



GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE RECOLECCIÓN Y MANUFACTURA DE PLANTAS MEDICINALES

**PROYECTO DE
ASISTENCIA SANITARIA DE BASE
CON REMEDIOS A PARTIR DE PLANTAS
MEDICINALES
EN LAS PROVINCIAS DE SANTA FE,
MISIONES Y BUENOS AIRES**

2005





INDICE

INDICE	ii
1. INTRODUCCIÓN	6
2. DEFINICIONES	8
3. OBJETIVO	13
4. PLANTAS MEDICINALES CULTIVADAS	15
4.1 SELECCIÓN DE PLANTAS MEDICINALES PARA CULTIVO	15
4.2 IDENTIDAD BOTÁNICA DEL CULTIVO	15
4.3 ESPECIMENES DE PLANTAS DEL CULTIVO	15
4.4 SEMILLAS Y OTROS MATERIALES DE PROPAGACIÓN	16
4.5 CULTIVO	16
4.6 COSECHA	16
5. PLANTAS MEDICINALES RECOLECTADAS	19
5.1 SELECCIÓN DE PLANTAS MEDICINALES PARA RECOLECCIÓN	19
5.2 IDENTIDAD BOTÁNICA DE PLANTAS MEDICINALES PARA RECOLECCIÓN	19
5.3 ESPECIMENES DE PLANTAS MEDICINALES PARA RECOLECCIÓN	20
5.4 PERMISO DE RECOLECCIÓN	20
5.5 PLANIFICACIÓN TÉCNICA	20
5.6 RECOLECCIÓN	21
6. PERSONAL DE RECOLECCIÓN DE PLANTAS MEDICINALES	24
6.1 PERSONAL	24
6.2 SALUD, HIGIENE Y SANEAMIENTO	25
6.3 SALUD DE LOS TRABAJADORES	25
6.4 ENFERMEDADES Y LESIONES	25
6.5 HIGIENE	26
6.6 NORMAS DE CONDUCTA	26
6.7 CONSIDERACIONES FINALES	26
GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS MEDICINALES	29
7. ESTABLECIMIENTO	29
7.1 ORGANIZACIÓN	29
7.2 POLÍTICA DE CALIDAD	29
7.3 EDIFICIOS: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	29
7.4 DEPÓSITO DE MATERIA PRIMA	30
7.5 DEPÓSITO DE MATERIAL DE ENVASE, EMPAQUE Y PRODUCTO TERMINADO	30
7.6 AREA DE DESHECHOS	30
8. SECTORES	31
8.1 SECTOR METROLOGÍA/PESAJE	31



8.2 SECTOR MATERIALES EN TRÁNSITO.....	31
8.3 SECTOR DE ELABORACIÓN	31
8.4 SECTOR EMPAQUE PRIMARIO	31
8.5 SECTOR EMPAQUE SECUNDARIO	32
8.6 SECTOR CONTROL DE CALIDAD	32
9. SECTORES AUXILIARES	33
9.1 VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS.....	33
9.2 SECTOR DE COMEDOR.....	33
9.3 SECTOR LAVANDERÍA Y UTENSILIOS DE LIMPIEZA	33
9.4 SECTOR MANTENIMIENTO Y EQUIPO SIN USO	33
10. CONSIDERACIONES ACERCA DE LAS INSTALACIONES	34
10.1 FLUJO DE PROCESOS Y PERSONAL	34
10.2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.....	34
10.3 ROTACIÓN DE LOS MATERIALES.....	34
10.4 ORDEN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	34
10.5 ÁREA DE LAVADO	34
10.6 PLAGAS	34
10.7 CANALETAS Y DRENAJES.....	35
10.8 INSUMOS INFLAMABLES	35
10.9 EXTINTORES.....	35
11. EQUIPAMIENTO	36
11.1 DISTRIBUCIÓN EN PLANTA DE ELABORACIÓN	36
11.2 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO.....	36
11.3 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.....	37
11.4 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.....	37
11.5 FILTROS	37
11.6 SISTEMA DE AGUA	38
12. MATERIALES E INSUMOS.....	39
12.1 INGRESO	39
12.2 MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE.....	39
12.3 IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES.....	39
12.4 INSPECCIÓN VISUAL	40
12.5 MATERIALES RECHAZADOS	40
12.6 CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES DE ENVASE / EMPAQUE ..	40
12.7 PROTECCIÓN DEL PRODUCTO	40
12.8 LIMPIEZA DE LOS ENVASES / EMPAQUES PRIMARIOS	40
13. MUESTREO	41
13.1 MUESTREO DE MATERIA PRIMA.....	41
13.2 MUESTRA DE REFERENCIA	41
13.3 MUESTRA DE RETENCIÓN	41
13.4 MATERIALES DE REFERENCIA. ESTÁNDARES	42



14. PERSONAL EN ESTABLECIMIENTO DE ACOPIO Y PROCESAMIENTO DE PLANTAS MEDICINALES	43
14.1 DIRECTOR TÉCNICO	43
14.2 DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN	43
14.3 DIRECTOR DE CONTROL DE CALIDAD	44
14.4 SUPERVISORES	44
14.5 OPERARIOS	44
14.6 VISITANTES	45
14.7 HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO.....	45
14.8 PROCEDIMIENTOS DE HIGIENE PERSONAL	45
14.9 PROTECCIÓN DEL PERSONAL	45
14.10 HÁBITOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL.....	45
14.11 NORMAS DE CONDUCTA EN ESTABLECIMIENTO DE ACOPIO Y ELABORACIÓN.....	46
14.12 CONTROLES MICROBIOLÓGICOS.....	46
14.13 RESTRICCIONES DE INGRESO.....	46
14.14 PRIMEROS AUXILIOS.....	46
14.15 CAPACITACIÓN.....	46
15. DOCUMENTACION	47
15.1 ETIQUETAS	47
15.2 ETIQUETAS DE PESADO.....	47
15.3 ETIQUETAS DE PRODUCTO A GRANEL	48
15.4 ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA	48
15.5 ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE.....	49
15.6 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO	49
15.7 ORDEN DE PRODUCCIÓN	50
15.8 ORDEN DE EMPAQUE	51
15.9 MUESTRA DE EMPAQUE.....	52
16. PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIONES	53
16.1 PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN	53
16.2 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD	53
16.3 PROCEDIMIENTOS DE QUEJAS Y RECLAMOS.....	54
16.4 SEGUIMIENTO DE LA QUEJA O RECLAMO	55
ANEXO I: CONTRATOS	56
A1. CONTRATOS A TERCEROS	57
A1.1 OBLIGACIONES DEL CONTRATO	57
A1.2 CONTENIDO DEL CONTRATO.....	57
A1.3 RESPONSABILIDADES DEL CONTRATANTE.....	57
A1.4 RESPONSABILIDADES DEL CONTRATISTA	58
ANEXO II: AUDITORIAS	59
A2. AUDITORÍA / INSPECCIÓN.....	60
A2.1 PROCEDIMIENTO Y PROGRAMA DE AUDITORÍA / INSPECCIÓN	60



A2.2 PERSONAL QUE EJECUTA LA AUDITORIA / INSPECCIÓN	60
A2.3 GUÍA PARA REALIZAR AUDITORIA/ INSPECCIÓN INTERNA.....	60
A2.4 AUDITORIA/ INSPECCIÓN EXTERNA	60
A2.5 MARCO NORMATIVO	61
REFERENCIAS.....	62

1. INTRODUCCIÓN

Los consumidores exigen cada vez mas atributos de calidad en los productos que adquieren. La inocuidad de los alimentos es una característica de calidad esencial. Por lo cual existen normas en el ámbito nacional (Código Alimentario Argentino) y del MERCOSUR que consideran formas de asegurarlas.

El uso de hierbas medicinales, si bien es extensivo en países en desarrollo, también se ha incrementado notablemente a nivel de los países desarrollados. Por ello distintos organismos a escala local, como mundial han tomado el tema como relevante en relación a las implicaciones que los mismos pueden tener en la salud humana.

En consecuencia, se hace necesario contar con procedimientos que garanticen la autenticidad y origen de la materia prima, para que el producto sea seguro para el consumo humano como tambien su eficacia sea reconocida.

En 56ª Asamblea Mundial de la Salud WHA56.31, de fecha 28 de mayo de 2003 sobre medicina tradicional, los Estados Miembros solicitaron a la OMS Directora General *«que preste apoyo técnico, incluso con el fin de elaborar metodología para vigilar o garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos, preparar directrices y promover el intercambio de información»*^{Apartado 3-2}.

Asimismo, recomienda: *«tomen medidas para proteger, conservar y mejorar, si fuera necesario, los conocimientos de la medicina tradicional y las reservas de plantas medicinales con el fin de promover el desarrollo sostenible de la medicina tradicional, en función de las circunstancias de cada país; entre esas medidas podrían figurar, en su caso, los derechos de propiedad intelectual de las prácticas tradicionales sobre preparaciones y textos de la medicina tradicional, según lo dispuesto en la legislación nacional en consonancia con las obligaciones internacionales, y la participación de la OMPI en el desarrollo de un sistema nacional de protección sui generis»*^{Apartado 2-6}.

Y por ende, *«cuando proceda, velen por la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos herbarios fijando patrones nacionales relativos a las materias primas herbarias y las preparaciones de la medicina tradicional, o publicando monografías al respecto»*^{Apartado 2-9};

La metodología de referencia debería proporcionar una descripción detallada de las técnicas y medidas que son necesarias para el cultivo y la recolección de forma adecuada de plantas medicinales, para el registro, documentación de los datos y la información necesarios durante su procesamiento.

Las buenas prácticas de recolección de plantas medicinales son apenas el primer paso del aseguramiento de la calidad, del que dependen directamente la inocuidad y eficacia de los productos elaborados a partir de hierbas medicinales, y también desempeñan una función importante en la protección de los recursos naturales de plantas medicinales para que su explotación sea sostenible. Hasta la fecha, únicamente la Unión Europea y unos pocos países, como China y Japón, han elaborado directrices regionales y nacionales sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales.

Este documento recopila un conjunto de recomendaciones para la recolección y manufactura de hierbas medicinales, orientadas a satisfacer estos pre-requisitos establecidos mundialmente.

2. DEFINICIONES

En este documento se aplican las siguientes:

Área restringida. Es el área donde sólo se permite la entrada y permanencia de personal autorizado.

Autoridad Reguladora. Es el ente oficial responsable de la Regulación y Control Sanitario de los Productos Naturales y/o de uso medicinal.

Aseguramiento o Garantía de la Calidad. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos elaborados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Auditoria. Revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos.

Auditoria externa. Inspección efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Auditoria interna. Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Buenas Prácticas de Manufactura. Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes, de productos naturales, que satisfagan las normas de calidad.

Buenas Prácticas de Recolección. Conjunto de estrategias generales y los métodos básicos de recolección, a pequeña y gran escala, de material vegetal de uso medicinal que garanticen supervivencia a largo plazo de las poblaciones silvestres y de sus hábitats correspondientes.

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

Certificación. Declaración con validez legal otorgada por una Institución o Autoridad Competente.

Contaminación. La inclusión no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de materias extrañas, en o sobre una materia prima o producto intermedio durante la producción, toma de muestras, envasado o reenvasado, almacenamiento o transporte.

Contaminación cruzada. Contaminación de materia prima, producto intermedio o final con otro material de partida o producto durante la producción.

Contratos a Terceros. Instrumento público debidamente autorizado en el que se acuerda la elaboración parcial o total de productos naturales para terceros, interesados.

Control de calidad. Es la parte de las buenas prácticas de manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y aprobación, de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria. No se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

Cuarentena. Situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados, pendiente del dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.

Cultivo. Materia prima obtenida a partir de semillas o plantas en desarrollo, en parcelas destinadas específicamente para tal fin.

Envase / 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. Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural en la forma que se destina al consumo.

Envase / empaque secundario. Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto. Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto natural en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

Especies: Grupo taxonómico de plantas o animales íntimamente relacionadas capaces de dar lugar a un cruzamiento estéril.

ETA. Enfermedades transmitidas por alimentos.

Etiqueta. Consiste de una leyenda o descripción de un producto alimenticio, farmacéutico, cosmético, etc.

Extractos. Son preparados concentrados de drogas vegetales o animales obtenidos mediante remoción de los constituyentes activos de las drogas con solventes adecuados.

Fabricación. Todas las operaciones incluidas en la producción, el control de la calidad, la expedición, el almacenamiento, el envío de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

Fecha de expiración o vencimiento. Fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

Familia. Grupo biológico relacionado al género.

Género. Grupo de especies íntimamente relacionadas.

Guía de Auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura. Documento utilizado por la Autoridad Reguladora, para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y su Certificación de cumplimiento, o por el laboratorio para realizar sus auditorías internas.

Herbario. Colección de plantas de referencia de especímenes botánicos.

Herborización: Consiste en coleccionar plantas secas de utilidad diversa, identificadas en orden filogenético, geográfico o alfabético. Tiene como objetivo la confección de un herbario, cuya creación puede ser consecuencia de una iniciativa institucional o personal. Su uso principal es la caracterización de los especímenes botánicos en forma objetiva a través de un sistema internacional aceptado.

Identificación /numero de lote. Es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

ISO. Organización Mundial no Gubernamental que establece estándares globales de calidad.

Laboratorio de productos naturales. Empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos derivados de plantas medicinales en forma de extractos, tinturas, elixires, cápsulas y tisanas.

Lista oficial de plantas medicinales. Es la lista oficial de plantas medicinales, emitida por el Ministerio de Salud.

Lista oficial de plantas medicinales tóxicas. Es la lista oficial de plantas que tienen, o no, uso medicinal atribuido y, cuyas partes pueden ser tóxicas para uso sistémico.

Lote. Cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o medicamento que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

Marcadores. Constituyentes de un material de planta medicinal que está químicamente definido y son de interés para fines de control.

Material de empaque / envase o de acondicionamiento. Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario, según esté o no en contacto directo con el producto.

Materia Prima. Sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto, tanto si permanece inalterada, como si experimenta modificación o es eliminada durante el proceso de fabricación.

Materia prima vegetal. Planta o sus partes que se recolectan con fines medicinales.

Margen de Seguridad. Diferencia entre la dosis terapéutica mínima y la dosis tóxica mínima de la sustancia terapéutica.

Merma. Porción no recuperable de producto que se pierde durante el proceso de fabricación.

Método analítico. Descripción de una o más técnicas analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

Muestra de retención. Muestra representativa de cada lote, destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.

Muestreo. Procedimiento por el cual se obtiene una cantidad representativa de un lote de materia prima o producto elaborado.

Nombre Común. Nombre con el cual se conoce comúnmente la planta medicinal.

Nombre Científico. Designación científica con referencia al autor o la referencia técnica.

Orden de envase / empaque. Documento que especifica las cantidades de material de envase/empaque que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.

Orden de producción. Es una guía para cada lote de fabricación, de manera que se asegure que cada orden de producción se elabore de acuerdo con los procedimientos aprobados y validados.

Preparaciones vegetales. Material vegetal en fragmentos o pulverizado, extractos, tinturas, aceites grasos o esenciales, resinas, gomas, bálsamos, jugos exprimidos, preparados a partir de material vegetal y preparaciones en cuya producción interviene un proceso de fraccionamiento, purificación o concentración, pero excluyendo los constituyentes aislados químicamente definidos.

Principio activo natural. Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales que tengan alguna actividad farmacológica específica.

Procedimiento operativo estándar (POE). Procedimiento escrito, autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza general.

Producto semielaborado. Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de manufactura y que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

Producción. Todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto natural, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

Producto Natural. Producto procesado, industrializado y etiquetado al cual se le atribuyen cualidades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Los productos que siendo mezclas tengan incluido un principio activo químico, no son considerados como productos naturales.

Rendimiento Real/Final. Cantidad comprobada de un producto terminado obtenido al final del proceso de manufactura.

Rendimiento Teórico. Cantidad de producto que deberá obtenerse a través de un proceso de manufactura basado en la cantidad de materias primas empleadas, y contemplando pérdida del proceso.

Tisana. Es la materia prima vegetal deshidratada o molida que se comercializa para ser consumido como infusión o decocción.

Tolerancia o criterio de aceptación. Variación dentro de ciertos límites de los parámetros de calidad de materias primas, productos y materiales.

Toxicidad. Grado en que una sustancia es nociva.

Variedades Criollas. Es una variedad cultivada primitiva que ha evolucionado a partir de una población silvestre y que generalmente está compuesta por una mezcla heterogénea de genotipos.

Vida Útil. Período durante el cual se espera que un medicamento, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

3. OBJETIVO

Es objetivo de este documento es generar un marco normativo adecuado para las plantas medicinales, estableciendo las BUENAS PRÁCTICAS de RECOLECCIÓN y MANUFACTURA, regulando todos los procedimientos involucrados en recolección, manufactura, control y manejo de estos productos con el fin de asegurar la calidad de los mismos.

Su implementación sentará las bases para una trazabilidad efectiva de la materia prima a nivel de producción. Considerando que, la verificación de la identidad de la planta a nivel del productor o proveedor, es el mas eficiente medio para promover la calidad, certificación, seguridad y consistencia de los productos introducidos al mercado bajo la denominación de plantas medicinales.

Consecuentemente, la primera etapa de practica usual de identificación de las plantas por parte de los productores/recolectores tiene un rol importante en el acceso a los mercados con productos de calidad, en cantidad y de forma continua.

Avanzando en la cadena productiva, el sector manufacturero se verá beneficiado notablemente al contar con materia prima de origen confiable e identidad reconocida. Esto permitirá minimizar las posibilidades de contaminación en el producto o daños potenciales a la salud humana como consecuencia de la identificación errónea de las plantas.

Las BUENAS PRACTICAS de RECOLECCIÓN y MANUFACTURA, conjuntamente con las BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, son el punto de partida para la implementación del sistema HACCP (HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT), metodología que identifica cuestiones que deben ser tomadas en cuenta para obtener un producto seguro.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS
DE
RECOLECCIÓN
DE
PLANTAS MEDICINALES**

4. PLANTAS MEDICINALES CULTIVADAS

Ámbito de aplicación de esta guía

La presente GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECOLECCIÓN será de aplicación a todos los PRODUCTORES que tengan cultivos implantados de plantas medicinales, que estén debidamente registrados ante la autoridad municipal, provincial o nacional que corresponda.

4.1 SELECCIÓN DE PLANTAS MEDICINALES PARA CULTIVO

La especie o la variedad botánica seleccionada para el cultivo debe ser la misma que se especifique en la farmacopea nacional o que se recomiende en otros documentos nacionales. En el caso de plantas medicinales de introducción reciente, debe identificarse la especie o la variedad botánica seleccionada para el cultivo y debe documentarse que se trata de la materia prima utilizada o descrita en la medicina tradicional del país de origen.

4.2 IDENTIDAD BOTÁNICA DEL CULTIVO

Debe verificarse y registrarse la identidad botánica —nombre científico (género, especie, subespecie o variedad, autor y familia)— de cada una de las plantas medicinales que se cultiven. Se registrarán también los nombres comunes en el idioma local. En caso de ser necesario, también se pueden suministrar otros datos de interés, como el nombre del cultivar, el ecotipo, el quimiotipo o el fenotipo.

Cuando se trata de cultivares comerciales, debe facilitarse el nombre del cultivar y del proveedor. En el caso de las variedades criollas recolectadas, propagadas, diseminadas y cultivadas en una región determinada, deberán registrarse los datos de la línea genética con nombre local, incluido el origen de las semillas, las plantas o los materiales de propagación originales.

4.3 ESPECIMENES DE PLANTAS DEL CULTIVO

Cuando exista una duda razonable sobre la identidad de una especie botánica, debe remitirse a un herbario regional o nacional un espécimen botánico de referencia para su identificación. Siempre que sea posible, se debe comparar un patrón genético con el de un espécimen auténtico. En el archivo de registro debe incluirse la documentación relativa a la identidad botánica.

4.4 SEMILLAS Y OTROS MATERIALES DE PROPAGACIÓN

Deberá especificarse el origen de las semillas y demás materiales de propagación; los proveedores de semillas y demás materiales de propagación deberán facilitar toda la información necesaria relativa a la identidad, la calidad y el rendimiento de sus productos, y, siempre que sea posible, sobre su historial de mejora genética.

A fin de favorecer el crecimiento saludable de las plantas, los materiales de propagación o plantación deben ser de la calidad apropiada y deben estar libres de contaminantes y enfermedades en la medida que sea posible.

A lo largo de toda la cadena productiva, debe evitarse incluir las especies, variedades botánicas y cepas de plantas medicinales extrañas. Deben evitarse, asimismo, los materiales de propagación de origen ilegítimo, los de mala calidad y los adulterados.

4.5 CULTIVO

Para el cultivo de plantas medicinales son necesarios cuidados intensivos. Las condiciones de cultivo y su duración varían en función de la calidad del material vegetal para uso medicinal que sea necesario. Si no existen datos científicos publicados o documentados sobre el cultivo, deben aplicarse los métodos de cultivo tradicionales, siempre que sea viable, o, en caso contrario, debe desarrollarse un método apropiado mediante la investigación.

Se deben aplicar principios agronómicos adecuados, incluida la rotación de cultivos apropiada, seleccionada en función de su idoneidad para el medio, y la labranza debe adaptarse al crecimiento de las plantas y a otras condiciones.

4.6 COSECHA

Las plantas medicinales deben cosecharse durante la temporada o período óptimos para garantizar la obtención de material vegetal de uso medicinal y productos terminados de la mejor calidad posible.

La época de cosecha depende de la parte de la planta que sea de interés medicinal. Normalmente, se puede obtener información detallada sobre la época de cosecha apropiada en farmacopeas nacionales, normas publicadas, monografías oficiales o en los principales libros de texto. Sin embargo, es bien sabido que la concentración de componentes con actividad biológica, así como la de los componentes vegetales autóctonos tóxicos o venenosos no deseados, varía según la etapa de crecimiento y desarrollo de la planta.

El mejor momento para cosechar (*la temporada y horas del día óptimos*) debe determinarse en función de la calidad y la cantidad de los componentes con actividad biológica, y no del rendimiento total en materia vegetal de las partes de las plantas medicinales objeto de la producción.

Durante la cosecha, debe ponerse cuidado en evitar que materias extrañas, malas hierbas y plantas tóxicas se mezclen con las materias vegetales medicinales cosechadas.

Las plantas medicinales deben cosecharse en las mejores condiciones posibles, en ausencia de rocío, lluvia y niveles de humedad excepcionalmente altos. Si la cosecha se realiza en condiciones húmedas, el material cosechado debe transportarse inmediatamente a una planta de secado bajo techo para acelerar el secado y evitar así los posibles efectos perjudiciales de los niveles de humedad altos, que fomentan la fermentación microbiana y el enmohecimiento.

Los instrumentos de corte, las cosechadoras y demás máquinas deben mantenerse limpios y a punto para reducir los daños y la contaminación con tierra y otros materiales. Deben guardarse en un lugar seco y no contaminado, sin presencia de insectos, roedores, aves ni demás plagas, y al que no puedan acceder los animales de granja ni los domésticos.

Debe evitarse, en la medida de lo posible, el contacto con la tierra, a fin de reducir al mínimo la carga microbiana del material vegetal para uso medicinal cosechado. Cuando sea necesario, se pueden colocar grandes telas protectoras, preferiblemente de muselina limpia, entre las plantas cosechadas y el suelo. Si se usan las partes subterráneas de la planta (como las raíces) deben eliminarse del material vegetal para uso medicinal cosechado, los restos de tierra que hayan quedado adheridos.

El material vegetal para uso medicinal cosechado debe transportarse en el menor tiempo posible, en condiciones limpias y secas. Pueden colocarse en recipientes bien aireados y limpios, como cestos, sacos secos, remolques, tolvas u otros, y transportarse a un punto central desde el que se llevarán a la planta de procesado.

Todos los recipientes utilizados en la cosecha deben mantenerse limpios y libres de restos de las plantas medicinales cosechadas previamente o de otras materias extrañas. Si se utilizan recipientes de plástico, hay que comprobar, con particular atención, que no queden restos de humedad que puedan facilitar la proliferación de mohos. Cuando no se estén usando, los recipientes deben guardarse y mantenerse secos en un lugar protegido de insectos, roedores, aves y demás plagas, e inaccesible a los animales de granja y domésticos.

Deben evitarse los posibles daños mecánicos o la compactación de las materias primas vegetales medicinales como consecuencia, por ejemplo, del llenado excesivo o del apilamiento de los sacos o bolsas, que pueden ocasionar su descomposición o perjudicar su calidad de algún otro modo.

Durante la cosecha, la inspección postcosecha y el procesado debe identificarse y desecharse el material vegetal que presente señales de descomposición, con el fin de evitar la contaminación microbiana y la disminución de la calidad del producto.

5. PLANTAS MEDICINALES RECOLECTADAS

Ámbito de aplicación de esta guía

La presente GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECOLECCIÓN será de aplicación a todos los RECOLECTORES de plantas medicinales, que estén debidamente registrados ante la autoridad municipal, provincial o nacional que corresponda.

5.1 SELECCIÓN DE PLANTAS MEDICINALES PARA RECOLECCIÓN

La especie o la variedad botánica seleccionada para su recolección debe ser, en caso pertinente, la misma que la especificada en la farmacopea nacional o recomendada en otros documentos fidedignos del país del usuario final como fuente de los medicamentos herbarios correspondientes.

En el caso de que no existan tales documentos nacionales, debe considerarse la selección de especies o variedades botánicas especificadas en las farmacopeas u otros documentos fidedignos de otros países. En el caso de plantas medicinales de introducción reciente, debe identificarse la especie o la variedad botánica que se seleccione para la recolección y documentarse que se trata del material fuente utilizado o referido en la medicina tradicional de los países de origen.

Los recolectores de plantas medicinales y los productores de materias vegetales medicinales y medicamentos herbarios deberán preparar especímenes botánicos para su envío a herbarios regionales o nacionales que procederán a su autenticación.

Los ejemplares testigo o de referencia deben guardarse durante un período de tiempo suficiente y conservarse en condiciones adecuadas. Debe registrarse el nombre del botánico u otro tipo de expertos que hayan efectuado la identificación o autenticación botánica. Si la planta medicinal no es bien conocida en la comunidad, debe documentarse la identidad botánica y conservarse la información obtenida.

5.2 IDENTIDAD BOTÁNICA DE PLANTAS MEDICINALES PARA RECOLECCIÓN

Debe verificarse y registrarse la identidad botánica - nombre científico (género, especie, subespecie o variedad, autor y familia)- de cada una de las plantas medicinales que se recolecten. Se registrarán también los nombres comunes en el idioma local. En caso de ser necesario, también se pueden suministrar otros datos de interés, como el nombre del lugar, el ecotipo, el quimiotipo o el fenotipo.

En el caso de las variedades criollas recolectadas, propagadas, diseminadas y cultivadas en una región determinada, deberán registrarse los datos de la línea genética con nombre local, incluido el origen de las semillas, las plantas o los materiales de propagación originales.

5.3 ESPECIMENES DE PLANTAS MEDICINALES PARA RECOLECCIÓN

Cuando exista una duda razonable sobre la identidad de una especie botánica, debe remitirse a un herbario regional o nacional un espécimen botánico de referencia para su identificación. Siempre que sea posible, se debe comparar un patrón genético con el de un espécimen auténtico. En el archivo de registro debe incluirse la documentación relativa a la identidad botánica.

5.4 PERMISO DE RECOLECCIÓN

Para recolectar plantas en el medio silvestre, es preciso obtener antes un permiso de recolección y otros documentos de las autoridades gubernamentales y de los propietarios del terreno. En la etapa de planificación, debe asignarse tiempo suficiente para la tramitación y la emisión de dichos permisos. Deben consultarse y respetarse la legislación nacional existente. Para las plantas medicinales destinadas a la exportación desde el país de recolección, deberán obtenerse, cuando sea necesario, permisos de exportación, certificados fitosanitarios, permisos (de exportación e importación) si fuera requerido para el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES) y certificados CITES (para la reexportación), entre otros permisos.

5.5 PLANIFICACIÓN TÉCNICA

Antes de comenzar la actividad de recolección, deberán determinarse la distribución geográfica y la densidad de población de la especie de planta medicinal que ha de recolectarse.

Deben tenerse en cuenta factores como la distancia desde la base de operaciones y la calidad de la planta o plantas que se prevé recolectar. Una vez identificados los lugares de recolección, deberán conseguirse permisos de recolección locales, nacionales, o ambos.

Debe recopilarse información esencial sobre las especies que se desea recolectar (taxonomía, distribución, fenología, diversidad genética, biología de la reproducción y etnobotánica). También debe reunirse información sobre las condiciones medioambientales —como la topografía, la geología, el suelo, el clima y la vegetación— de los lugares de recolección previstos, que se reunirá y presentará en un plan de gestión de la recolección.

Se deberá investigar la morfología y la variabilidad de las poblaciones de la especie de planta medicinal de interés, a fin de crear un «patrón de búsqueda» de la especie. Las fotografías e ilustraciones de la planta o plantas medicinales de interés extraídas de libros u obtenidas de los especímenes de herbario, así como la información etnográfica (nombres comunes o locales) de las especies y las partes de plantas de interés, son instrumentos de campo útiles, sobre todo para los trabajadores que no hayan recibido formación. En los lugares de recolección en los que pueden encontrarse especies con características morfológicas similares a la especie de interés, estén o no relacionadas con ésta, resulta útil disponer de claves botánicas y otras ayudas para la identificación taxonómica.

Debe concertarse con antelación la disponibilidad de medios de transporte rápidos, seguros y fiables para trasladar al personal, los equipos, las provisiones y el material vegetal recolectado para uso medicinal.

Es importante contar para la recolección con un grupo de personas familiarizadas con las técnicas correctas de recolección, los medios de transporte, el manejo de los equipos y la manipulación del material vegetal, incluidos su limpieza, secado y almacenamiento. El personal deberá recibir formación regularmente.

Las responsabilidades de todos aquellos que participen en la recolección deben establecerse claramente por escrito. Todos los interesados, en particular los fabricantes, los comerciantes y el gobierno, son responsables de la conservación y la gestión de las especies de plantas medicinales recolectadas.

Debe examinarse el impacto social que ocasiona la recolección agraria en las comunidades locales; de igual modo, debe hacerse un seguimiento del impacto ecológico de las actividades de recolección agraria. Debe garantizarse en la zona de recolección la estabilidad de los hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones sostenibles de las especies recolectadas.

5.6 RECOLECCIÓN

Las prácticas de recolección deben garantizar la supervivencia a largo plazo de las poblaciones silvestres y de los hábitats a los que se asocian. Debe determinarse la densidad de población de la especie de interés en los lugares de recolección, evitándose la recolección de especies que sean escasas o poco comunes.

Para propiciar la regeneración de la reserva de plantas medicinales, es preciso garantizar una estructura demográfica sólida de la población. Los planes de gestión deben hacer referencia a las especies y las partes de las plantas (raíces, hojas, frutos, etc.) que se prevé recolectar y deben

especificar asimismo las cantidades que se recolectarán y los métodos que se utilizarán para la recolección. Es responsabilidad del gobierno o de las autoridades medioambientales garantizar que los compradores del material vegetal recolectado no pongan en peligro las especies recolectadas.

Las plantas medicinales deben recolectarse durante la temporada o período óptimos para asegurar la calidad óptima tanto de las materias primas, como de los productos terminados. Es bien sabido que la concentración de los componentes con actividad biológica, así como la de los componentes vegetales autóctonos tóxicos o venenosos no deseados, varía según la etapa de crecimiento y desarrollo de la planta.

El mejor momento para la recolección (la temporada u horas del día óptimas) debe determinarse basándose en la calidad y la cantidad de los componentes con actividad biológica y no el rendimiento total en materia vegetal de las partes de las plantas medicinales de interés.

Deben aplicarse, exclusivamente, sistemas de recolección ecológicos y no destructivos, que variarán considerablemente de una especie a otra. Por ejemplo, en la recolección de raíces de árboles y arbustos, no se deben cortar ni desenterrar las raíces principales, y debe evitar cortarse la raíz pivotante o central; solamente deben localizarse y recolectarse algunas raíces laterales. Cuando se recolecten especies de las que se aprovechará principalmente la corteza, debe evitarse dejar el árbol totalmente desnudo y tampoco debe cortarse un anillo completo de corteza, sino que deben cortarse y recolectarse tiras longitudinales de corteza en un solo lado del árbol.

No deben recolectarse plantas medicinales en, o cerca de, zonas en las que se usen o se encuentren concentraciones altas de plaguicidas u otros posibles contaminantes, como en los bordes de las carreteras, las zanjas de drenaje, las escombreras de explotaciones mineras, los vertederos y las plantas industriales que puedan producir emisiones tóxicas. Además, debe evitarse recolectar plantas medicinales en zonas de pastoreo activo y en sus inmediaciones —incluidas los márgenes de los ríos aguas abajo de los pastos— con el fin de evitar la contaminación microbiana procedente de los residuos de los animales.

Durante la recolección, debe procurarse eliminar las partes de la planta que no sean necesarias, así como las materias extrañas (especialmente, las hierbas tóxicas). Las plantas descompuestas deben desecharse. En general, las plantas recolectadas no deben entrar en contacto directo con el suelo. Si se usan las partes subterráneas de la planta (como las raíces) deben eliminarse, en el menor lapso de tiempo posible, los restos de tierra que hayan quedado adheridos.

El material vegetal recolectado debe depositarse en cestos, bolsas de malla u otros recipientes bien aireados y limpios, o en paños que no contengan materias extrañas, como restos vegetales de actividades de recolección anteriores. Tras la recolección, el material vegetal para uso medicinal puede someterse a un procesamiento preliminar adecuado, que puede consistir en la eliminación de

materias y contaminantes no deseables, lavado (para eliminar el exceso de tierra), selección y corte. El material vegetal recolectado debe protegerse de insectos, roedores, aves y demás plagas, así como de los animales de granja y domésticos. Si el lugar de recolección se encuentra a una distancia considerable de las instalaciones de procesado, puede ser necesario airear o secar al sol el material vegetal antes de proceder a su transporte.

Si se recolecta más de una especie de planta medicinal o más de una parte de la misma, las diferentes especies deben recolectarse por separado y transportarse en recipientes independientes. Debe evitarse en todo momento la contaminación cruzada.

Los utensilios de recolección, como machetes, tijeras, sierras e instrumentos mecánicos, deben mantenerse limpios y en condiciones adecuadas. Las piezas que entran en contacto directo con el material vegetal no deben tener lubricante en exceso ni otros contaminantes.

6. PERSONAL DE RECOLECCIÓN DE PLANTAS MEDICINALES

Ámbito de aplicación de esta guía

El apartado PERSONAL de la presente GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECOLECCIÓN será de aplicación indistintamente a todos los PRODUCTORES y RECOLECTORES de plantas medicinales, que estén debidamente registrados ante la autoridad municipal, provincial o nacional que corresponda.

6.1 PERSONAL

Los expertos locales responsables de la recolección agraria deben haber recibido formación práctica, formal o informal, y capacitación referida al tema y deben tener experiencia práctica en el trabajo de campo. Deben responsabilizarse de formar a los recolectores que no tengan conocimientos técnicos suficientes para llevar a cabo las diversas tareas del proceso de recolección de la planta. Son responsables, asimismo, de la supervisión de los trabajadores, así como de toda la documentación relativa al trabajo realizado. El personal de campo debe tener conocimientos suficientes acerca de la especie vegetal a recolectar y ser capaz de reconocer a la misma por su nombre común y, de ser posible, por su nombre científico (en latín).

Los expertos locales deben desempeñar la función de interlocutores autorizados entre los recolectores, los miembros de las comunidades locales y las personas no pertenecientes a estas comunidades. Todos los recolectores y trabajadores locales que participen en la recolección deben conocer suficientemente las especies que se deben recolectar y deben ser capaces de distinguirlos de otras especies relacionadas botánicamente o que sean similares morfológicamente. De igual manera, los recolectores deben recibir instrucciones sobre todos los asuntos relativos a la protección del medio ambiente y la conservación de las especies vegetales, así como sobre los beneficios que aporta a la sociedad la recolección sostenible de las plantas medicinales.

El equipo de recolección debe tomar medidas para garantizar el bienestar y la seguridad de los trabajadores y de las comunidades locales durante todas las etapas de la obtención y comercio de las plantas medicinales. Siempre que sea necesario, deberán llevar ropa adecuada y elementos de protección, por ejemplo guantes, botas, etc.

6.2 SALUD, HIGIENE Y SANEAMIENTO

La producción de plantas medicinales mediante cultivo y recolección debe cumplir siempre las normas nacionales y regionales sobre seguridad, manipulación de materiales, saneamiento e higiene.

Todas las personas que intervienen en la manipulación y procesamiento de plantas medicinales cultivadas o recolectadas deben cumplir las normas sobre higiene nacionales y regionales.

Todos los trabajadores deben estar protegidos del contacto con plantas tóxicas o potencialmente alergénicas mediante ropa protectora adecuada, incluidos guantes.

6.3 SALUD DE LOS TRABAJADORES

No debe permitirse el acceso a ninguna zona de cosecha, producción o procesado a ningún trabajador del que se sepa o se sospeche que presenta alguna afección o es portador de una enfermedad que pueda ser transmitida con probabilidad por medio de especie vegetal de uso medicinal, si existe alguna posibilidad de que dicha persona pueda contaminar las mismas.

Toda persona enferma o que presente síntomas de alguna afección debe tomar todos los recaudos necesarios y concurrir al establecimiento de salud mas cercano a su domicilio.

6.4 ENFERMEDADES Y LESIONES

Todos los trabajadores con heridas abiertas, inflamaciones o enfermedades cutáneas deben ser relevados del trabajo o deben llevar ropa y guantes de protección hasta su recuperación completa. Las personas con enfermedades conocidas de transmisión alimentaria (ETA) o aérea, incluidas la disentería y la diarrea, deben ser relevadas del trabajo en todas las zonas de producción y procesado, de conformidad con las normas locales y nacionales.

Entre las afecciones del personal que se deben informar se cuentan: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, heridas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.) y supuraciones del oído, la nariz o los ojos. Los trabajadores con cortes o heridas a los que se permita continuar trabajando deben cubrir las lesiones con apósitos impermeables adecuados.

6.5 HIGIENE

Los trabajadores que manipulen plantas medicinales deben mantener un nivel alto de higiene personal y, cuando sea pertinente, llevar ropa y guantes de protección adecuados, incluidas prendas de protección de la cabeza y los pies.

Los trabajadores deben lavarse siempre las manos antes de comenzar las actividades de manipulación, tras utilizar los aseos y tras manipular la hierbas medicinales o cualquier materia contaminada.

6.6 NORMAS DE CONDUCTA

No debe permitirse fumar ni comer en las zonas de manipulación de plantas medicinales. Los trabajadores que manipulen plantas medicinales no deben realizar acciones que puedan ocasionar la contaminación de éstas como, por ejemplo, escupir, estornudar o toser sobre el material vegetal que no esté protegido.

En las zonas en las que se manipulen las mismas no se deben introducir ni llevar puestos efectos personales, como joyas, relojes u otros artículos que puedan poner en peligro la inocuidad o la calidad de los productos.

6.7 CONSIDERACIONES FINALES

Todo el personal debe recibir formación adecuada en botánica y en las prácticas agrícolas o de recolección. Todos los trabajadores que tengan la responsabilidad de aplicar sustancias químicas de uso agrícola deben haber recibido formación acerca de su uso. Los productores y recolectores deben recibir capacitación acerca de los aspectos técnicos comunes de las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales y las buenas prácticas de recolección de plantas medicinales adecuada y tener conocimientos suficientes acerca de las técnicas apropiadas de cosecha, mantenimiento y protección de las plantas medicinales.

Para evitar el deterioro de las especies vegetales cosechadas durante las etapas de manipulación poscosecha y procesado primario, es necesario proporcionar una formación adecuada a todo el personal que participe en las operaciones.

Debe instruirse al personal acerca de todas las cuestiones de interés, relativas a la protección del medio ambiente, la conservación de las especies vegetales y el uso correcto de los suelos para conservar las tierras de cultivo y controlar su erosión.

La prevención de la degradación del medio ambiente es un requisito esencial para asegurar el uso sostenible a largo plazo de las reservas de plantas medicinales.

**GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS
DE
MANUFACTURA
PARA PLANTAS MEDICINALES**

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS MEDICINALES

Ámbito de aplicación de esta guía

La presente GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA será de aplicación a todos los establecimientos de acopio y procesamiento de plantas medicinales debidamente habilitados por la autoridad municipal, provincial o nacional.

7. ESTABLECIMIENTO

7.1 ORGANIZACIÓN

La organización del establecimiento o empresa debe plantearse de la siguiente manera:

- a) Un organigrama General y Específico de cada uno de los Departamentos que la componen, tomando en cuenta que el Departamento de Producción y el de Control de Calidad, no deben depender uno del otro.
- b) El organigrama, además, debe contar con una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto.

7.2 POLÍTICA DE CALIDAD

El establecimiento debe contar con una política de calidad definida, actualizada y documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

7.3 EDIFICIOS: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

El edificio destinado para acopio y procesamiento de plantas medicinales, debe ser diseñado y construido de manera que se facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.

Toda planta de elaboración debe estar ubicada lejos de fuentes contaminantes, para proteger las operaciones de fabricación y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales o productos.

Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su elaboración y almacenamiento.

Deben existir áreas separadas e identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta el flujo del proceso, las cuales deben ser de tamaño y espacio adecuados de acuerdo a los procesos que allí se desarrollen.

7.4 DEPÓSITO DE MATERIA PRIMA

Los depósitos deben estar separados, y ser de tamaño y espacio adecuado al volumen de material almacenado. Además, de ser espacios bien ventilados y equipados con todas las barreras que impidan la entrada de insectos u otros animales.

Los contenedores deben ubicarse de manera que permitan la libre circulación del aire, para reducir el riesgo de formación de mohos ó fermentación.

Deben existir áreas con condiciones especiales con control de humedad, temperatura y protección de la luz para almacenar plantas, extractos, tinturas y otras preparaciones naturales, cuando estas lo requieran y deben llevarse los controles y registros correspondientes.

Los depósitos deben disponer de áreas delimitadas e identificadas para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.

7.5 DEPÓSITO DE MATERIAL DE ENVASE, EMPAQUE Y PRODUCTO TERMINADO

Estas instalaciones deben estar delimitadas, identificadas, con tamaño y espacio adecuados, ventiladas y equipadas tomando las precauciones para evitar la entrada de insectos u otros animales.

Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos. Deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías que permitan la limpieza e inspección.

7.6 AREA DE DESHECHOS

Se debe determinar un espacio adecuado para la gestión de los desechos y residuos de proceso.

Esto evita la interferencia con otros procesos productivos.

La gestión de desechos y residuos de proceso debe cumplir con los requisitos de preservación del medio ambiente.

8. SECTORES

8.1 SECTOR METROLOGÍA/PESAJE

Este sector del establecimiento debe ser un área delimitada, identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.

8.2 SECTOR MATERIALES EN TRÁNSITO

Debe ser un área delimitada e identificada, en la que se colocarán las materias primas pesadas, y los materiales que serán utilizados en la producción.

8.3 SECTOR DE ELABORACIÓN

Se contarán con áreas que posean el tamaño, diseño, y servicios adecuados para efectuar los procesos de producción que corresponden.

Las áreas de producción deben estar separadas, identificadas para fabricación de sólidos, líquidos y semisólidos, con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, con curvas sanitarias para facilitar y asegurar la limpieza, inexistencia de tuberías expuestas, toma de gases y fluidos identificadas, con ventanas, lámparas y difusores adecuados e inexistencia de áreas de paso. Deben contar con sistemas de inyección y extracción de aire.

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.

8.4 SECTOR EMPAQUE PRIMARIO

Las instalaciones de envase / empaque de plantas medicinales deben estar identificadas, separadas y deben ser de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones y contaminación cruzada. Además deben contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, con curvas sanitarias para facilitar y asegurar la limpieza, inexistencia de áreas de paso. Deben contar con sistemas de inyección y extracción de aire.

8.5 SECTOR EMPAQUE SECUNDARIO

Las instalaciones de envase / empaque de plantas medicinales deben estar identificadas, separadas y deben ser de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones y contaminación cruzada.

8.6 SECTOR CONTROL DE CALIDAD

Debe existir un área separada del área de producción destinada al laboratorio de control de calidad, el cual debe estar diseñado de conformidad con las operaciones que en él se realicen. Como mínimo debe disponer de un área para realizar ensayos físico-químico y microbiológico.

Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, patrones de referencia y herbario.

Deben tener un área destinada para el lavado de cristalería y utensilios utilizados en el laboratorio.

El servicio de inspección de la calidad debe tener implementados los métodos para muestreo y análisis, los que deben estar escritos y basados en normas nacionales e internacionales.

9. SECTORES AUXILIARES

9.1 VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS

Los vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros deben ser adecuados al número de usuarios, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo y deben contar con duchas provistas de agua fría y caliente así como toallas de papel, y/o secadores de aire, jaboneras con jabón líquido, y papel higiénico, y no deben comunicarse directamente con las áreas de producción.

Procedimientos de limpieza de vestidores y servicios sanitarios

Deben establecer procedimientos de higiene personal y rótulos de lavarse las manos en un lugar visible dentro del área de vestidores y servicios sanitarios, además deben contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.

9.2 SECTOR DE COMEDOR

Deben tener un área destinada para este fin, la cual debe estar separada de las demás áreas.

9.3 SECTOR LAVANDERÍA Y UTENSILIOS DE LIMPIEZA

Deben contar con un área de lavandería que garantice la adecuada limpieza de la indumentaria del personal y un área o armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.

9.4 SECTOR MANTENIMIENTO Y EQUIPO SIN USO

Debe existir un área separada a las áreas de producción o un armario destinado exclusivamente para almacenar herramientas o repuestos del equipo y un área destinada a almacenar el equipo que no interviene en los procesos de manufactura.

10. CONSIDERACIONES ACERCA DE LAS INSTALACIONES

10.1 FLUJO DE PROCESOS Y PERSONAL

El flujo de procesos y del personal a través de la planta de elaboración debe diseñarse de tal manera que no permita confusión, contaminación ni errores. No deben existir cruzamientos entre las líneas de productos terminados y materia prima, para minimizar los riesgos de contaminación cruzada.

10.2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los materiales deben ser almacenados en contenedores, cajas o bolsas identificadas, colocadas sobre tarimas o estanterías que permitan la circulación de aire entre ellos, la limpieza e inspección.

10.3 ROTACIÓN DE LOS MATERIALES

Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de los lotes y de las existencias, de acuerdo a la regla de que los primeros que entran son los primeros que salen.

10.4 ORDEN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Las instalaciones deben mantenerse ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.

10.5 ÁREA DE LAVADO

El establecimiento debe contar con un área destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Este sector debe mantenerse ordenado, limpio y debe contar con todas las instalaciones y facilidades, para el trabajo que allí se realice.

10.6 PLAGAS

Las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección impidiendo el ingreso de insectos y animales.

10.7 CANALETAS Y DRENAJES

Las canaletas y drenajes deben ser de tamaño adecuado y no deben permitir el retorno ni estancamiento de líquidos. Contarán con cámaras de inspección estancas y que impidan el ingreso de insectos y otros animales.

10.8 INSUMOS INFLAMABLES

Las sustancias inflamables deben almacenarse en un sector perfectamente delimitado, ventilado y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones, cumpliendo todas las normas vigentes para el caso.

10.9 EXTINTORES

Las instalaciones deben contar con extintores adecuados y ubicados en lugares estratégicos y de acuerdo a lo establecido en las normas de seguridad industrial. Todo el personal debe tener acceso y conocimiento de su debido uso.

11. EQUIPAMIENTO

El equipo utilizado en la manufactura de un producto en base a plantas medicinales debe ser construido de material y tamaño adecuado, para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.

Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, deben ser de acero inoxidable o si se requiere, de otros materiales. Sin embargo, los materiales no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se altere la calidad y seguridad de los productos.

11.1 DISTRIBUCIÓN EN PLANTA DE ELABORACIÓN

Todo equipo empleado en la manufactura de productos a partir de plantas medicinales se ubicará de manera que:

- a) No obstaculice los movimientos del personal.
- b) Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión, u omisión de alguna etapa del proceso.
- c) Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento.
- d) Este físicamente separado y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción; así como la posibilidad de contaminación cruzada.
- e) Todo equipo empleado en la producción, empaque o almacenaje de productos naturales, deberá contar con un documento donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo.
- f) Todo el equipamiento que cuente con partes móviles debe contar con los elementos de protección adecuados para limitar la posibilidad de accidentes de trabajo.

11.2 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Todo equipo debe identificarse adecuadamente con una etiqueta que indique el estado en que se encuentra, con los siguientes datos:

- a) Nombre del equipo.
- b) Fecha que fue realizada la limpieza.

- c) Nombre y número de lote del último producto fabricado.
- d) Nombre y número de Lote del producto a fabricar.
- e) Nombre del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó.

Los equipos defectuosos deben retirarse de las áreas de elaboración y estar debidamente identificados.

11.3 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Para llevar a cabo las operaciones de producción y control se debe contar con balanzas y otros equipos de medición, dotados del alcance y precisión adecuados, los cuales deben ser calibrados de acuerdo a procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo.

11.4 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

La limpieza y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios deberá realizarse de acuerdo a procedimientos escritos y a un programa establecido.

Deben mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo, limpieza, saneamiento e inspección de los equipos a través de un manual de procedimientos ó cualquier otro sistema de registros, que incluya como mínimo:

- a) Nombre y código del equipo.
- b) Número correlativo de la FICHA.
- c) Hora y fecha de inicio de la operación.
- d) Descripción breve de la operación realizada.
- e) Hora y fecha de finalizada la operación.
- f) Firma de la persona que ejecutó y supervisó la realización de la operación.
- g) Nombre y número de lote del último producto fabricado.

11.5 FILTROS

Todos los medios filtrantes empleados en la filtración de productos fluidos a base de plantas medicinales no deben desprender fibras que puedan afectar la calidad de los productos.

11.6 SISTEMA DE AGUA

El establecimiento elaborador de productos a base de plantas medicinales debe utilizar agua que garantice la calidad físico química y microbiológica de los mismos.

Se debe garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.

12. MATERIALES E INSUMOS

12.1 INGRESO

Todos los materiales que ingresan al establecimiento deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea autorizado su uso o distribución por el sector de control de calidad.

Todos los materiales y productos deben almacenarse en condiciones apropiadas establecidas por el laboratorio fabricante.

12.2 MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE

Deben existir procedimientos escritos para la identificación de materias primas y materiales de envase / empaque para los productos elaborados.

12.3 IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES

Cada lote de materia prima o material de envase / empaque, estará siempre debidamente identificado con una etiqueta que incluya como mínimo:

- a) Nombre y código del material.
- b) Cantidad de material ingresado.
- c) Número de lote asignado por el establecimiento receptor para cada lote en cada entrega recibida.
- d) Situación del material o materia prima: aprobado, rechazado o en cuarentena.
- e) Número de lote del proveedor.
- f) Nombre del proveedor.
- g) Fecha de vencimiento.
- h) Condiciones de almacenamiento.
- i) Advertencias y precauciones.
- j) Fecha de análisis.
- k) Firma del analista.
- l) Observaciones.

12.4 INSPECCIÓN VISUAL

Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase / empaque deberá inspeccionarse visualmente, y comprobar que los envases o recipientes se encuentran debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daño evidente, así como documentarse la cantidad recibida.

12.5 MATERIALES RECHAZADOS

Todo material rechazado deberá ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica y aislada, designada para el almacenaje de materias primas y materiales rechazados para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.

El material rechazado debe ser destruido, puesto que la reelaboración es compleja y no garantiza la inocuidad para el producto final.

12.6 CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES DE ENVASE / EMPAQUE

Los materiales de los envases /empaque primario para plantas medicinales no deben alterar la seguridad, identidad, calidad o pureza del producto.

12.7 PROTECCIÓN DEL PRODUCTO

Los envases /empaques primarios, deberán proporcionar una protección adecuada al producto. Resistentes a los factores externos durante su almacenamiento que pudieran causar su deterioro o contaminación.

12.8 LIMPIEZA DE LOS ENVASES / EMPAQUES PRIMARIOS

Los envases / empaques primarios deberán ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el producto natural, empleando procedimientos establecidos por escrito.

13. MUESTREO

Cada lote de plantas medicinales, envases, empaques y los cierres de los mismos, debe ser muestreado, analizado y autorizado para su liberación, por el Departamento de Control de Calidad.

13.1 MUESTREO DE MATERIA PRIMA

El muestreo estará a cargo de personal que tenga los conocimientos técnicos necesarios, debe realizarse de acuerdo a un procedimiento establecido.

El procedimiento utilizado para el muestreo de las materias primas, deberá asegurar que la muestra tomada sea representativa del lote total ingresado y esté correctamente identificada.

La muestra debe evaluarse conforme a las características siguientes:

- a) Identidad y presencia de impurezas (Ej: arena, vidrio, tierra, hongos, materiales extraños, etc.)
- b) Grado de fragmentación.
- c) Humedad y contenido de cenizas.
- d) Nivel de ingredientes activos.
- e) Análisis microbiológicos.

13.2 MUESTRA DE REFERENCIA

Una porción de la muestra debe ser retenida como material de referencia, para utilizarse en pruebas comparativas (examen visual y microscópico), y/o pruebas Inter laboratorios si fuere necesario.

13.3 MUESTRA DE RETENCIÓN

De cada lote producido, deben tomarse muestras representativas y dejarlas en retención en su empaque final.

Las muestras deben conservarse por triplicado, debidamente guardadas, individualizadas y preservadas para en caso de ser necesario se puedan realizar nuevos controles o análisis.

El periodo de almacenamiento de la muestra debe coincidir con la vida útil del producto final. Para el resto de los productos elaborados se debe guardar la muestra por un año a partir de la fecha de vencimiento.

13.4 MATERIALES DE REFERENCIA. ESTÁNDARES

Los estándares de referencia para plantas medicinales en el caso de vegetales pueden ser una muestra botánica, o una muestra de la preparación de la planta, por ejemplo un extracto o una sustancia químicamente definida (ingrediente activo o una sustancia marcadora).

14. PERSONAL EN ESTABLECIMIENTO DE ACOPIO Y PROCESAMIENTO DE PLANTAS MEDICINALES

14.1 DIRECTOR TÉCNICO

Sólo podrán ejercer esta función profesionales Químicos o Farmacéuticos, los cuales serán responsables de la seguridad y calidad de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización.

La dirección técnica tiene la responsabilidad de documentar, implementar y mantener los métodos y procedimientos empleados en los departamentos de la empresa.

14.2 DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN

Los cargos de dirección del Departamento de Producción serán ocupados por profesionales Químicos Farmacéuticos. Entre sus funciones se cuentan:

- a) Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
- b) Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el proceso, y asegurar su estricto cumplimiento.
- c) Verificar que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del Departamento de Control de Calidad.
- d) Vigilar el mantenimiento del Departamento en general, instalaciones y equipo.
- e) Asegurar que se lleve a cabo las debidas comprobaciones del proceso, y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren, y que los informes estén disponibles.
- f) Cumplir y hacer cumplir las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
- g) Elaborar los procedimientos del Departamento de Producción, verificar que se cumplan y dejar constancia escrita.
- h) Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

14.3 DIRECTOR DE CONTROL DE CALIDAD

Los cargos de dirección del Departamento de Control de Calidad serán ocupados por profesionales Químicos Farmacéuticos. Entre sus funciones se cuentan:

- a) Aprobar o rechazar, según procede, las materias primas, graneles, producto terminado y material de acondicionamiento.
- b) Verificar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado esté completa y cualquier discrepancia investigar y resolver.
- c) Autorizar los procedimientos y especificaciones que garanticen la seguridad y calidad del producto natural.
- d) Elaborar los procedimientos del Departamento de Control de Calidad, verificar que se cumplan y dejar registro de los mismos.
- e) Vigilar el cumplimiento de las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
- f) Aprobar las especificaciones, los procedimientos de muestreo, los métodos de ensayo y otros procedimientos de Control de Calidad.
- g) Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.
- h) Vigilar el mantenimiento del Departamento, las instalaciones y los equipos.
- i) 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.

14.4 SUPERVISORES

Cada persona responsable de supervisar las unidades de producción, empaque, control y manejo de los productos debe tener formación, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para cumplir con las funciones asignadas.

14.5 OPERARIOS

Toda persona que trabaje en el establecimiento de acopio o procesamiento debe tener educación, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para tener la idoneidad al puesto que se le asigne.

14.6 VISITANTES

Las personas que visiten las zonas de procesado o manipulación deben llevar prendas de protección adecuadas y cumplir todas las normas de higiene personal al igual que el personal del establecimiento.

14.7 HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO

Todo el personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos. El establecimiento será el responsable de que el personal presente anualmente certificación médica, libreta sanitaria o tarjeta de salud.

Si una persona muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, no debe permitírsele manipular materias primas o producto en proceso hasta que se considere que la condición ha desaparecido. El personal debe informar al supervisor inmediato acerca de las condiciones personales que considere que puedan influir negativamente en los productos.

14.8 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 o permanentes o no empleados.

14.9 PROTECCIÓN DEL PERSONAL

El personal dedicado a la producción, empaque y almacenamiento debe usar uniforme manga larga, limpio y adecuado a las tareas que le sean asignadas; no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radiolocalizadores, ni ningún instrumento ajeno al uniforme, en áreas de riesgo para el producto. Debe usar vestimenta de protección como gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes y zapatos especiales, para evitar la contaminación.

14.10 HÁBITOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL

Todas las personas involucradas en el proceso de elaboración deben tener hábitos higiénicos. Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a estas obligaciones.

14.11 NORMAS DE CONDUCTA EN ESTABLECIMIENTO DE ACOPIO Y ELABORACIÓN

No debe permitirse fumar ni comer en las zonas de elaboración de productos a partir de plantas medicinales. Los trabajadores que se desempeñen en el área de manufactura no deben realizar acciones que puedan ocasionar la contaminación de éstas como, por ejemplo, escupir, estornudar o toser sobre el material vegetal que no esté protegido.

14.12 CONTROLES MICROBIOLÓGICOS

El establecimiento deberá realizar controles microbiológicos de manos al personal y de las superficies de trabajo de acuerdo a un programa y procedimiento establecido.

14.13 RESTRICCIONES DE INGRESO

Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso restringido.

14.14 PRIMEROS AUXILIOS

El establecimiento debe contar con un botiquín o un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.

14.15 CAPACITACIÓN

Deben existir programas escritos de capacitación continua para todo el personal de acuerdo a sus funciones y atribuciones. Se deben mantener los registros apropiados.

15. DOCUMENTACION

Todos los documentos tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.

Deben redactarse en forma clara y ordenada, y estar libre de expresiones ambiguas, deben expresar claramente el título, la naturaleza y el propósito. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.

Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

Los documentos deben revisarse regularmente y actualizarse. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que ya hayan sido modificados.

Cuando en un documento se ingresan datos, estos deben ser claros, legibles, e indelebles, debe haber suficiente espacio para los datos solicitados.

15.1 ETIQUETAS

Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por el área que corresponda.

Las etiquetas de identificación que son utilizadas durante el proceso de elaboración deberán ser archivadas en la documentación del producto.

Los lotes ingresados en cuarentena se deben identificar con color AMARILLO.

El lote aprobado se identifica con color VERDE.

Las partidas que resulten rechazadas se identificarán con etiquetas de color ROJO.

15.2 ETIQUETAS DE PESADO

Las etiquetas para identificar las materias primas pesadas deben incluir como mínimo:

- a) Nombre y código de la materia prima.
- b) Número de lote de la materia prima asignado por el laboratorio.
- c) Nombre del producto a fabricar.
- d) Número de lote del producto a fabricar.

- e) Peso neto, peso bruto y tara.
- f) Fecha de pesado.
- g) Firmas de las personas que pesaron y verificaron.
- h) Fecha de vencimiento de la materia prima.
- i) Observaciones.

15.3 ETIQUETAS DE PRODUCTO A GRANEL

Los productos a granel deben estar identificados con una etiqueta que contenga la siguiente información:

- a) Nombre del producto a granel.
- b) Número de lote.
- c) Etapa del proceso.
- d) Fecha.
- e) Firma de la persona responsable de ejecutar la última etapa.

15.4 ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA

Las especificaciones de las materias primas vegetales deben incluir:

- a) Nombre botánico con referencia a los autores y nombre vulgar.
- b) Detalles de la procedencia de la planta (País o región de origen, y si corresponden métodos de cultivo, época de la cosecha, procedimientos de recolección, posibles plaguicidas utilizados).
- c) Indicación del uso de la planta entera o de sólo una parte de la misma.
- d) Indicación del sistema de secado utilizado, cuando se adquiere materia prima vegetal seca.
- e) Descripción del material vegetal, basado en la inspección visual o microscópica.
- f) Pruebas de identificación adecuadas, si corresponde, pruebas de identificación de principios activos o marcadores conocidos.
- g) Valoración si corresponde de los constituyentes de actividad terapéutica o marcadores conocidos.

- h) Métodos adecuados para la determinación de una posible contaminación con plaguicidas, y los límites aceptables de dicha contaminación.
- i) Límites de contenido de metales tóxicos y para probables contaminantes, sustancias extrañas y adulterantes.
- j) Límites de contaminación microbiana y aflatoxinas.

15.5 ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE

Todo material de envase o empaque, deberá contar con especificaciones determinadas por el laboratorio, e incluirá como mínimo las pruebas necesarias para comprobar que los materiales se ajusten a las especificaciones.

Dichas especificaciones deberán incluir:

- a) Nombre del material.
- b) Código asignado por el laboratorio.
- c) Características de los diseños.
- d) Características de los materiales.
- e) Niveles aceptables de calidad.

Debe conservarse una muestra patrón de referencia cuando los materiales son impresos.

15.6 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

Las especificaciones del producto terminado deben ser suficientes para asegurar una buena trazabilidad de los lotes e incluir:

- a) Nombre y código del producto.
- b) Nombre científico.
- c) Fórmula o número de referencia de la fórmula.
- d) Características físico-químicas.
- e) Límites microbiológicos.
- f) Descripción de la presentación y modo de utilización.
- g) Identificación cualitativa de los principios activos; cuando esto no es factible, las especificaciones se basarán en la determinación de marcadores.

- h) Condiciones de almacenamiento y cuidados específicos para garantizar la calidad del mismo.
- i) Fecha de expiración del producto.

Debe haber un control que asegure que todas las entregas del producto final corresponden en cantidad, calidad y tiempo con el pedido original.

15.7 ORDEN DE PRODUCCIÓN

La orden de producción debe asegurar una buena trazabilidad de los lotes e incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre completo y código del producto.
- b) Número de lote.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Tamaño del lote estándar.
- e) Fecha de emisión.
- f) Fecha de inicio y finalización del producto.
- g) Fecha de expiración del producto.
- h) Firma de las personas que autorizan la orden.
- i) Código de materia prima.
- j) Nombre de la materia prima.
- k) Número de lote de la materia prima.
- l) Formula cuali-cuantitativa. (expresada en el sistema métrico).
- m) Cantidad pesada de cada materia prima.
- n) Firma de la persona que despacho los insumos y la que verificó.
- o) Procedimiento detallado de la fabricación y equipo a utilizar.
- p) Precauciones y/o medidas especiales durante el proceso de fabricación.
- q) Firma de las personas que intervienen en los procesos y las supervisiones.
- r) Resultados de los análisis del producto en proceso.
- s) Rendimiento teórico y real del producto a granel.
- t) Hojas para el registro de controles durante el proceso.

u) Hojas para observaciones.

15.8 ORDEN DE EMPAQUE

La orden de empaque debe incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre completo y código del producto.
- b) Número de lote.
- c) Descripción de la presentación y modo de utilización.
- d) Tamaño del lote estándar.
- e) Fecha de emisión.
- f) Fecha de inicio y finalización del proceso de elaboración.
- g) Fecha de expiración del producto.
- h) Firma de las personas que autorizan la orden.
- i) Número de inscripción sanitaria.
- j) Código del material de empaque.
- k) Nombre del material de empaque.
- l) Número de lote del material de empaque.
- m) Cantidad de material de empaque a requerir.
- n) Cantidad despachada de material de empaque.
- o) Firma de la persona que despacho los insumos y la que verificó.
- p) Procedimiento detallado de la operación de empaque.
- q) Precauciones y/o medidas especiales durante el proceso de empaque.
- r) Firma de las personas que intervienen en los procesos y las supervisiones.
- s) Rendimiento teórico y real del producto terminado.
- t) Hojas para el registro de controles durante el proceso.
- u) Hojas para observaciones.

15.9 MUESTRA DE EMPAQUE

Se debe adjuntar una muestra del material de empaque autorizado y debidamente firmado por el supervisor, a la orden de empaque finalizada.

16. PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIONES

16.1 PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN

El establecimiento de acopio y elaboración de productos a base de plantas medicinales debe contar en el área de producción con los siguientes procedimientos estándar:

- a) Procedimiento para la redacción, revisión y aprobación de procedimientos estándar.
- b) Procedimientos para limpieza y desinfección de las áreas.
- c) Procedimientos de limpieza y desinfección de equipo y utensilios.
- d) Procedimientos para el mantenimiento y calibración de equipos.
- e) Procedimiento y programa para el mantenimiento de instalaciones.
- f) Procedimiento de recepción y almacenaje de materiales.
- g) Procedimiento de recolección, clasificación y manejo de basura y desechos.
- h) Procedimiento y programa para la prevención y exterminio de plagas.
- i) Procedimiento y programa de mantenimiento de equipo de purificación de agua.
- j) Procedimiento y programa de mantenimiento del sistema de aire.
- k) Procedimiento de lavado y uso de uniformes.
- l) Procedimiento de dispensación de las materias primas.
- m) Procedimiento para la asignación del número de lote de los productos.
- n) Procedimiento para el manejo de materiales.
- o) Procedimiento para la recopilación de la documentación del producto.
- p) Procedimiento de uso y manejo de extintores y programa de mantenimiento.
- q) Procedimiento de devolución o rechazo de materiales.
- r) Cualquier otro procedimiento que sea necesario en el Departamento de Producción.

Deben existir registros de la ejecución de los procedimientos y programas.

16.2 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

El establecimiento de acopio y elaboración de productos a base de plantas medicinales debe contar en el área de control de calidad con los siguientes procedimientos estándar:

- a) Procedimiento para manejo de muestras de retención.
- b) Procedimiento para la elaboración de las especificaciones de las materias primas y materiales de acondicionamiento.
- c) Procedimiento para análisis de materias primas y productos terminados con su referencia.
- d) Procedimiento de desinfección de área.
- e) Procedimiento de selección de proveedores.
- f) Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- g) Procedimiento para el mantenimiento y calibración de equipos.
- h) Procedimiento para el mantenimiento de instalaciones.
- i) Procedimiento para el uso de instrumental.
- j) Procedimiento para la aprobación y rechazo de insumos y producto terminado.
- k) Procedimiento para el uso y manejo de los reactivos.
- l) Procedimiento para el manejo y desecho de solventes.
- m) Procedimiento para la recopilación de la documentación del producto que se ha finalizado.
- n) Procedimiento para la recepción, identificación y almacenamiento de reactivos y estándares.
- o) Técnicas analíticas de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado, con sus respectivas referencias.
- p) Cualquier otro procedimiento que sea necesario en el Departamento de Control de Calidad.

El registro escrito de los procedimientos realizados en cada una de las áreas y las actividades desarrolladas en cada proceso, deberá consolidarse en un Manual de Calidad, a efectos de garantizar que el producto final cumpla con las especificaciones pre-establecidas.

El Manual de Calidad deberá actualizarse periódicamente de acuerdo a los avances tecnológicos y a los requisitos del mercado.

16.3 PROCEDIMIENTOS DE QUEJAS Y RECLAMOS

El laboratorio de plantas medicinales debe contar con procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por quejas o reclamos, que debe incluir lo siguiente:

- a) Nombre del producto natural.
- b) Forma farmacéutica.

- c) Número de lote del producto.
- d) Fecha de expiración.
- e) Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.
- f) Motivo de reclamo.
- g) Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe.
- h) Investigación que se realiza.
- i) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.

16.4 SEGUIMIENTO DE LA QUEJA O RECLAMO

El departamento de control de calidad se encargará de investigar cada queja o reclamo e informará los resultados obtenidos a la administración y al denunciante.

Debe contar con un registro de las quejas y reclamos.

ANEXO I: CONTRATOS

CONTRATOS

A1. CONTRATOS A TERCEROS

La producción y el análisis de productos por terceros deben ser definidos, de mutuo consentimiento por medio de un contrato.

A1.1 OBLIGACIONES DEL CONTRATO

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

A1.2 CONTENIDO DEL CONTRATO

El contrato a terceros deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- a) Los aspectos técnicos deben ser redactados por personas competentes.
- b) Aceptación de los términos del contrato por las partes.
- c) Aceptación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- d) Abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
- e) En el caso de análisis por contrato, debe especificar que la unidad de calidad es la responsable de dar la aprobación final a la liberación del producto.
- f) Debe describir el manejo de materias primas, graneles y producto terminado. En el caso de ser rechazados, deberá aplicarse el criterio de destrucción completa del lote intervenido.

A1.3 RESPONSABILIDADES DEL CONTRATANTE

El contratante debe asegurarse que el contratista cumpla como mínimo:

- a) Con los requisitos legales, para su funcionamiento.
- b) Con las BUENAS PRÁCTICAS de MANUFACTURA, con instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo contratado.
- c) Solicitar al contratista el certificado de BUENAS PRÁCTICAS de MANUFACTURA emitido por la autoridad reguladora, el cual debe estar vigente.

d) El contratante debe proporcionarle al contratista toda la información necesaria para que las operaciones se realicen correctamente de acuerdo con la autorización de comercialización y otros requisitos legales.

e) El contratante debe asegurarse de que todos los productos procesados y los materiales entregados por el contratista cumpla con todas las especificaciones correspondientes.

A1.4 RESPONSABILIDADES DEL CONTRATISTA

El contratista debe asegurarse de que el contratante disponga de la inscripción sanitaria del producto a fabricar.

ANEXO II: AUDITORIAS

AUDITORIAS
DE
BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA

A2. AUDITORÍA / INSPECCIÓN

El fabricante debe evaluar el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, en todos los aspectos de la fabricación y control de calidad mediante las auditorias/inspección.

A2.1 PROCEDIMIENTO Y PROGRAMA DE AUDITORÍA / INSPECCIÓN

Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoria para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BUENAS PRÁCTICAS de MANUFACTURA y emitir un informe que incluya las medidas correctivas necesarias.

A2.2 PERSONAL QUE EJECUTA LA AUDITORIA / INSPECCIÓN

El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría/inspección debe tener conocimiento de las BUENAS PRÁCTICAS de MANUFACTURA para evaluar de forma objetiva todos los aspectos. No deben auditar su propio trabajo.

A2.3 GUÍA PARA REALIZAR AUDITORIA/ INSPECCIÓN INTERNA

Para realizar la auditoria/ inspección interna, el establecimiento de acopio y elaboración de productos a base de plantas medicinales deberá contar con una guía de AUDITORÍA de BUENAS PRÁCTICAS de MANUFACTURA, que servirá de referencia al equipo auditor, en su defecto será de aplicación normativa vigente en el ámbito nacional.

En el caso de detectar no conformidades las mismas se clasificarán:

- a) No conformidad mayor: requiere acción inmediata.
- b) No conformidad menor: requiere acción dentro de los 30 días siguientes.

A2.4 AUDITORIA/ INSPECCIÓN EXTERNA

El establecimiento de acopio y elaboración de productos a base de plantas medicinales quedará sujeto a auditorias/inspecciones periódicas por parte de la Autoridad Reguladora.

A2.5 MARCO NORMATIVO

La presente guía deberá guardar consistencia con todas las Leyes, Reglamentos y Normas en materia industrial, de salud y medio ambiente vigentes o a implementarse en el futuro.

REFERENCIAS

- 1) **Disposición 1788/2000.** *ESPECIALIDADES MEDICINALES. Listado de drogas vegetales que deben excluirse como constituyentes de Medicamentos Fitoterápicos, en razón de que poseen efectos tóxicos para los seres humanos, por sí mismas o por la forma de administración.* Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Argentina.
- 2) **Disposición 2671/99.** *ESPECIALIDADES MEDICINALES. Normas para la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos.* Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Argentina.
- 3) **Disposición 2672/99.** *ESPECIALIDADES MEDICINALES. Apruébase una Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Productos Fitoterápicos, a fin de garantizar la calidad con que llegan al mercado tales productos, elaborados, importados y distribuidos de acuerdo con el régimen previsto por la Resolución Nº 144/98-MSAS.* Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Argentina.
- 4) **Disposición 2673/99.** *ESPECIALIDADES MEDICINALES. Apruébanse normas para la implementación del Registro de Especialidades Medicinales.* Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Argentina.
- 5) **Documento.** *CONVENCIÓN SOBRE EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ESPECIES AMENAZADAS DE FAUNA Y FLORA SILVESTRES. Apéndices I, II y III.* UNEP. Junio 2005.
- 6) **Documento.** *Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales.* Organización Mundial de la Salud. Ginebra. 2003.
- 7) **Documento.** *Herbal extraction manual.* CDE : CENTRE FOR DEVELOPMENT OF ENTERPRISE (Cotonou Partnership Agreement ACP-EU) 52 Avenue Herrman Debroux B-1160 Brussels, Belgium. 2004.
- 8) **Documento.** *Herbal medicinal products in the European Union.* The Association of the European Self-Medication Industry. Avenue de Tervuren, 7 – B-1040 Brussels – Belgium. 1999.

- 9) Documento.** *Medicina tradicional. 56ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD WHA56.31. 28 de mayo de 2003.*
- 10) Documento.** The European Agency for Evaluation of Medicinal Products. *Points to Consider on Good Agricultural and Collection Practices for Starting Material of Herbal Origin.* EMEA. Londres. 2002.
- 11) Máthé, A., F. Chlodwig.** *Good Agricultural Practice and the Quality of Phytomedicines.* Journal of Herbs, Spices & Medicinal Plants. Vol. 6, No. 3, 1999. pp. 101-105.
- 12) NORMA IRAM (ARGENTINA) 37600-1.** *Hierbas medicinales. Buenas Practicas de Manufactura. Requisitos Generales.* 1ra. Ed. 04/12/2005.
- 13) Resolución 144/98.** *ESPECIALIDADES MEDICINALES. Establécense normas reglamentarias que contemplen la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.* Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Argentina.
- 14) Steinhoff B.** *Phytotherapy and Herbal Medicinal Products in the European Union.* German Medicines Manufacturers' Association (BAH). Ueberstr. 71-73. D-53173 Bonn. 2000.

