



DIVISIÓN GEP Gestión Farmacéutica

Nuestras Soluciones

- ✓ Análisis de Riesgo
- ✓ Auditorías de Segunda Parte
- ✓ Programas CAPA
- ✓ Calificación Equipos y Sistemas Críticos (Agua, Aire y HVAC)
- ✓ Consultoría Cumplimiento Regulatorio y Certificaciones (EMA, FDA, OMS y ANVISA)
- ✓ Validación de Procesos
- ✓ Implementación de cGMP, cGLP, cGEP, cGSP y cGDP
- ✓ Transferencia Tecnológica



CERCAL
Ingeniería
www.cercal.cl

GEP Gestión Farmacéutica



Esta división ofrece soluciones adaptadas a las necesidades del sector farmacéutico nacional e internacional, basadas en la visión comercial y estratégica de cada uno de nuestros clientes, buscando ser un socio estratégico y facilitador. La exigencia nunca será un límite.

La documentación será elaborada siguiendo los estándares de nuestros clientes y en un todo de acuerdo con los requerimientos del FDA, EMEA, OMS, ANVISA, INVIMA, ISP, SAG etc. Dependerá del mercado de destino y la visión estratégica de nuestro cliente.

Análisis de Riesgo

NORMATIVA ICH Q9 - ISO 31000

Algunas entidades regulatorias: INVIMA, ANVISA, EMA, FDA, DIGEMID,ISP,ANMAT SAG, ICA, SEC entre otras

Actividad que comprende un proceso continuo e integral para la identificación del impacto a través de métodos que nos detallan la probabilidad y la capacidad de detección para el control y manejo de fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que estas ocurran.

Auditorías de Segunda Parte

NORMATIVA ICH Q10 - PIC/S - GMP GUIDE- ISO 19011

Algunas entidades regulatorias: INVIMA, ANVISA, EMA, FDA, DIGEMID,ISP,ANMAT SAG, ICA, SEC entre otras

Actividad que comprende un proceso sistemático para la evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad, desde un punto de vista regulatorio externo a la organización se ejecuta, considerando aspectos comerciales (entidades regulatorias internacionales, mercado objetivos, cambios normativos etc) y estratégicos que permita identificar potenciales No Conformidades, oportunidades de mejora o debilidades que puedan ser un riesgo para las mantención, gestión y mejora continua del Sistema y posibles certificaciones requeridas para el crecimiento comercial y técnico del nuestro cliente.

Programa de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA)

Normativas: I CH Q10 PIC/S GMP GUIDE

Algunas entidades regulatorias: INVIMA, ANVISA, EMA, FDA, DIGEMID,ISP,ANMAT SAG, ICA, SEC entre otras

Fundamentado en el informe de auditoría el desarrollo de este programa es el corazón de la estrategia de cumplimiento normativo, es la carta guía para establecer los objetivos, metodología de plan maestro tareas y sus plazos de entrega.

Validación de procesos

Algunas entidades regulatorias: INVIMA, ANVISA, EMA, FDA, DIGEMID,ISP,ANMAT SAG, ICA, SEC entre otras

La Validación tiene como objetivo dejar una evidencia documentada de las variables evaluadas, lo que sería reproducible y conforme a las especificaciones y requerimientos de los procesos del cliente. En función de la documentación identificada del sistema de Gestión de Calidad y a través de un análisis de riesgo se determinará con el plan maestro de validación las fases y metodologías de trabajo.



Cercal Ingeniería SpA

Av. Los Leones 382, oficina 602,
Providencia, Santiago de Chile.
Teléfonos +56 2 2325863 | +562 2314974
buenaspracticas@cercal.cl

Av. El Dorado #868c - 61 Oficina
Bogotá, Colombia
Teléfono +57-1 4322795
contacto@cercal.com.co

Síguenos en:

