

MERCOSUR/GMC/RES. N° 56/96

REGLAMENTO PARA LA VERIFICACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPF Y C) PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 24/96 del SGT N° 3.- “Reglamentos Técnicos”

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con una reglamentación para la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Establecimientos de Productos Domisanitarios

Que es necesario definir la clasificación y los criterios de evaluación para la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control

Que el nuevo documento permitirá dar mejor cumplimiento a los objetivos propuestos en cuanto a los requisitos que deberán cumplir las empresas elaboradoras de productos domisanitarios

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el documento “REGLAMENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFy C) PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS” que corresponde a “Criterios de clasificación, evaluación y sanciones” que consta como Anexo I y “Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control” que consta como Anexo II y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

- Argentina : ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
- Brasil : Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de la Salud
- Paraguay : Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- Uruguay : Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - El período de adecuación para la implementación de lo dispuesto en esta Resolución será el establecido por Res N° 97/94 GMC.

Art. 4 - La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur a partir del 1° de julio de 1997.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996.-

ANEXO I

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y SANCIONES PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPEYC) PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Durante la inspección la empresa está obligada a presentar las informaciones acompañadas de los documentos comprobatorios que le sean solicitados

Los criterios de clasificación, evaluación y sanciones en relación a las BPF y C según se indica a continuación:

A) CLASIFICACIÓN:

Basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en relación a la calidad o seguridad del producto, y a la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

Imprescindible (I):

Es el ítem que cumple las BPF y C, que puede influir en un GRADO CRITICO en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

Necesario (N):

Es el ítem que cumple las BPF y C, que puede influir en un GRADO MENOS CRITICO en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

Recomendable (R)

Es el ítem que cumple las BPF y C, que puede influir en un GRADO NO CRITICO en la calidad o seguridad de los productos, y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

Informativo (INF):

Es el ítem que representa una información descriptiva, que NO AFECTA la calidad o seguridad de los productos, ni a la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

B) EVALUACIÓN:

Durante el proceso de inspección los inspectores deberán juzgar el cumplimiento a lo propuesto para cada ítem en las BPF y C. El criterio de evaluación tendrá en cuenta la clasificación como sigue:

ITEMS	EVALUACIÓN
Imprescindible, Necesario y Recomendable	SI , cuando el requisito está siendo cumplido NO , cuando el requisito no está siendo cumplido
Informativo	Podrá ser registrado opcionalmente por SI o por NO o bajo forma de concepto por escrito . La empresa está obligada a suministrar la información.

Todos los ítems podrán tener observaciones o explicaciones cuando sea requerido

C) SANCIONES:

Tomando como base la evaluación de los Ítems previamente clasificados, las sanciones previstas en los casos de no cumplimiento de lo propuesto son:

ITEM IMPRESCINDIBLE: Deberá suspenderse inmediatamente con carácter temporario la habilitación del establecimiento, o la actividad del sector afectado, o la certificación de las BPF y C hasta su integral cumplimiento

ITEM NECESARIO: Después de realizada la inspección inicial deberá establecerse un plazo de acuerdo a la magnitud de las modificaciones para cumplir con las exigencias.

Vencido este primer plazo, el (los) ítem(s) necesario(s) que no hayan sido cumplidos, tendrán un segundo plazo y se hará una advertencia formal estableciendo que el (los) ítem(s) será(n) considerados en la próxima inspección (tercera) como Imprescindibles

ITEM RECOMENDABLE: Deberá orientarse a la empresa en vista a su mejora, pudiendo el ítem tratado ser considerado como Necesario en la próxima inspección, en el caso que su grado de influencia en la seguridad del producto y de los trabajadores así como su interacción con los productos y procesos durante la fabricación así lo requiera.

Los ítems Recomendables no pasarán de la clasificación de Necesario a Imprescindible

Los Establecimientos nuevos deberán cumplir todos los ítems Imprescindibles y Necesarios para que les sea concedida la habilitación de funcionamiento

ANEXO II		
VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS		
Durante la inspección la empresa está obligada a presentar las informaciones acompañadas de los documentos comprobatorios que le sean solicitados		
P1		
ITEM 1	Descripción	Evaluación
	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	
1.1	Razón social de la Empresa	I
1.2	Dirección/Domicilio de la Planta	I
1.3	Dirección/Domicilio de la Administración	I
1.4	Está presente el Responsable Técnico?	I
1.5	Nombre del Responsable Técnico	I
1.6	Profesión	inf
1.7	Número de matrícula	I
1.8	La Empresa tiene la Autorización de Funcionamiento (RNE)?	I
1.8.1	Indicar el número	inf
1.9	La Empresa tiene la Habilitación Municipal (Alvará de funcionamiento)?	I
1.9.1	Indicar el número	inf
1.10	Planos de edificio e instalaciones	N
1.11	Area total del terreno	inf
1.12	Area de edificios o instalaciones	inf
1.13	Número de edificios	inf
1.14	Tipo de construcciones	inf
1.15	Número total de empleados	inf
1.16	Nº de empleados en producción	inf
1.17	Se hace examen médico de ingreso?	I
1.18	Existen registros de los controles médicos?	I
1.19	Están actualizados los registros de controles médicos?	N
1.20	Se hacen exámenes médicos periódicos?	N
1.21	La empresa tiene lista de los productos fabricados?	N
1.22	Todos los productos que se comercializan, están registrados?	I
1.23	Productos que se elaboran:	inf
	() productos para limpieza en general	
	() desinfectantes	
	() productos con actividad antimicrobiana	
	() productos con otras finalidades afines	
	Observaciones.	

1.24	La Empresa trabaja con terceros?	inf
1.25	Nombre de los terceros	inf
1.26	Tiene contrato con los terceros?	R
1.27	Importa	inf
	() Materia prima?	
	() Producto terminado?	
1.28	Exporta	inf
	() Materia prima?	
	() Producto terminado?	
1.29	Existen áreas separadas para:	R
	() Depósitos de mp y producto terminado	
	() Sala de pesaje	
	() Envasado	
	() Control de calidad	
	() Embalaje	
	() Fabricación	
	() Salón comedor	
1.30	La Empresa dispone de sistema de control de plagas?	N
1.31	Contrata empresa especializada en control de plagas?	inf
1.32	La Empresa dispone de sanitarios y vestuarios en N° suficiente?	N
1.33	Las condiciones sanitarias de las mismas son adecuadas?	N
1.34	Existen normas de seguridad por escrito?	N
1.35	Esas normas se cumplen?	N
1.36	Los empleados reciben uniformes y EPI adecuados al trabajo?	N
	Observaciones	
	2 DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS	
2.1	Area en m ²	inf
2.2	El revestimiento de piso es adecuado?	R
2.3	El revestimiento de paredes es adecuado?	R
2.4	El revestimiento de techo es adecuado?	R
2.5	Las condiciones de ventilación son adecuadas?	N
2.6	Las condiciones de iluminación son adecuadas?	N
2.7	Las condiciones de las instalaciones eléctricas son adecuadas?	N
2.8	Las condiciones de circulación son adecuadas?	N
2.9	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuados?	N
2.10	La disposición de depósito es adecuada?	N
2.11	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N
2.12	El equipamiento de seguridad es adecuado?	N
2.13	Existen áreas separadas o señalizadas para:	N
	() Recepción	

	() Aprobado	
	() Cuarentena	
	() Rechazado	
2.14	Las mp están identificadas?	I
2.15	Están localizadas adecuadamente para evitar mezclas?	N
2.16	Existen áreas separadas p/mp con riesgos de incendio o explosión, cuando fuese necesario?	N
2.17	Toda la mp es analizada o tiene certificado de calidad antes de ser usada?	N
2.18	Toda mp en análisis está debidamente y mantenida en reserva hasta su liberación por CC?	N
2.19	Se sigue un orden cronológico de uso de mp de acuerdo con su ingreso a depósito?	R
	Observaciones	
	3 DEPOSITO DE MATERIAL DE ENVASE	
3.1	Area en m ²	inf
3.2	El revestimiento de piso es adecuado?	R
3.3	El revestimiento de paredes es adecuado?	R
3.4	El revestimiento de techo es adecuado?	R
3.5	Las condiciones de ventilación son adecuadas?	R
3.6	Las condiciones de iluminación son adecuadas?	R
3.7	Las condiciones de las instalaciones eléctricas son adecuadas?	R
3.8	Las condiciones de circulación son adecuadas?	R
3.9	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuados?	N
3.10	La disposición de depósito es adecuada?	R
3.11	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N
3.12	El equipamiento de seguridad es adecuado?	N
3.13	Existen áreas separadas o señalizadas para:	N
	() Recepción	
	() Aprobado	
	() Cuarentena	
	() Rechazado	
3.14	El material de envase está identificado y localizado adecuadamente?	N
3.15	El material de envase es analizado por CC o tiene certificado de calidad?	R
3.16	Todo m.e. en análisis está debidamente identificado y mantenido en reserva hasta su liberación por CC?	R
	Observaciones	
	4 DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO	

4.1	Area en m ²	inf
4.2	El revestimiento de piso es adecuado?	R
4.3	El revestimiento de paredes es adecuado?	R
4.4	El revestimiento de techo es adecuado?	R
4.5	Las condiciones de ventilación son adecuadas?	N
4.6	Las condiciones de iluminación son adecuadas?	R
4.7	Las condiciones de las instalaciones eléctricas son adecuadas?	N
4.8	Las condiciones de circulación son adecuadas?	R
4.9	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuados?	N
4.10	La disposición de depósito es adecuada?	R
4.11	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N
4.12	El equipamiento de seguridad es adecuado?	N
4.13	El almacenamiento es adecuado?	N
4.14	Existen registros de todos los productos recibidos?	R
4.15	Existen registros de todos los productos expedidos?	R
4.16	Se observa un orden cronológico de salida de acuerdo a la entrada a depósito?	R
4.17	Existe un procedimiento adecuado que posibilite la recuperación de los productos del mercado?	N
4.18	Existe un area separada o un sistema que permita recibir en depósito productos devueltos y/o recolectados con problemas de calidad?	N
4.19	Las medidas tomadas para los productos devueltos y/o recolectados por problemas de calidad son adecuadas?	R
	Observaciones	
	5 INSTALACIONES DE AGUA	
5.1	La empresa usa agua:	inf
	() potable	
	() desionizada	
	() destilada	
5.2	Se hacen ensayos:	inf
	() físicos	
	() bacteriológicos	
	() químicos	
5.3	Con que frecuencia?	inf
5.4	Cual es la fuente de agua potable?	inf
	() Municipalidad, Empresa potabilizadora	
	() pozos artesianos o semi-artesianos	
	() otras fuentes (ríos, lagos, u otros)	
5.5	Existe algún tratamiento antes del depósito?	inf
5.6	Cual?	inf
5.7	Si usa agua desionizada:	inf

	() existe depósito?	
	() cuál es su capacidad?	
	() está equipado para evitar contaminación bacteriológica?	
	() qué tipo de equipamiento se usa?	
	() cómo se transporta el agua?	
5.8	Si usa agua destilada:	inf
	() se usa inmediatamente después de su destilación?	
	() se usa un sistema especial de depósito?	
5.9	Cual?	inf
5.10	El tipo de agua que se usa en cada aplicación es adecuada?	N
	Observaciones	
	6 SECTOR DE FABRICACIÓN	
6.1	Area (en m ²)	inf
6.2	El revestimiento de piso es adecuado?	R
6.3	El revestimiento de paredes es adecuado?	R
6.4	El revestimiento de techo es adecuado?	R
6.5	Las condiciones de ventilación son adecuadas?	N
6.6	Las condiciones de iluminación son adecuadas?	N
6.7	Las condiciones de las instalaciones eléctricas son adecuadas?	N
6.8	Las condiciones de circulación son adecuadas?	N
6.9	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuadas?	N
6.10	La disposición de depósito de la fabricación del día es adecuada?	N
6.11	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N
6.12	El equipamiento de seguridad es adecuado?	N
6.13	Existe una fórmula patrón de cada producto a ser fabricado?	I
6.14	Existe una fórmula de fabricación que sea una reproducción de la fórmula patrón?	N
6.15	Todo el equipamiento y recipientes usado en la fabricación de un lote es identificado con claridad respecto a:	N
	() el nombre del producto	
	() la fase de fabricación	
	() el número de lote	
6.16	a) Los equipos usados para pesar y medir son calibrados periódicamente?	N
	b) En los equipos usados para pesar y medir se realizan controles internos de calibración/aferição periódicamente?	I
6.17	Existen normas para el lavado de los equipos, maquinarias y recipientes?	N
6.18	El sistema de desagote, desagüe y efluente, es adecuado?	I
6.19	Existe area separada o señalizada para los productos semielaborados?	N

6.20	Los recipientes están debidamente cerrados e identificados?	N
	Observaciones	
	7 SALA DE PESAJE	
7.1	Area (en m ²)	inf
7.2	El revestimiento de piso es adecuado?	R
7.3	El revestimiento de paredes es adecuado?	R
7.4	El revestimiento de techo es adecuado?	R
7.5	Las condiciones de ventilación son adecuadas?	N
7.6	Las condiciones de iluminación son adecuadas?	N
7.7	Las condiciones de las instalaciones eléctricas son adecuadas?	N
7.8	Las condiciones de circulación son adecuadas?	N
7.9	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuadas?	N
7.10	La disposición de depósito de la fabricación del día es adecuada?	N
7.11	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N
7.12	El equipamiento de seguridad es adecuado?	N
7.13	Existe un sistema de extracción apropiado de acuerdo al producto elaborado?	I
7.14	Las mp pesadas para la fabricación de un producto están debidamente separadas de las mp para la fabricación de otros productos?	I
7.15	a) Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente?	N
	b) En las balanzas y recipientes de medida se realizan controles internos de calibración/aferição periódicamente?	I
7.16	Cuando es necesario, durante el pesaje y/o medidas, se usan equipos de protección (antiparras, gorros, máscaras, etc.?)	I
7.17	Los recipientes para basura están debidamente tapados?	R
	Observaciones	
	8 ENVASADO	
8.1	Area (en m ²)	inf
8.2	El revestimiento de piso es adecuado?	R
8.3	El revestimiento de paredes es adecuado?	R
8.4	El revestimiento de techo es adecuado?	N
8.5	Las condiciones de ventilación son adecuadas?	N
8.6	Las condiciones de iluminación son adecuadas?	N
8.7	Las condiciones de las instalaciones eléctricas son adecuadas?	N

8.8	Las condiciones de circulación son adecuadas?	N
8.9	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuadas?	N
8.10	La disposición de depósito de la fabricación del día es adecuada?	N
8.11	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N
8.12	El equipamiento de seguridad es adecuado?	N
8.13	Existe área especial para el envasado de producto?	N
8.14	Existe identificación visible, de los equipos y de cada línea de envasado, de acuerdo con el producto que se está envasando?	N
	Observaciones	
	9 SECTOR DE ROTULADO Y EMBALADO	
9.1	Area (en m ²)	inf
9.2	El revestimiento de piso es adecuado?	R
9.3	El revestimiento de paredes es adecuado?	R
9.4	El revestimiento de techo es adecuado?	R
9.5	Las condiciones de ventilación son adecuadas?	N
9.6	Las condiciones de iluminación son adecuadas?	N
9.7	Las condiciones de las instalaciones eléctricas son adecuadas?	N
9.8	Las condiciones de circulación son adecuadas?	N
9.9	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuadas?	N
9.10	La disposición de depósito de la fabricación del día es adecuada?	N
9.11	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N
9.12	El equipamiento de seguridad es adecuado?	N
9.13	El numero de lote se indica en los productos?	I
9.14	Las líneas de embalaje son verificadas en cuanto a la presencia de restos de otros productos antes de iniciar las operaciones?	N
9.15	Los productos embalados son mantenidos en indisponibilidad hasta su liberación por CC?	N
9.16	Los procedimientos de los ítems 9.13, 9.14 y 9.15 arriba mencionados son registrados por escrito?	N
	Observaciones	
	10 SECTOR DE CONTROL DE CALIDAD	
10.1	Area (en m ²)	inf
10.2	El revestimiento de piso es adecuado?	R

10.3	El revestimiento de paredes es adecuado?	R
10.4	El revestimiento de techo es adecuado?	R
10.5	Las condiciones de ventilación son adecuadas?	N
10.6	Las condiciones de iluminación son adecuadas?	N
10.7	Las condiciones de las instalaciones eléctricas son adecuadas?	N
10.8	Las condiciones de circulación son adecuadas?	N
10.9	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuadas?	N
10.10	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N
10.11	El equipamiento de seguridad es adecuado?	N
10.12	Está equipado para efectuar todos los test de control necesarios?	R
10.13	Se efectúan todos los test de control necesarios?	I
10.14	Cuáles se efectúan en laboratorio propio?	inf
10.15	Cuáles se efectúan en laboratorios contratados?	inf
10.16	a) Los aparatos usados son calibrados periódicamente?	N
	b) En los aparatos usados se realizan controles internos de calibración/aferição periódicamente?	I
10.17	Existen registros por escrito de todos los tests y métodos de análisis efectuados?	N
10.18	Existen especificaciones escritas para todos los insumos que tengan incidencia en la calidad y/o seguridad de los productos?	N
10.19	En el lanzamiento de los productos que se comercializan, fueron efectuados tests de estabilidad?	N
10.20	Se conservan muestras de cada lote de producto producido en su embalaje final o en uno con las mismas características?	N
10.21	Por cuanto tiempo?	inf
10.22	Existen registros de reclamos hechos por consumidores?	N
10.23	Las acciones tomadas en relación a los reclamos y devoluciones de productos, son registradas y enviadas al Responsable Técnico?	N
10.24	Todos los muestreos son hechos por CC?	R
10.25	El Responsable Técnico tiene la decisión final para la aprobación o rechazo del lote de un producto?	I
10.26	Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava ojos, extintores, entre otros, respetando la correcta ubicación y cantidad?	N
10.27	Existen procedimientos escritos de muestreo, análisis de aprobación o rechazo de mp, productos terminados y materiales de embalaje?	N
10.28	Los resultados y anotaciones de los análisis son archivados?	N
10.29	Hay personal de CC responsable por la inspección de los procesos de fabricación?	inf
10.30	Se verifica que cada lote del producto elaborado se ajusta a las especificaciones?	I

	Observaciones	
11	SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD	
11.1	Existe en la empresa programa de Garantía de Calidad?	inf
11.2	El programa se conoce a todos los niveles?	inf
11.3	Existen normas escritas para divulgación y cumplimiento de BPFyC?	N
11.4	Estas normas se aplican?	N
11.5	Tiene la empresa un area que coordine las actividades de Garantía de Calidad?	N
11.6	Las responsabilidades de la gestión de Calidad están claramente definidas?	N
11.7	Existen procedimientos escritos o sistemas para evaluar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de Calidad?	N
11.8	Existe un programa de entrenamiento de personal?	N
11.9	Se registra el entrenamiento de cada empleado?	N
11.10	Se realizan auto-inspecciones periódicas, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPFyC?	N
11.11	Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de ensayos, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de muestras, en base primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	N
	Observaciones	
	Observaciones generales:	

Firma

Nombre del Inspector:

Nombre del Responsable Técnico:

Fecha:
