrial, Higiene Personal, Manejo de Sustancias Químicas, Análisis Microbiólogico y los respectivos para control de calidad y producción.	1	F-PT-004	Capacitación	
5	Formato de evaluaciones de los módulos.	1	F-PT-005	Capacitación	Pendiente
6	Manual con el diseño de los equipos e instrumentos. Incluye los equipos de seguridad industrial a utilizar por equipo.	2 y 3	F-PT-006	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
7	Formato Ingreso Mat Prima, React, Producto Final	2 y 3	F-PT-007	Producción/ Control de Calidad	
8	Formato Mantenimiento/Sanitación/Calibración	3	F-PT-008	Producción/ Control de Calidad	
9	Formato de procedimentos de selección y calificación de proveedores y clientes.	2	F-PT-009	Compras/ Gestor	
10	Lista Resumen de Ordenes de Compra		F-PT-010	Control de Calidad	
11	Manual de Procedimiento de muestreo	2	F-PT-011	Control de Calidad	
12	Formato de identificación de muestra aplicando la sección 14.3.3 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos	2	F-PT-012	Control de Calidad	
13	Formato de registro para los análisis, control y resultados por muestra, especificar el tipo de análisis e incluir todo lo estipulado por 14.4.2 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos. Incluye materia prima, producción y envasado.	2	F-PT-013	Control de Calidad	Individuales
14	Condiciones del vehiculo que transporta		F-PT-014	Producción/ Control de Calidad	
15	Para los productos que son rechazados se debe hacer una etiqueta roja justificando la causa de rechazo.	2 y 4	F-PT-015	Producción/ Control de Calidad	
16	Rótulos para todas las areas de produccion, recepeción de material, distribución de material, producto en cuarentena, producto rechazado, y areas de control de calidad. Rótulos instructivos para lavar manos, manipular los baños, prohibiciones, normas, obligaciones, peligros, emergencias y los equipos que se debe utilizar en las areas.	2 y 3	F-PT-016	General	
17	Procedimientos Operativos de los productos.	3	F-PT-017	Producción/ Control de Calidad	

HONDURAS / senacit	**LISTA DE FORMATOS PARQUE TECNOLÓGICO**	Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01	
		Fecha Aprobación	31/08/2024		
		Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-000	
		Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
18	Fichas Técnicas de Segurdiad sobre los productos y reactivos propios del Parque Tecnológico.	3	F-PT-018	Producción/ Control de Calidad	
19	Examenes micobiólogicos del personal.	3	F-PT-019	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
20	Planos y diagramas especificados en el inciso 8.1.2 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos.	3	F-PT-020	Instalaciones	
21	Formato y codificación de los equipos de produccion, control de calidad, comedor, sala de reuniones, y de más para dejarlos registrados en una base de datos.	3	F-PT-021	Producción/ Control de Calidad	Pendiente
22	Formato para fórmula maestra. Especificar para que lotes se ha usado. Ver 11.2.5 y 11.2.8 del RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos.	3	F-PT-022	Producción/ Control de Calidad	
23	Formato del seguimiento de autoinspección.	3	F-PT-023	Auditoría	
24	Formato de liberación de producto.	4	F-PT-024	Control de Calidad	
25	Formato de entrega, salida y ficha de recepción de material para los encargados de transporte y almacen.	4	F-PT-025	Producción/ Almacén/ Transporte	
26	Formato para solicitar un reclamo ya sea de materia prima o de producto rechazado.	4	F-PT-026	Producción/ Control de Calidad	
27	Manual Instructivo para agilizar la entrada y sálida de transporte.	4	F-PT-027	Producción/ Almacén/ Transporte	

PALETA DE COLORES	Terminado	
	En proceso	
	Iniciando	
	No tratado	

9. Descripción del Procedimiento

9.1 Liberación de producto terminado

1. **Analista de Control de Calidad:** Evaluar las condiciones del producto terminado para posteriormente comunicar los resultados al jefe de producción y al encargado de almacén que llevará el producto al cliente.
2. **Técnico de Operaciones Químicas:** Verificar que las liberaciones hechas por el analista de calidad estén conforme las especificaciones de cada producto. Verificar que los insumos, reactivos y lo demás no este vencido para que las liberaciones estén hechas de la mejor forma posible. Verificar que los análisis se hagan de forma correcta.
3. **Asistente de Operaciones:** Verificar que las liberaciones hechas por el analista de calidad y jefe de producción estén conforme las especificaciones de cada producto.
4. **Jefe de Producción:** Evaluar las condiciones del producto terminado para posteriormente comunicar los resultados al encargado de almacén que llevará el producto al cliente. Deberá garantizar que el producto este en buenas condiciones, con su número de lote identificado y con todas las buenas prácticas de manufactura. Si el producto es no conforme, el jefe de producción deberá poner una etiqueta roja a todo el lote rechazado y separarlo.
5. **Encargado de Almacén:** Evaluar las condiciones del producto terminado para posteriormente entregarlo al transportista que llevará el producto al cliente. Deberá garantizar que el producto este en buenas condiciones, con su número de lote identificado y con todas las buenas prácticas de manufactura. Garantizar que todo producto rechazado sea ubicado en el lugar correspondiente.

9.2 Distribución y Entrega del Producto Terminado al consumidor Final

1. **Jefe de Producción:** Sí el producto es aceptado por parte de control de calidad se procederá con el envió si el jefe de producción también está de acuerdo. Luego de ello el jefe de producción es el encargado de monitorear la entrega con el encargado de almacén. Estar pendiente a la retroalimentación y llegada del producto.
2. **Encargado de Almacén:** Entregar el producto al transportista y monitorear hasta la recepción del producto por parte del cliente. Entregar ficha de recepción al transportista para que la haga llegar al cliente y de igual forma quedarse con una original demostrando que el producto fue entregado al transportista. De igual forma estar pendiente a la retroalimentación del cliente.

9.3 Archivo de Producto Distribuido y Terminado

1. **Sección de compras:** Una vez el cliente reciba el producto este se debe contactar con el departamento de compras dando a conocer que recibió el producto y esta sección deberá comunicar a control de calidad las condiciones del mismo. Realizar documentación de los productos terminados, distribuidos y entregados. Verificar que los datos de la ficha de recepción estén correctos. En caso de devolución, queja o reclamo, proceder con el procedimiento establecido. Documentar las facturas y pagos para garantizar

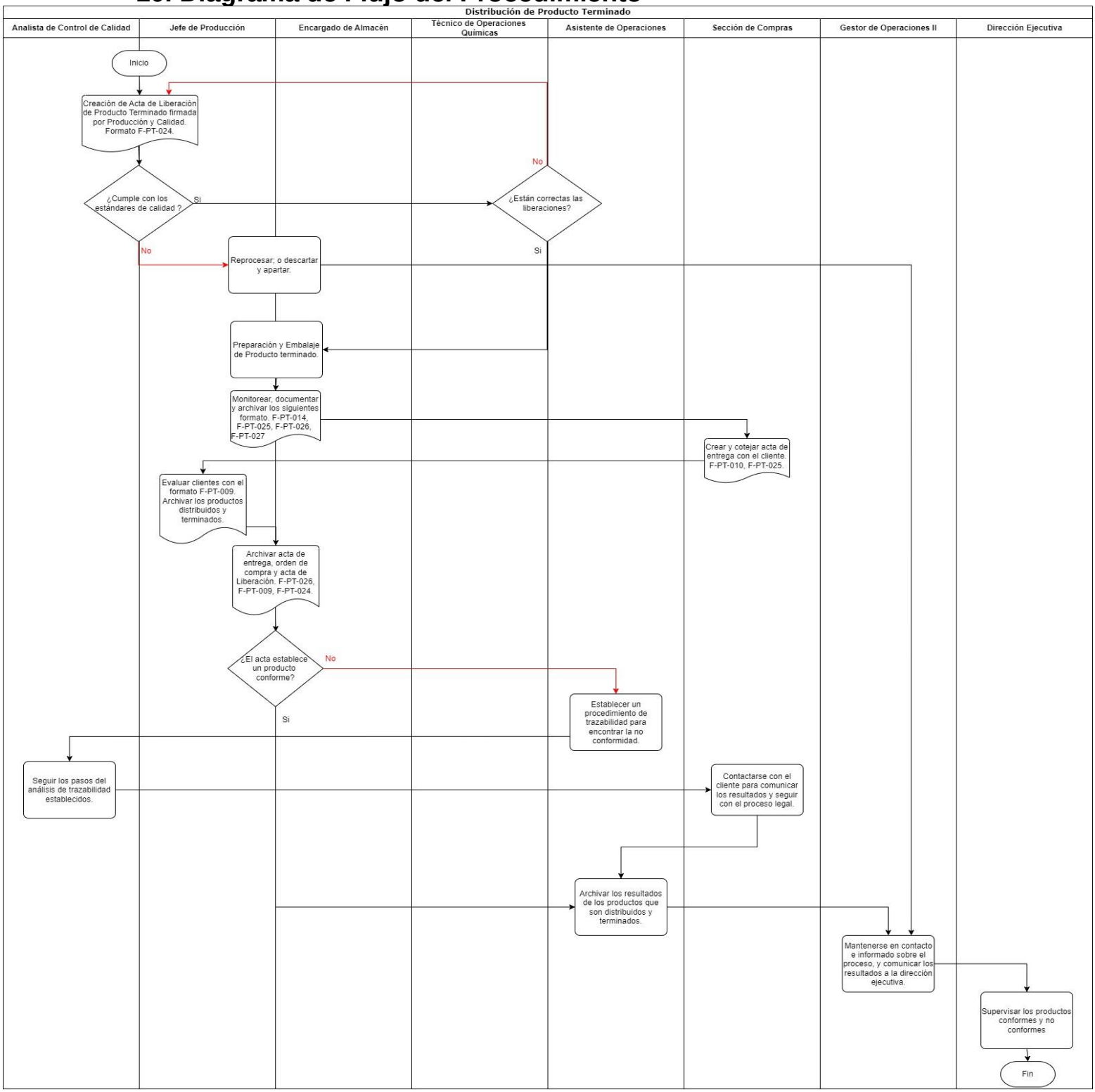
transparencia y que el pago del producto se realice en su totalidad. Evaluar los clientes para analizar si son factibles o no.

2. **Analista de Control de Calidad:** Estar pendientes a la condición de llegada del producto informado por la sección de compras. En caso de haber no conformidades se procederá a un ejercicio de trazabilidad, lo cual debe quedar registrado.
3. **Jefe de Producción:** Evaluar los clientes para analizar si son factibles o no. Archivar los productos que son distribuidos y terminados.
4. **Asistente de Operaciones:** Evaluar los clientes para analizar si son factibles o no. Archivar los productos que son distribuidos y terminados. En caso de haber no conformidades se procederá a un ejercicio de trazabilidad, lo cual debe quedar registrado.
5. **Gestor de Operaciones II:** Estar en contacto con el jefe de producción e informar a la dirección ejecutiva de cualquier no conformidad. Garantizar que turno a turno este continua la producción cumpliendo los requisitos de calidad.
6. **Dirección Ejecutiva:** Vigilar y conocer las liberaciones conformes y no conformes de los productos. En caso de haber disconformidades comunicarse con los encargados para informarse del tema y que ellos puedan resolver lo más pronto posible.

No.	Etapas del Proceso	Objetivo de la Etapa	Insumo	Actividad	Tiempo	Responsable	Producto	Envío a:
1	Liberación de producto terminado	Evaluar las condiciones del producto terminado para posteriormente entregarlo al transportista que llevará el producto al cliente.	F-PT-024	Verificar por control de calidad las condiciones del producto final. El Jefe de producción de igual forma deberá garantizar que el producto este en buenas condiciones, con su número de lote identificado y con todas las buenas prácticas de manufactura. Si el producto es no conforme, el jefe de producción deberá poner una etiqueta roja a todo el lote rechazado y separarlo.	Por Lote	Analista de control de calidad /Jefe de Producción / Encargado de Almacén / Técnico de Operaciones Químicas/ Asistente de Operaciones	Ficha de Control de Calidad	Archivo General del Parque Tecnológico y Departamento de Compras.
2	Distribución y Entrega del Producto Terminado al consumidor Final.	Entregar el producto al transportista y monitorear hasta la recepción del producto por parte del cliente. De igual forma estar pendiente a la retroalimentación del cliente.	F-PT-014; F-PT-025, F-PT-026, F-PT-027	Sí el producto es aceptado por parte de control de calidad se procederá con el envió si el jefe de producción también está de acuerdo. Luego de ello el jefe de producción y el encargado de almacén son los encargados de monitorear la entrega por parte del transportista. Estar pendiente a la retroalimentación y llegada del producto.	Por Orden de Compra	Jefe de Producción/ Encargado de Almacén	Ficha de Recepción del Cliente	Archivo General del Parque Tecnológico y Departamento de Compras.

3	Archivo de Producto Distribuido y Terminado	Documentar la condición de estado del producto entregado. Documentar las facturas y pagos para garantizar transparencia. Evaluar el cliente.	F-PT-009, F-PT-010 F-PT-026	Una vez el cliente reciba el producto este se debe contactar con el departamento de compras dando a conocer que recibió el producto y estableciendo a control de calidad las condiciones del mismo. De igual forma deberán garantizar el pago del producto realizado en su totalidad. En caso de haber no conformidades se procederá a un ejercicio de trazabilidad, lo cual debe quedar registrado. A la vez se debe evaluar los clientes para analizar si son factibles o no.	Por Orden de Compra	Administración y Presupuestos/ Analista de Control de Calidad / Jefe de producción / Asistente de Operaciones / Gestor de Operaciones II / Dirección Ejecutiva	Facturas y Fichas de calidad y recepción.	Archivo General del Parque Tecnológico y Departamento de Compras.

10. Diagrama de Flujo del Procedimiento



11. Gestión del Riesgo

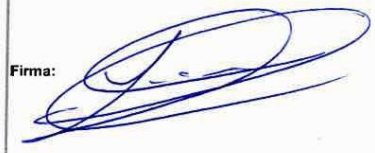
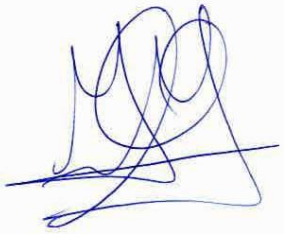
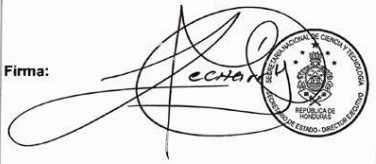
IHCIETI Instituto Hondureño de Ciencia, Tecnología y la Innovación	INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA , TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN MATRIZ PARA LA EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y RESPUESTA A LOS RIESGOS	NCI-TSC/222-00; NCI-TSC/223-00; NCI-TSC/224-00 Formulario 27 IHCIETI

PROCESO:	DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO
NOMBRE DEL SUBPROCESO:	
OBJETIVO:	Distribuir los productos de bioseguridad con los parámetros permitidos de control de calidad y las buenas prácticas de manufactura.

(1) No.	(2) Etapa del proceso	(3) Descripción del Riesgo	Riesgo Inherente		(6) Zona de Riesgo Preliminar	(7) Controles obligatorios para mitigar los riesgos	(8) Controles que existen en la entidad	(9) Controles pendientes por establecer para mitigar los riesgos	Riesgo Residual		(12) Zona de Riesgo Final	(13) Respuesta a los Riesgos
			(4) P	(5) I					(10) P	(11) I		
1	Liberación de producto terminado	Errores en liberación del producto terminado.	3	5	E	Disponer de personal de Almacén que estará encargado de contar el producto liberado.	Disponer de personal de Almacén que estará encargado de contar el producto liberado.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Llenado de pautas o formatos.	Llenado de pautas o formatos.					
						Evaluar la condición del etiquetado, envasado, garantizar que no hayan fugas. Se deben verificar las señalizaciones de los lotes que no hayan errores de nombramiento y calidad.	Evaluar la condición del etiquetado, envasado, garantizar que no hayan fugas. Se deben verificar las señalizaciones de los lotes que no hayan errores de nombramiento y calidad.					
		Facturas y/o Cantidades Incorrectas/Incompletas	2	4	A	Contar con personal de contaduría que de lineamientos sobre a quien va dirigido el producto y los requisitos y cantidades de cada factura.		Contar con personal de contaduría que de lineamientos sobre a quien va dirigido el producto y los requisitos y cantidades de cada factura.	1	2	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas o formatos.	Diseño de pautas o formatos.					

2	Distribución y Entrega del Producto Terminado al consumidor Final.	Reclamos y Quejas por parte del cliente.	2	3	M	Revisión de golpes, daños o cualquier no conformidad externa e interna visual del producto antes de su envió, tomar fotos de evidencia. Revisar goteras, humedad, temperatura, iluminación y condiciones del vehiculo.	Revisión de golpes, daños o cualquier no conformidad externa e interna visual del producto antes de su envió, tomar fotos de evidencia. Revisar goteras, humedad, temperatura, iluminación y condiciones del vehiculo.		1	2	B	Aceptar el riesgo
						Hacer un proceso de trazabilidad del producto y encontrar donde pudo presentar su no conformidad.	Hacer un proceso de trazabilidad del producto y encontrar donde pudo presentar su no conformidad.					
						Contar con formatos y pautas que estipulen los procedimientos para un reclamo y devolución en caso de aplicar.	Contar con formatos y pautas que estipulen los procedimientos para un reclamo y devolución en caso de aplicar.					
		Producto dañado, derramado, perdido, o incluso robado en el camino.	2	4	A	Hacer pautas o formatos de liberación para el transportista encargado, obteniendo sus datos. Requerir que enseñe su identidad, licencia vigente y permiso del vehiculo actualizado por el ARSA.	Hacer pautas o formatos de liberación para el transportista encargado, obteniendo sus datos. Requerir que enseñe su identidad, licencia vigente y permiso del vehiculo actualizado por el ARSA.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Estar en constante comunicación con el transportista. Contar con un sistema de monitoreo con el trasnportista.		Estar en constante comunicación con el transportista. Contar con un sistema de monitoreo con el trasnportista.				
3	Archivo de Producto Distribuido y Terminado	Documentación incompleta por parte del cliente o por el fabricante	2	3	M	Se deberán pautar y comunicar la documentación necesaria que cada cliente o fabricante debe entregar por cada producto.	Se deberán pautar y comunicar la documentación necesaria que cada cliente o fabricante debe entregar por cada producto.		2	2	B	Aceptar el riesgo
						Análisis y evaluación de clientes mediante un formato establecido.	Análisis y evaluación de clientes mediante un formato establecido.					

3	Archivo de Producto Distribuido y Terminado	Documentación incompleta por parte del cliente o por el fabricante	2	3	M	El cliente deberá contactarse con el fabricante en caso de evidenciar la falta de documentación y el departamento de control de calidad y almácen deberá responder por la liberación. Deberá haber una número telefónicao para atender quejas y reclamos.		El cliente deberá contactarse con el fabricante en caso de evidenciar la falta de documentación y el departamento de control de calidad y almácen deberá responder por la liberación. Deberá haber una número telefónicao para atender quejas y reclamos.	2	2	B	Aceptar el riesgo
		Facturas y/o Pagos Incorrectos/Incompletos	2	5	E	Contar con personal de contaduría que de lineamientos a los clientes sobre el nombre de la institución , requisitos, cantidades, formas de pagos de cada factura y los requisitos legales asi como solvencia fiscal, pin SIAFI y tener acceso a ONCAE.		Contar con personal de contaduría que de lineamientos a los clientes sobre el nombre de la institución , requisitos, cantidades, formas de pagos de cada factura y los requisitos legales asi como solvencia fiscal, pin SIAFI y tener acceso a ONCAE.	2	2	B	Aceptar el riesgo
						Diseño de pautas o formatos garantizando la transparencia de cada factura y pago documentado.	Diseño de pautas o formatos garantizando la transparencia de cada factura y pago documentado.					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Asistente de Operaciones / Ing. Luis Triminio	Gestor de Operaciones II / MSc. Grisell Martínez	Director Ejecutivo / Dr. Luther Castillo Harry
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 6 noviembre 2024	Fecha: 8 noviembre 2024	Fecha: 18 noviembre 2024

12. Elementos Transversales del Procedimiento

Denominación del Proceso: "Distribución del producto terminado"			
Preguntas de Verificación	**Si**	**No**	**Respuestas de Verificación**
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al Control Interno y anticorrupción?	X		Se firma y establece un proceso de distribución, entrega y empaquetado que garantiza que el reglamento técnico centroamericano se cumpla y respete.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Descentralización?		X	No hay una descentralización ya que solo personas internas al proceso definirán el mismo.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Participación Ciudadana?	X		Habrá contacto con el producto final por parte de los transportistas que tendrán acceso a entregar el mismo a los clientes. El ciudadano transportista es el encargado que el producto final llegue a manos del cliente en buena calidad.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas a la Transparencia y Acceso a la Información Pública?	X		La información sobre la distribución del material estará documentada mediante facturas y órdenes de compra. En caso de una no conformidad del producto se establecerá un proceso de trazabilidad y devolución para ver que fallo y dicha documentación será de acceso para el cliente y el departamento de compras.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al Archivo Documental?	X		Todo documento de ficha de recepción al cliente, certificado de calidad, devolución, liberación, y órdenes de compra serán documentado en su archivo.
¿La descripción del proceso incluye medidas concretas (actividades) orientadas al cumplimiento de los indicadores de PEI Institucional?	X		Se está esperando la finalización de la PEI por parte de la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología.

13. Bibliografía

1. Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria farmacéutica. Principios Generales. Ministerio de Economía, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Alimentos y bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. Centroamérica, 2006.

2. Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura Para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos. Ministerio de Economía, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, Ministerio de Fomento, Industria y Comercia, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines. Centroamérica, 2008.

3. Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria farmacéutica. Ministerio de Economía, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. Centroamérica, 2014.

4. Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. Ministerio de Economía, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Despacho de Desarrollo Económico, y Ministerio de Economía e industrias. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. Centroamérica, 2011.

5. Productos Higiénicos. Etiquetado de productos higiénicos. Ministerio de Economía, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Secretaría de Industria y Comercio, y Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Reglamento Técnico Centroamericano. Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. Centroamérica, 2008.

6. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Guatemala, marzo 2004.

7. ONADICI. DIRECCIÓN GENERAL DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA. (2024). Guía Metodológica para la Elaboración del Manual de Procedimientos en el Sector Público. En la SECRETARÍA DE TRANSPARENCIA y LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN (GM-DGMA-005), 28 Noviembre 2022.

14. Anexos

Formato F-PT-009 Evaluación de Proveedores

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	04/09/2024	Versión 01
	Fecha Aprobación	04/09/2024	
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-009
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez	

Formato para la Selección y Evaluación de Proveedores
Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT

NOMBRE DEL PROVEEDOR:		RTN:	
FECHA:		PERIODO DE EVALUACIÓN:	

Marque con una "x" para seleccionar el criterio de cada característica de cumplimiento.

CARACTERÍSTICAS		SELECCIÓN	CRITERIOS	CALIFICACIÓN
Cumplimiento en bienes/insumos (Para contrato de servicios marcar No Aplica)	Entrega según Fecha		Siempre cumple o entrega antes de lo pactado.	25
			Cumple en la mayoría de casos.	
			Incumple eventualmente.	
		x	Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
	Entrega según Cantidad		Siempre cumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	75
		x	Algunas veces no cumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	
			Generalmente incumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	
			Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
Cumplimiento en servicio (Para contrato de bienes marcar No Aplica)	Entrega según Fecha		Siempre cumple o entrega antes de lo pactado.	75
		x	Cumple en la mayoría de casos	
			Incumple eventualmente	
			Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
	Entrega según Cantidad		Siempre cumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	75
		x	Algunas veces no cumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	
			Generalmente incumple con las cantidades pedidas o comprometidas.	
			Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
Calidad	Conformidad	x	Siempre cumple con la calidad del producto o servicio prestado.	100
			Algunas veces cumple con la calidad del producto o servicio prestado.	
			La mayoría de las veces no cumple con la calidad del producto o servicio prestado.	
			Incumple permanentemente.	
			No aplica.	
	Capacidad de respuesta		Atiende compras urgentes de forma inmediata.	75
		x	En la mayoría de casos cumple con compras urgentes.	
			La capacidad para cumplir urgencias no es la suficiente.	
			No tiene la capacidad para cumplir urgencias.	
			No aplica.	
Gestión	Reposición		Realiza las reposiciones del producto defectuoso de inmediato.	75
		x	Demora en la reposición de los productos defectuosos.	
			Algunas veces hace reposiciones de los productos defectuosos.	
			No realiza reposición de productos defectuosos	
			No aplica.	
	Facturación		La facturación es excelente.	75
		x	La facturación es buena.	
			La facturación es ocasional.	
			No cumple oportunamente con la facturación.	
			No aplica.	
Post contractual	Reclamos		Siempre atiende los reclamos presentados.	0
			Atiende oportunamente los reclamos presentados.	
			Atiende ocasionalmente los reclamos presentados.	
			No atiende reclamaciones.	
		x	No aplica.	
	Servicio post venta		La asesoría es oportuna y acertada.	0
			La asesoría es ocasional.	
			La asesoría no es conforme.	
			No presenta servicio de asesorías.	
		x	No aplica.	

CALIFICACION OBTENIDA		
PUNTAJE	¿PROVEEDOR ES ACEPTADO?	CATEGORIA
69	*No*	No Confiable

Puntaje	Categoría	Criterios de Calificación
100 - 90	Confiable	Confiable, cumple ampliamente los requisitos para asegurar la calidad de los productos. Preferirlo al comprar.
89 - 70	Aceptable	Aceptable, cumple satisfactoriamente con requisitos para asegurar la calidad de lo suministrado.
< 70	No Confiable	No confiable, los productos suministrados deben ser sometidos a inspecciones rigurosas. Requiere de asesoría y seguimiento permanente. Comprarle cuando el proveedor de CATEGORÍA A y B no pueda cumplir.

OBSERVACIONES:

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Ing. Luis André Triminio Chavez	Msc. Grisell Martínez	
CARGO	CARGO	CARGO
Asistente de Operaciones	Gestor de Operaciones II	
FECHA: 24/09/2024	FECHA: 24/09/2024	FECHA:

Formato F-PT-010 Lista de Órdenes de Compra

HONDURAS senacit			Fecha Elaboración	07/11/2024	Versión 01	
			Fecha Aprobación	Pendiente		
			Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-010	
			Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		
N°	**Fecha**	**Tipo de Compra**	**Insumo**	**Código**	**Valor (L.)**	**Status de pago**
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Formato F-PT-024 Liberación de Producto Terminado

HONDURAS | senacit	Fecha Elaboración	30/08/2024	Versión 01
	Fecha Aprobación	31/08/2024	
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código F-PT-024
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez	
FORMATO DE LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO			

1 **Turno _____**

DATOS GENERALES DE CONTROL DE CALIDAD			DATOS DEL PRODUCTO						COLOR			OLOR			SABOR			TEXTURA			OBSERVACIONES
FECHA	HORA	NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO						BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	
NOMBRE DEL RESPONSABLE			LOTE LEGIBLE			FECHA DE VENCIMIENTO LEGIBLE			EMPAQUE			FUGAS			TAPA			ANÁLISIS FISICO-QUÍMICOS			
DATOS DE LA PRODUCCIÓN																					
FECHA DE ELABORACIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	BIEN	MAL	N.A	SI	NO	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	

2 **Turno _____**

DATOS GENERALES DE CONTROL DE CALIDAD			DATOS DEL PRODUCTO						COLOR			OLOR			SABOR			TEXTURA			OBSERVACIONES
FECHA	HORA	NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO						BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	
NOMBRE DEL RESPONSABLE			LOTE LEGIBLE			FECHA DE VENCIMIENTO LEGIBLE			EMPAQUE			FUGAS			TAPA			ANÁLISIS FISICO-QUÍMICOS			
DATOS DE LA PRODUCCIÓN																					
FECHA DE ELABORACIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	BIEN	MAL	N.A	SI	NO	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	

3 **Turno _____**

DATOS GENERALES DE CONTROL DE CALIDAD			DATOS DEL PRODUCTO						COLOR			OLOR			SABOR			TEXTURA			OBSERVACIONES
FECHA	HORA	NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO						BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	
NOMBRE DEL RESPONSABLE			LOTE LEGIBLE			FECHA DE VENCIMIENTO LEGIBLE			EMPAQUE			FUGAS			TAPA			ANÁLISIS FISICO-QUÍMICOS			
DATOS DE LA PRODUCCIÓN																					
FECHA DE ELABORACIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	BIEN	MAL	N.A	SI	NO	N.A	BIEN	MAL	N.A	BIEN	MAL	N.A	

CONTROL DE CALIDAD JEFE DE PRODUCCIÓN ENCARGADO DE ALMACEN 1

Formato F-PT-025 Registro para el Transporte de Materiales

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	26/09/2024	Versión	01
	Fecha Aprobación	26/09/2024		
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código	F-PT-025
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		

Formato de Registro para el Transporte de Materiales
Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT

Producto 1 _____ **Lote 1** _____
Producto 2 _____ **Lote 2** _____
Producto 3 _____ **Lote 3** _____

Hora de Entrada __ __ : __ __ m. Hora de Salida __ __ : __ __ m.

Fecha __ __ - __ __ - __ __ __ __

Condición del empaque Excelente ☐ Muy Buena ☐ Satisfactoria ☐ No conforme ☐

¿Porta el transportista la siguiente documentación requerida?

DNI Si ☐ No ☐ Licencia de Conducir Si ☐ No ☐ **Tipo:** B. Liviana ☐ C. Pesada ☐

Licencia Sanitaria de transporte Si ☐ No ☐ N.A ☐ Matrícula del Vehículo Vigente Si ☐ No ☐

Datos del transportista

Apellidos _____ Nombres _____

Número de Identidad __ __ __ __ - __ __ __ __ - __ __ __ __ __ Sexo **M** ☐ **F** ☐

Teléfono Celular (+)504 __ __ __ __ - __ __ __ __ País de Origen _____

Características del Vehículo

Número de Placa __ __ __ __ __ __ __ Marca _____ Color _____

Resultados de análisis por Control de Calidad

Estado final Aprobado ☐ Listo para usar ☐ Cuarentena ☐ Rechazado ☐ *Nota: Usar Etiqueta roja en caso de rechazado

Destinatario final (Entidad Receptora)

Nombre _____

Ubicación _____

Teléfono Celular (+)504 __ __ __ __ - __ __ __ __ E-mail _____

Condiciones de Recepción del Material por parte del Cliente

Hora de Recepción __ __ : __ __ __ m. Fecha __ __ - __ __ - __ __ __ __

Condición del empaque Excelente ☐ Muy Buena ☐ Satisfactoria ☐ No conforme ☐

Observaciones _____

Fecha de Documentación __ __ - __ __ - __ __ __ __

Firma del Transportista **Firma Jefe de Almacén** **Firma del Cliente**

1

Formato F-PT-026 Reclamos/Queja/Devoluciones

HONDURAS senacit	Fecha Elaboración	26/09/2024	Versión	01
	Fecha Aprobación			
	Elaborado por:	Ing. Luis Triminio	Código	F-PT-026
	Aprobado por:	MSc. Grisell Martínez		

Formato de Reclamos/Quejas/Devoluciones
Parque Tecnológico IHCIETI/SENACIT

1. Datos Generales de la Institución/Empresa Reclamante

NOMBRE

RTN DEL RECLAMANTE - -

Hora del Reclamo : m. **Fecha de Reclamo** - -

2. Datos Específicos de la Institución/Empresa Reclamante

Departamento | Municipalidad

País | E-mail

Teléfono Celular (+)504 - | Teléfono Fijo -

Dirección Exacta:

3. Datos Personales del Responsable del Reclamo

1° Apellido | 2° Apellido

Nombres | Sexo **M** **F**

DNI - - | País

Teléfono Celular (+)504 - | Teléfono Fijo -

E-mail

4. Información de la Inconformidad

(Favor llenar los siguientes campos, sí aplica)

Tipo de Inconformidad: Queja | Reclamo | Devolución

Área: Servicio | Materia Prima | Insumo | Producto Terminado | Otros

Nombre

Lote/Código

Monto/Cantidad

Nombre del Proveedor

Fecha Realizado/Entregado

Fecha de expiración

Fecha de análisis (Sí aplica)

5. Descripción de la inconformidad

¿Qué tipo de inconveniente presentó el servicio/producto? (Anexar Evidencias de ser necesario)

6. Mejoras y Observaciones

¿Qué recomienda a la institución/empresa sobre su servicio/producto?

Fecha de Documentación - -

Firma

1

Formato F-PT-027 Entrada y Salida de Transporte

Ciencia, Tecnología e Innovación
Gobierno de la República

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

INSTITUTO HONDUREÑO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN SENACIT/IHCIETI

PARQUE TECNOLÓGICO

PROCEDIMIENTO "ENTRADA Y SALIDA DE TRANSPORTE"

CÓDIGO "F-PT-027"

23-OCTUBRE-2024

RTCA 67.01.33:06 Alimentos y Bebidas

RESOLUCION No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de conformidad con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de alimentos procesados, sus requisitos y buenas prácticas de manufactura, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) siguientes: a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas; b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria; c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación; y d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamentos notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala:

RESUELVE:

1. Aprobar los Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes:

   a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas.

   b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria.

   c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación.

   d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

2. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos aprobados aparecen como Anexos de esta Resolución y forman parte integrante de la misma.

3. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 5 de octubre de 2006

Marco Vinicio Ruiz

Ministro de Comercio Exterior

de Costa Rica

Eduardo Ayala Grimaldi

Viceministro, en representación de la

Ministra de Economía

de El Salvador

Enrique Lacs

Viceministro, en representación del

Ministro de Economía

de Guatemala

Jorge Rosa

Viceministro, en representación de la

Ministra de Industria y Comercio

de Honduras

Julio Terán Murphy

Viceministro, en representación del

Ministro de Fomento, Industria y Comercio

de Nicaragua

Anexo 4 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO **RTCA 67.01.33:06**

INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ICS 67.020 **RTCA 67.01.33:06**

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.33:06

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos

RESOLUCION No. 231-2008 (COMIECO-L)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos; registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos; etiquetado de productos cosméticos; verificación de calidad de productos cosméticos; y, reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos, que requieren la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio los proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes: RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos; RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos; RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos; y, 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamento notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución.

3. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 3 de la presente Resolución.

4. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad, que aparece como Anexo 4 de la presente Resolución.

5. Aplicar, entre los Estados Parte, el Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 5 de la presente Resolución.

6. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y el Reconocimiento Mutuo de Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos aprobados y que aparecen como Anexos a esta Resolución, forman parte integrante de la misma.

7. Los pagos por concepto de registro o reconocimiento y vigilancia sanitaria se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

8. Se deroga la resolución No. 124-2004 (COMIECO-XXIX), de fecha 19 de octubre de 2004.

9. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 26 de junio de 2008

Amparo Pacheco Oreamuno
Viceministra, en representación del Ministro
de Comercio Exterior
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador

Rómulo Caballeros Otero
Ministro de Economía
de Guatemala

Fredis Alonso Cerrato Valladares
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.03.49:08

PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales

ICS 71.100 RTCA 71.03.49:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Consejo Superior de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos

RESOLUCIÓN No. 339 2014 (COMIECO LXVII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Buenas Prácticas de Manufacturas para la Industria de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros proverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,

Página 1 de 3

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano **RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA y SU GUIA DE VERIFICACIÓN**, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. A partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, se establece un período transitorio de 2 años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al Reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha Guía. En el caso de Panamá durante este período transitorio de 2 años solicitará el 100% de los puntos críticos y el 80% en mayores y menores.

   Para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá se exigirá el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores incluidos en la guía en un plazo de 3 años, a partir de la vigencia del Reglamento.

   Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, los Estados Parte podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en esta Resolución.

   No obstante lo anterior, los plazos transitorios no aplicarán en el caso de Costa Rica, país en el que se deberá cumplir el 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores de la Guía de Verificación, a partir de la entrada en vigor de este Reglamento.

   En el caso de Honduras, para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicará la Guía de Verificación en base a Gestión de Riesgo, al mismo tiempo se compromete a publicar en la página web, los certificados emitidos y enviar los informes de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura a solicitud de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los Estados Partes.

   Para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro, Honduras aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las autoridades competentes de los Estados Parte, siempre que se cumpla con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores. Asimismo, para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro en los Estados Parte el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente de Honduras, deberá cumplir con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores.

3. Los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, se les aplicará el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos, aun cuando no haya entrado en vigencia dicho Reglamento o no hayan

transcurrido los plazos de implementación indicados en el párrafo 2 de la presente resolución. Esto no afectará lo establecido en las Resoluciones 93-2002 (COMIECO-XXIV) y 99-2002 (COMIECO-XXV) (procedimiento ágil entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) ni dará derecho a que laboratorios que no cumplan con el 100% de puntos críticos gocen de dicho procedimiento en países cuya legislación interna así lo exija. Al entrar en vigencia el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, los Anexos 1, 3 y 7 de la Resolución 93-2002 (COMIECO-XXIV) quedarán sin efecto.

4. La presente Resolución entrará en vigencia el 25 de abril de 2016 y será publicada por los Estados Parte, sin embargo, el párrafo 3 de la misma entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014.

Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014

Fernando Ocampo Sánchez
Viceministro en representación de la
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

José Armando Flores Alemán
Ministro de Economía
de El Salvador

María Luisa Flores Villagrán
Viceministra, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala

Alden Rivera Montes
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Diana Salazar
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

El . . .

infrascrito Director de Integración Económica de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las cientos sesenta y ocho (168) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veinticinco de abril de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el treinta de abril de dos mil catorce. ----------

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

William García
Director de Integración Económica
a cargo de la Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.42:07

PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Correspondencia: Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

ICS 11.000 RTCA 11.03.42:07

Reglamento Técnico Centroamericano editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador:
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Nicaragua:
Ministerio de Salud

Por Honduras:
Secretaria de Salud Pública

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 444-2021 (COMIECO-XCIV)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que como consecuencia de las observaciones de la Consulta Pública Internacional al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, surgió la necesidad de eliminar el literal g) del numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, con el objeto de preservar la congruencia entre ambos instrumentos;

Que las instancias de la Integración Económica revisaron la propuesta para realizar la modificación parcial al RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación y lo han sometido a consideración de este foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Modificar el numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura

para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, de la siguiente manera:

"15.1.5 Del contenido del contrato. El contrato a terceros deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

a. Debe ser redactado por personas competentes y autorizadas.
b. Aceptación de los términos del contrato por las partes.
c. Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura.
d. Abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
e. Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados.
f. Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías.
g. Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato."

2. La presente Resolución entrará en vigor para Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Panamá el 3 de enero de 2022 y para Nicaragua a partir de esta fecha y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

Andrés Valenciano Yamuni
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

María Luisa Hayem Brevé
Ministra de Economía
de El Salvador

Roberto Antonio Malouf Morales
Ministro de Economía
de Guatemala

María Antonia Rivera
Designada Presidencial y Encargada del
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

Juan Carlos Sosa
Viceministro, en representación del Ministro
de Comercio e Industrias
de Panamá

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

El . . .

infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 444-2021 (COMIECO-XCIV), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintiocho de abril de dos mil veintiuno, en reunión virtual, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el 14 de junio de dos mil veintiuno. ----------



Melvin Redondo
Secretario General

RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de Productos Farmacéuticos.

RESOLUCIÓN No. 340-2014 (COMIECO-LXVII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 275-2011 (COMIECO-LXI) del 2 del diciembre de 2011, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano;

Que, derivado de la experiencia en su aplicación, los países acordaron revisar el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano y como resultado de esa revisión, los Grupos Técnicos competentes han alcanzado consenso sobre una propuesta que se le adiciona el numeral 8 del Anexo 1 relativo al Gluten y un artículo Transitorio, por lo que es procedente que este Foro proceda a aprobar el acto correspondiente;

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Modificar, por adición, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, incorporando el numeral 8 del Anexo 1 que dice:

   "8. Gluten. Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igual o similar a la siguiente:

   "Precaución contiene gluten"

2 Adicionar al RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano el Artículo Transitorio siguiente:

Página **1** de **2**

"Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten de acuerdo al numeral 8 del Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, y que ya se están comercializando, tendrán un período de 12 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque. En el caso de Panamá tendrá un periodo de 24 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque."

3. En consecuencia, queda modificado el Anexo de la Resolución No. 275-2011 (COMIECO-LXI) del 2 del diciembre de 2011, en la forma que aparece como Anexo a a esta Resolución.

4. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Tegucigalpa, Honduras 25 de abril de 2014

Fernando Ocampo Sánchez
Viceministros, en representación de la
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

José Armando Flores Alemán
Ministro de Economía
de El Salvador

María Luisa Flores Villagrán
Viceministra, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala

Alden Rivera Montes
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Diana Salazar
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

Página **2** de **2**

FE DE ERRATAS

La Secretaría de Integración Económica Centroamericana **HACE CONSTAR:** Que por error en el texto el anexo de la Resolución No. 340-2014 (COMIECO-LXVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 25 de abril de 2014, que corresponde al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, en la carátula y en la página que sigue, en la parte que identifica los entes que editan el RTCA y a los miembros participantes del Comité; en los incisos: 6.1.2; 6.2.2; 6.3.1; y 6.3.2 aparecen errores que deben corregirse, por lo que deben leerse de la siguiente forma:

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120 11.01.02:04

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:
COGUANOR

Por El Salvador:
OSARTEC

Por Nicaragua:
MIFIC

Por Honduras:
SDE

Por Costa Rica:
MEIC

6.3.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

a) Denominación del medicamento;
b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración;
c) Número de lote;
d) Fecha de vencimiento;
e) Contenido, en volumen, o masa;
f) Forma farmacéutica;
g) Vía de administración;
h) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
i) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo;
j) Manténgase fuera del alcance los niños o frase similar;
k) Condiciones de almacenamiento;
l) Modalidad de venta;
m) Número de registro sanitario;
n) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
o) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
p) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
q) Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

Ciudad de Guatemala, 10 de junio de 2014

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

William García
Director de Integración Económica
A cargo de la Secretaría General

RESOLUCION No. 275-2011 (COMIECO-LXI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Requisitos de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.

2. La presente Resolución entrará en vigencia el 2 de junio de 2012 y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 2 de diciembre de 2011

Fernando Ocampo Sánchez
Viceministro, en representación de la
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Héctor Dada Hirezi
Ministro de Economía
de El Salvador

Luis A. Velásquez Q.
Ministro de Economía
de Guatemala

José Francisco Zelaya
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

Página **2** de **2**

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 275-2011 (COMIECO-LXI)

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.01.02:04

PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO

CORRESPONDENCIA: Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120 11.01.02:03

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR
- 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

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Países de la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por una resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:

COGUANOR

Por El Salvador:

CONACYT

Por Nicaragua:

MIFIC

Por Honduras:

SIC

Por Costa Rica

MEIC

RTCA 71.03.38:07 Etiquetado de Productos Higiénicos.

RESOLUCION No. 230-2008 (COMIECO-L)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos, etiquetado de productos higiénicos, y reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos, que requiere la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes: RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos; y, RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamentos notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución.

3. Aplicar, entre los Estados Parte, el Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, que aparece como Anexo 3 de la presente Resolución.

4. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y el Reconocimiento Mutuo de Registros e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos aprobados y que aparecen como Anexos a esta Resolución, forman parte integrante de la misma.

5. Para efectos de vigilancia, las pruebas de evaluación de productos higiénicos serán las siguientes:

   * Pruebas físicas

   * Poder desinfectante cuando aplique

6. Los pagos por concepto de registro o reconocimiento y vigilancia sanitaria se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

7. Se deroga la resolución No. 125-2004 (COMIECO-XXIX), de fecha 19 de octubre de 2004.

8. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 26 de junio de 2008

Amparo Pacheco Oreamuno
Viceministra, en representación del Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador

Rómulo Caballeros Otero
Ministro de Economía
de Guatemala

Fredis Alonso Cerrato Valladares
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No. 230-2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.03.38:07

PRODUCTOS HIGIÉNICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS HIGIENICOS

CORRESPONDENCIA: este reglamento no tiene ninguna correspondencia con ninguna otra norma internacional.

ICS 71.100 RTCA 71.03.38:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Consejo Superior de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

Artículo 7, Decreto No.07-2021

personal se rigen por la normativa laboral que al efecto se apruebe por la máxima autoridad de la institución. Dicha normativa debe contener como normas mínimas los subsistemas para una adecuada administración del talento Humano. El personal de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) debe ser técnico y altamente calificado sujeto además a la certificación de su idoneidad mediante la realización de pruebas de confianza. La remuneración del personal de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), debe responder a la responsabilidad de los cargos y la estructura posicional dentro la institución, por lo que ésta queda autorizada para aprobar su propia escala salarial.

ARTÍCULO 5.- El Comisionado Presidente ostenta todas las facultades que correspondan a los Administradores y Órganos de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo y operación, ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), así como el ejercicio de las demás facultades que confieren las Leyes y Convenios Internacionales aplicables.

ARTÍCULO 6.- La Estructura Orgánica de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), se debe establecer en el Reglamento que al efecto emitirá la Agencia en el término de noventa (90) días calendario a partir de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la República "La Gaceta".

ARTÍCULO 7.- La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tiene las atribuciones y competencias siguientes:

1) Regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, incluyendo lo relacionado a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud, así como lo correspondiente a los ámbitos de salud ambiental, salud ocupacional y personal de salud;

2) Elaborar, actualizar y aprobar el marco normativo que regule

los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario;

3) Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar las licencias sanitarias de establecimientos, circunscribiendo los servicios de hostelería y recreación, así como otras certificaciones y autorizaciones sanitarias que extienda. Esta atribución se podrá delegar a otras autoridades oficiales con competencia territorial, ejerciendo siempre la fiscalización y control;

4) Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario, conteniendo la fiscalización de los Ensayos Clínicos, los productos a utilizar en el mismo y su comité de ética científico;

5) Establecer mecanismos para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población;

6) Vigilar, evaluar, supervisar y dar seguimiento técnico a los procesos de autorización de establecimientos y servicios de interés sanitario;

7) Establecer mecanismos de transparencia y rendición de cuentas del ejercicio de sus funciones;

8) Aprobar y ejecutar el Plan Estratégico y los Planes Operativos Anuales de la Agencia conforme a la normativa nacional;

9) Diseñar y proponer estrategias e instrumentos para ejecutar las políticas, planes y proyectos en el marco de sus funciones;

10) Aplicar sanciones conforme a lo dispuesto en la legislación vigente y el Reglamento que emita el órgano de decisión superior de la Agencia;

11) Aprobar las cuotas de recuperación por la prestación de servicios; y,

12) Ejercer las demás funciones que le sean asignadas en el ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 8.- Se ratifica que las funciones de la Dirección General de Normalización y de la Dirección General de Vigilancia del

ENAG | EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS

Acuerdo No. 06-2005

Digitalizado y Procesado por UDI-CRA-DEGT

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llego a Honduras en 1829 siendo instalada en Tegucigalpa en el cuartel San Francisco lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán con fe ha 4 de diciembre de 1829

Empresa Nacional de Artes Gráficas E. A.G.

Despues se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy como Diario Oficial "La Gaceta"

AÑO CXXVIII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A. VIERNES 4 DE NOVIEMBRE DEL 2005. NUM. 30,841

Sección A

Secretaría de Salud

ACUERDO No. 06

Tegucigalpa, M. D. C., 21 de septiembre de 2005

EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO: Que el Estado reconoce el derecho a la protección de la salud y es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la población

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la sus dependencias y los organismos constituidos por la ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, así como los establecimientos relacionados a los productos

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de sus dependencias y los organismos constituidos por la ley, la regulación y control de instituciones y los servicios de salud.

CONSIDERANDO: Que es función de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria la Vigilancia y Control Sanitario de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario

POR TANTO: En uso de las facultades de que está investido y en aplicación a lo expuesto a los artículos 145, 146, 147 y 245, Numeral 11 y 29 de la Constitución de la República; Artículo 29 de la Ley General de la Administración Pública, Artículo 67, numerales 2,6,7,8,9 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencia del Poder

SUMARIO

Sección A
Decretos y Acuerdos

06	SECRETARIA DE SALUD Acuerda: APROBAR EL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO.	A 1-35
	PODER LEGISLATIVO Decreto No. 318-2005	A. 36-39
	Avance	A 40
	Sección B Avisos Legales	B 1-36
	Desprendible para su comodidad	

Ejecutivo; contando con el dictamen favorable de la Procuraduría General de la República de conformidad al artículo 41 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

A C U E R D A:

APROBAR EL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO

INDICE

CAPITULO I: FINES Y PRINCIPIOS

CAPITULO II: DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO III: AMBITO DE APLICACIÓN Y COMPETENCIA

Derechos Reservados

Ley de Tránsito Decreto 205-2005

DECRETO 205-2005

LEY DE TRÁNSITO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- La presente Ley tiene por objeto la preservación del orden público, la defensa de la vida, la integridad física de las personas, la protección de los bienes y el fomento del bienestar social, mediante la regulación legal del uso y circulación de los vehículos automotores terrestres y el obligatorio registro policial de los mismos.

Quedan sujetos a sus disposiciones todas las personas que conduzcan cualesquiera tipo de vehículos y sus pasajeros, cuando circulen en carreteras, calles y demás vías públicas o privadas, rurales o urbanas, comprendidas en todo el territorio nacional, y también los peatones; y, en su caso, los propietarios de dichos vehículos, dueños de semovientes o terceros que también hagan uso de dichas vías públicas o privadas.

Las presentes normas comprenden en lo que se refiere aplicable, los estacionamientos de vehículos, públicos o privados, los edificios construidos para estacionamientos de vehículos, los planteles y terminales para el transporte de personas y de carga, las estaciones de servicio de combustibles y lubricantes, las pistas deportivas, autódromos y demás sitios análogos donde se presten servicios o puedan circular los vehículos.

Esta Ley y su Reglamento son de orden público y de interés social.

15. Control de Cambios al Procedimiento

Historial de Cambios al Procedimiento

Fecha	Versión	Autor		Descripción del cambio	Cambio Autorizado por:	
		Cargo	Área		Cargo	Firma