

**MERCOSUL/GMC/RES No. 92/94**

**VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE  
FABRICACION Y CONTROL  
CLASIFICACION, CRITERIOS DE EVALUACION Y SANCIONES  
(COSMETICOS)**

**VISTO:** El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión No 4/91 del Consejo del Mercado Común, la Resolución No. 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación No. 72/94 del SGT No. 3 “Normas Técnicas”.

**CONSIDERANDO:**

Que la inspección de los establecimientos de la industria de productos de higiene, cosméticos y perfumes es uno de los principales instrumentos de reglamentación y control del área de productos para la salud;

Que existe la necesidad de establecer procedimientos comunes a aplicar por los Estados Partes del Mercosur, usando uniformidad de criterios para la evaluación de las plantas de elaboración y embalaje de estos productos;

Que los parámetros a evaluar presuponen diferentes niveles de exigencia de acuerdo a la incidencia que ellos tuvieron en la seguridad del proceso productivo y sus controles;

Que existe la necesidad de establecer sanciones con relación al incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación observado durante la inspección de los establecimientos de esta área.

## EL GRUPO MERCADO COMUN

### RESUELVE:

**Artículo 1** – Aprobar los documentos “Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control” y “Clasificación, Criterios de Evaluación y Sanciones para la Verificación de las BPF y C”, los cuales se adjuntan como Anexos a la presente Resolución.

**Artículo 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:

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y  
Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil:

Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay:

Departamento de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud  
Pública y Bienestar Social

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública

**Artículo 3** – La presente Resolución entrará en vigencia el 1º de enero de 1995.

**XVI GMC – Ouro Preto, 15/XII/1994**

**ANEXO**

**VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS  
BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL**

**(BPF y C)**

**DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA DE HIGIENE,  
COSMETICOS Y PERFUMERIA**

**Diciembre / 1994**

EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

### 1. ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

1.1.Cuál es la razón social de la empresa?

\_\_\_\_\_

1.2. Con quién se realizó el contacto inicial?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1.3. El responsable técnico está presente? \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

1.4. Hay prueba de su inscripción en el organismo correspondiente? \_\_\_\_\_

1.5. Hay autorización de funcionamiento para la empresa, por parte del Organismo Sanitario Nacional correspondiente? \_\_\_\_\_

1.6. La empresa posee autorización de organismos competentes para su funcionamiento con respecto a localización, protección ambiental y seguridad de las instalaciones? \_\_\_\_\_

1.7. Se mostraron los planos de los edificios? \_\_\_\_\_

1.8.Cuál es la superficie del terreno ocupado por la empresa? \_\_\_\_\_m<sup>2</sup>

1.9.Cuál es el número de funcionarios pertenecientes a la empresa? \_\_\_\_\_

1.10.Cuál es el número de funcionarios que está directamente ligado a las operaciones de producción? \_\_\_\_\_

1.11. Fueron verificadas las fichas médicas de los funcionarios? \_\_\_\_\_



EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

## 2. DEPOSITO

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIONES
2.a.	CONDICIONES EXTERNAS			
2.a.1.	En cuanto al aspecto externo, el edificio presenta buena conservación (libre de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc)?			R
2.a.2.	Los alrededores del edificio están limpios?			R
2.a.3.	Hay protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			N
2.a.4.	Hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio?			INF
2.a.5.	Las condiciones físicas y el estado de conservación del depósito, en su estructura, paredes y techos son las adecuadas?			R

2.a.6.	Las vías de acceso a los depósitos son adecuadas?			R
2.b.	CONDICIONES INTERNAS (pisos, paredes, techos)			
2.b.1.	El piso cumple con los requisitos de higiene y seguridad?			N
2.b.2.	Su estado de higiene es adecuado?			N

		S	N	OBSERVACIONES
2.b.3.	Es de fácil limpieza?			R
2.b.4.	Las paredes están bien conservadas?			R
2.b.5.	Su estado higiénico es adecuado			N
2.b.6.	Las paredes presentan pintura que aseguren el mantenimiento de condiciones de higiene y limpieza?			R
2.b.7..	Los techos están en buenas condiciones, sin grietas, rajaduras, goteras ni pintura descascarada?			R
2.b.8.	Su estado de higiene es adecuado?			N
2.b.9.	Los desagües y cañerías están en buen estado ?			N
<b>2.c.</b>	<b>CONDICIONES GENERALES</b>			
2.c.1.	La calidad y la intensidad de la iluminación son adecuadas			R

2.c.2.	La ventilación del local es la adecuada?			R
2.c.3.	El sector está limpio?			R
2.c.4.	Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación?			R
2.c.5.	La temperatura del local está de acuerdo con las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados?			N
2.c.6.	La temperatura del depósito está controlada y es registrada? (Verificar los registros en el momento de la inspección)			R
2.c.7.	Se notaron indicios de presencia de roedores, insectos, aves u otros animales?			INF
2.c.8.	Hay un sistema para combatirlos?			N
2.c.9.	El sistema o procedimiento es utilizado?			R
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIONES</b>

2.c.10.	Hay un responsable del mismo?			R
2.c.11.	Hay equipo de seguridad para combatir incendios?			N
2.c.12.	El acceso a extintores y mangueras está libre?			N
2.c.13.	Hay suficiente cantidad de cuartos de baño?			R
2.c.14.	Están limpios?			R
2.c.15.	Hay un salón restaurante? (dependiendo del número de funcionarios)			INF
2.c.16.	Está limpio?			R
2.c.17.	Hay vestuarios en cantidad suficiente?			R
2.c.17.1.	Están dentro del depósito?			INF
2.c.18.	Están limpios y en condiciones adecuadas?			R
2.c.19.	Los funcionarios están uniformados?			N

2.c.19.1.	Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?			R
2.c.20.	Hay necesidad de cámara frigorífica?			INF
2.c.21	De haber necesidad, existe?			.....N
2.c.22.	La temperatura de la cámara frigorífica es controlada y registrada?			R
2.c.22.1.	Cuál es la temperatura en el momento de la inspección?			INF
2.c.23.	Las balanzas son calibradas con frecuencia?			N
2.c.23.1.	Con cuánta frecuencia?			INF
2.c.24.	Las calibraciones se registran?			N

		S	N	OBSERVACIONES
2.c.25.	La disposición del almacenamiento preserva la integridad de los materiales?			N
2.c.26.	Hay áreas o sistemas, físicamente separados que garanticen la separación de insumos, productos semi elaborados y productos acabados?			R
2.c.27.	Hay un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos en cuarentena?			N
2.c.28.	Hay un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos reprobados?			N
2.c.29.	Hay un área o sistema que delimite o restrinja el almacenamiento de etiquetas o rótulos?			R
2.c.30.	Hay local para el almacenamiento de productos inflamables y explosivos?			N
2.c.31.	Está situado en un sector o área externa?			INF

2.c.32.	Ofrece condiciones de seguridad?			.....N
2.c.33.	Hay recipientes para la basura?			N
2.c.34.	Están bien cerrados e identificados?			N
2.c.35.	Se vacían con frecuencia?			INF
<b>2.d.</b>	<b>RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>			
2.d.1	Se realiza inspección en la recepción de materias primas?			N
2.d.2.	Los documentos usados para la recepción son adecuados?			N
2.d.3.	La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?			N
2.d.4.	Cuando ingresa, cada lote de materia prima recibe un número de registro?			N
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
2.d.5.	Su empleo es correcto, usado para identificar			N

	la materia prima hasta el final de su utilización?			
2.d.6.	Antes de su liberación por el Control de Calidad, la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal?			N
2.d.7.	La identificación de la materia prima está documentada, colocándose el rótulo de aprobado en el cuerpo del recipiente que la contiene, y no en la tapa?			N
2.d.8.	Se extraen muestras de todas las materias primas, sin excepción, por el Control de Calidad, de acuerdo a sistemas adecuados y confiables?			N
2.d.9.	Una materia prima ya aprobada, es etiquetada como tal y transferida al correspondiente depósito?			.....N
2.d.10.	El plazo de validez o fecha de nuevo análisis, está indicado en el rótulo?			R

2.d.11.	Las materias primas reprobadas, se identifican debidamente y se aislan?			N
2.d.12.	La disposición de almacenamiento garantiza la identidad e integridad de las materias primas?			R
2.d.13.	Hay un sistema adecuado para el control de stock?			INF
2.d.14.	Los embalajes que contienen insumos (tambores, barriles, cajas, etc.) están cerradas con seguridad?			N
2.d.15.	El uso de las materias primas respeta el orden de entrada, utilizándose primero lo más antiguo?			R
2.d.16.	Hay recipientes para basura y están debidamente identificados?			N
2.d.17.	Están bien cerrados?			.....N
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIONES</b>

2.d.18.	Se vacían con frecuencia?			INF
2.d.19.				
<b>2.e.</b>	<b>RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE EMBALAJE</b>			
2.e.1.	Se realiza inspección cuando se reciben los materiales?			R
2.e.2.	Los documentos usados para la recepción son los adecuados?			N
2.e.3.	La identificación (rótulo o etiqueta) está completa e debidamente adherida?			N
2.e.4.	Antes de su liberación por el Control de Calidad, los materiales permanecen en cuarentena y debidamente rotulados como tal?			N
2.e.5.	Se extrae una muestra de todos los materiales, sin excepción, por el Control de Calidad, de acuerdo a sistemas adecuados y confiables?			N

2.e.6.	Un material ya aprobado y etiquetado como tal se transfiere al depósito correspondiente?			N
2.e.7.	Los materiales reprobados se identifican debidamente y aislan?			N
2.e.8.	Hay recipientes para basura y están debidamente etiquetados?			N
2.e.8.1.	Los recipientes están bien cerrados?			.....N
2.e.8.2.	Se vacían con frecuencia?			INF
2.e.9.	Hay un sistema adecuado para el control de stock?			INF
2.e.10.	Los embalajes están adecuadamente acondicionados?			N
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>2.f.</b>	<b>RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS ACABADOS</b>			
2.f.1.	El depósito es exclusivo para el producto			R

	acabado?			
2.f.2.	Hay un área de cuarentena para el producto acabado, perfectamente identificado como tal, de forma de evitar mezcla o despacho de producto sin aprobación final?			N
2.f.3.	El depósito está debidamente ordenado?			R
2.f.3.1.	Adecuadamente limpio?			N
2.f.3.2.	Con iluminación adecuada?			.....R
2.f.3.3.	Con adecuada ventilación?			R
2.f.4.	Se mantiene un sistema de registro de entrada y del stock de producto acabado?			R
2.f.5.	El sistema de registro y control de los despachos de producto acabado observa la correspondiente relación secuencial de lote, fecha de entrada, fecha de salida y la observación de la fecha de vencimiento?			R

2.f.6.	El almacenamiento del producto acabado se realiza con el debido orden de seguridad, evitando posibles mezclas en su control y despacho, así como accidentes en su manejo?			R
2.f.7.	Los productos están apilados con seguridad?			R
2.f.8.	El producto acabado almacenado está aislado del piso y alejado de las paredes, para facilitar la limpieza y la higiene y, por consiguiente, favorecer su conservación?			N
2.f.9.	El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?			N

		S	N	OBSERVACIONES
2.f.10.	Hay un programa sanitario (eliminación de polillas, insectos, etc), así como un registro de su ejecución?			N
2.f.11.	Hay equipos de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente para combatir incendios?			R
2.f.12.	Están bien localizados, delimitados con demarcaciones y libre el acceso a los mismos?			.....INF
2.f.12.1.	Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento?			R
2.f.12.2.	Esas verificaciones están debidamente registradas?			R
2.f.13.	La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?			N

2.f.14.	Los productos vencidos son retirados del depósito, destruidos posteriormente y el proceso registrado?			N
2.f.15.	Todos los productos almacenados están dentro de su plazo de validez?			N
2.f.16.	Se realizan inventarios periódicamente?			R
2.f.17.	Hay registros correspondientes?			INF
2.f.18.	Hay un control de distribución de productos acabados?			R



EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

### 3. DEVOLUCIONES

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIONES
3.1.	Hay un área que delimite o restrinja el almacenamiento de productos devueltos?			N
3.2.	Estos productos son identificados como tales?			N
3.3.	Hay alguna persona responsable designada para la toma de decisiones para su ejecución?			N
3.4.	El Control de Calidad es informado de la recepción de esas devoluciones?			N
3.5.	Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones como consecuencia de las devoluciones ?			R
3.6.	Luego del análisis, se destruye o reprocesa, según los			N

	resultados obtenidos?			
3.7.	Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados?			R
3.8.	Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?			R
3.9.	Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada lote?			R
	OBSERVACIONES: _____ _____ _____  Firma del Inspector: _____  Fecha: ____/____/____			

EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

#### 4. RECOLECCION DE PRODUCTOS

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

Definición: Distribución a nivel primario y la entrega directa de todo producto, en la cadena de comercialización, promoción e investigación aplicada, desde el fabricante hasta el primer receptor.

Las preguntas de este capítulo contemplan la responsabilidad de la empresa propietaria en la distribución a nivel primario y correspondiente recolección del producto, desde este nivel del mercado.

		S	N	OBSERVACIONES
4.1.	La empresa establece y mantiene procedimientos para la recolección de productos del mercado?			R
4.2.	La empresa establece y mantiene una sistemática que garantice la correcta aplicación de los procedimientos de recolección?			R

4.3.	Hay alguna persona responsable designada de la coordinación y ejecución de los procedimientos de recolección?			R
4.4.	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, éste es informado de las operaciones efectuadas?			R
4.5.	Se mantienen registros de las recolecciones, así como de sus causas?			N
4.6.	En caso de recolección por desvíos de calidad con riesgos para la salud, las autoridades competentes del (de los) país(es) son informadas inmediatamente?			N
4.6.1.	Se toman medidas inmediatas para la recolección en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido?			N
4.6.2.	Hay documentación y su debido registro?			N
4.7.	Los registros de distribución de los productos, a nivel primario, permanecen disponibles para una rápida acción de recolección en el mercado?			R

		S	N	OBSERVACIONES
4.7.1.	Esos registros contienen informaciones que permitan rastrear el (los) cliente(s) de la distribución primaria?			R
4.7.2.	Qué informaciones de los clientes?			INF
4.8.	Hay un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos recolectados mientras aguardan destino?			N
4.8.1.	Esta área está delimitada física y administrativamente, así como los productos recolectados están debidamente identificados?			N
4.9.	Hay informes conclusivos sobre todo el proceso para cada producto recolectado en el mercado?			R
4.10.	Hay informes sobre el destino de los productos recolectados en el mercado?			R
	OBSERVACIONES: _____ _____ _____ _____			

	Firma del Inspector: _____ Fecha: ____/____/____			

EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

### 5. SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIONES
	La empresa utiliza agua potable?			INF
	La empresa utiliza agua purificada?			INF
<b>5.a.</b>	<b>AGUA POTABLE</b>			
5.a.1.	Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? <ul style="list-style-type: none"><li>• Red Pública</li><li>• Pozos Artesianos</li><li>• Semi Artesianos</li><li>• Otros?</li><li>• Cuáles?</li></ul>			INF

5.a.2.	La empresa posee tanque de agua?			R
5.a.3.	Se le hace algún tratamiento antes de que el agua sea almacenada?			R
5.a.4.	Se limpia el tanque de agua? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con qué frecuencia?: _____</li> <li>• Hay registros?: _____</li> </ul>			N
5.a.5.	Hay procedimientos escritos para la limpieza del tanque de agua?: _____ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se utilizan?: _____</li> </ul>			R
5.a.6.	Se realizan tests físico químicos? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuáles?: _____ _____</li> <li>• Con qué frecuencia?: _____</li> <li>• Hay registros?: _____</li> </ul>			N
5.a.7.	Se realizan tests bacteriológicos? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con qué frecuencia? _____</li> <li>• Hay registros? _____</li> </ul>			N

		S	N	OBSERVACIONES
5.a.8.	Se recogen muestras de agua en diversos puntos de la fábrica para efectuar el conteo bacteriano? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay registros? _____</li> </ul>			N
5.a.9.	Los caños utilizados para transporte de agua potable están en buen estado de conservación y de limpieza?: _____ <ul style="list-style-type: none"> <li>•Cuál es el material de la cañería?: _____</li> </ul>			N
5.a.10.	La provisión de agua se hace bajo presión positiva continua, en un sistema libre de defectos?			R
<b>5.b.</b>	<b>AGUA PURIFICADA</b>			
	El agua potable es usada como fuente de alimentación en sistemas de producción de agua purificada? <ul style="list-style-type: none"> <li>•Cuál es el sistema utilizado? _____</li> </ul>			INF
5.b.1.	Desionización			R

5.b.1.1.	La industria posee equipamiento desionizador, para producción de agua purificada?			INF
5.b.1.2.	El agua que abastece el desionizador es tratada? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cómo?_____</li> <li>•Cuál es la procedencia de esta agua?_____</li> </ul> _____			INF
5.b.1.3.	Hay personal capacitado para operar el sistema? <ul style="list-style-type: none"> <li>• El responsable de la operación está presente?</li> </ul> _____			R
5.b.1.4.	Existe manual de operación para el sistema? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se utiliza?_____</li> </ul>			R
5.b.1.5.	Las resinas son regeneradas con frecuencia? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay registros?:_____</li> </ul>			N
5.b.1.6.	Si el agua que abastece el desionizador es clorada, hay un sistema para el retiro del cloro antes de desionizar?:_____ <ul style="list-style-type: none"> <li>•Cuál?_____</li> </ul>			INF

		S	N	OBSERVACIONES
5.b.1.7.	<p>Hay depósito para el agua desionizada?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuál es el material utilizado?_____</li> <li>• Hay algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)? _____</li> </ul>			INF
5.b.1.8.	<p>Se realizan tests físico químicos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuáles?_____</li> <li>• Hay registros?_____</li> </ul>			N
5.b.1.9.	<p>Se realizan tests bacteriológicos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay registros?_____</li> </ul>			N
5.b.1.10.	<p>El transporte o circulación del agua desionizada es por cañería u otro medio adecuado?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuál es el material utilizado?_____</li> </ul>			N
5.b.1.11.	<p>Es liberada por el Control de Calidad antes de ser utilizada?</p>			R

5.b.1.12.	Se realiza saneamiento del sistema? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cómo?:_____</li> <li>• Hay registros?:_____</li> </ul>			N
5.b.1.13	Hay procedimientos escritos para el saneamiento del sistema? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Son utilizados?:_____</li> </ul>			N
5.b.1.14.	Se hace un mantenimiento preventivo en los equipos del sistema? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay registros?:_____</li> </ul>			INF
5.b.1.15.	Hay algún tipo de filtro en el sistema? <ul style="list-style-type: none"> <li>•Cuál?:_____</li> </ul>			R
5.b.1.16.	Se realiza el saneamiento de los cartuchos? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay registros?:_____</li> </ul>			N

	N			
5.b.2.	Osmosis Reversa (cuando sea del caso)			

5.b.2.1.	<p>La industria posee equipo de agua por ósmosis reversa para producción de agua purificada?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuál es la capacidad en litros/hora?</li> </ul> <p>_____</p>			INF
5.b.2.2.	<p>El agua que abastece el sistema es tratada?</p> <p>Cuál es la procedencia de esta agua?</p> <p>_____</p>			INF
5.b.2.3.	<p>Hay alguna persona capacitada para operar el sistema?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El responsable de la operación está presente?</li> </ul>			N
5.b.2.4.	<p>Existe un manual de operación del sistema?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es utilizado?: _____</li> </ul>			R
5.b.2.5.	<p>Existe un depósito para esta agua?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuál es el material utilizado?: _____</li> <li>• Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc)</li> </ul>			INF
5.b.2.6.	<p>Se realizan tests físico químicos?</p>			N

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuáles?: _____</li> <li>• Hay registros?: _____</li> </ul>			
5.b.2.7.	<p>Se realizan tests bacteriológicos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay registros?: _____</li> </ul>			N
5.b.2.8.	<p>El transporte o circulación de esta agua se hace por cañerías u otro medio adecuado?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Cuál es el material utilizado?: _____</li> </ul>			N
5.b.2.9.	<p>Está liberada por el Control de Calidad antes de ser utilizada?</p>			R
5.b.2.10.	<p>Se realiza saneamiento del sistema?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cómo?: _____</li> <li>• Hay registros?: _____</li> </ul>			N

		S	N	OBSERVACIÓN
5.b.2.11.	<p>Hay procedimientos escritos para el saneamiento del sistema?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Son utilizados?:_____</li> </ul>			N
5.b.2.12.	<p>Se realiza mantenimiento preventivo en los equipos del sistema?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hay registros?:_____</li> </ul>			INF
5.b.2.13.	<p>Existe algún tipo de filtro en el sistema?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cuál?:_____</li> </ul>			R
5.b.2.14.	<p>Se realiza el saneamiento de los cartuchos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hay registros?:_____</li> </ul>			N
5.b.2.15.	<p>Existe algún procedimiento escrito para el saneamiento de los cartuchos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es utilizado?:_____</li> </ul>			N
5.b.2.16.	<p>El sistema de purificación es validado?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hay registros?:_____</li> </ul>			N

	<p>OBSERVACIONES: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Firma del Inspector: _____</p> <p>Fecha: ____/____/____</p>			

EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

## 6. PRODUCCIÓN

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIÓN
				N
6.1.	Existe un plan de entrenamiento para los funcionarios?			R
6.2.	La admisión de los funcionarios está precedida de examen médico?			N
6.3.	El personal es sometido a examen médico periódico?			R
6.4.	Existe un plan de asistencia médica permanente y de emergencia para casos de enfermedad brusca o accidente?			R
6.5.	Si el funcionario manifiesta lesiones o enfermedades que pueden afectar la calidad o seguridad de los			I

	productos, el mismo es excluido de la actividad?			
6.6.	En las operaciones donde hay contacto con materias primas, embalajes o producto, se utiliza la vestimenta adecuada (gorra, delantal, protector de barba, guantes, calzado cerrado e impermeable)?			N
6.7.	Hay instalaciones de seguridad con ducha y lava ojos?			N
<b>6.a.</b>	<b>ORGANIZACIÓN</b>			
6.a.1.	Fórmula Patrón			I
6.a.1.1.	Existe una fórmula para cada producto fabricado?			I
6.a.1.2.	Esa fórmula está preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables y firmada por otra persona, también responsable y competente?			N
6.a.1.3.	Existen procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos donde es necesario modificar la fórmula padronizada?			R
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIÓ</b> <b>N</b>

6.a.1.4.	La fórmula patrón contiene:			
6.a.1.4.1	Nombre, forma, concentración y plazo de validez del producto?			R
6.a.1.4.2	Fórmula centesimal o por unidad de venta?			N
6.a.1.4.4	Nombre, código, cantidad y unidades de cada componente?			N
6.a.1.5.	Existen instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe ser efectuada y equipos a utilizar?			N
6.a.1.6.	Existen procedimientos para la limpieza de equipos?			N
6.a.1.7.	Existe un responsable de la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipos empleados?			R
6.a.1.8.	Hay instrucciones claras y detalladas de cuál etapa de fabricación requiere la intervención del Control de Calidad, para el control del proceso, con indicación del responsable y la fecha?			N

6.a.1.9.	Existe la exigencia de anexar a la orden de fabricación los registros gráficos de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso requiere el control de los mismos?			R
6.a.1.10.	Existe la exigencia de anexar a la orden de fabricación los rótulos de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?			N
6.a.1.11.	Existe un cálculo del rendimiento real obtenido en las diversas etapas de fabricación y relación con el rendimiento teórico?			R
6.a.1.12.	Existen instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y condiciones de conservación?			N
6.a.1.13.	Existe una descripción del material de embalaje utilizado para el fraccionamiento, con códigos, cantidades y unidades de medida?			N

		S	N	OBSERVACIÓN
6.a.1.14.	Todos los materiales de envase, líneas y equipos usados durante la producción, están identificados para indicar claramente su contenido o la etapa de fabricación del lote?			N
6.a.1.15.	Los equipos, utensilios y material de envase están localizados y/o almacenados en un lugar que asegure su integridad?			N
6.a.2.	Orden de Fabricación			
6.a.2.1.	Existe un proceso de copia fiel de la fórmula patrón que asegure su exacta reproducción?			N
6.a.2.2.	Contiene el número de lote?			N
6.a.2.3.	Contiene números de códigos, de lote,y de análisis de materias primas y materiales de embalaje?			R
6.a.2.4.	El cálculo de las materias primas es correcto, tomándose por base la fórmula unitaria o centesimal?			N

6.a.2.6.	De haber necesidad de modificar las instrucciones de fabricación, equipamientos, ambiente y/u otra condición, la modificación está señalada por un responsable competente y autorizado ?			N
6.a.2.7.	Luego de finalizado el proceso de fabricación, toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles del proceso y del producto acabado) es archivada?			N
6.a.2.8.	Por cuánto tiempo?			INF
<b>6.b.</b>	<b>ÁREAS DE PESOS Y MEDIDAS</b>			
6.b.1.	El área está separada físicamente de las demás dependencias por paredes, u otro tipo de separación?			R
6.b.2.	El área está limpia?			N

		S	N	OBSERVACIÓN
6.b.3.	Los materiales usados para pesos y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc) están limpios?			N
6.b.4.	Los materiales se guardan como tal, en un local que asegure su integridad?			N
6.b.5.	Las balanzas y recipientes de medida son calibrados regularmente?			N
6.b.6.	Hay registros de las calibraciones?			R
6.b.7.	Cuando es necesario, durante los pesos y/o medidas, se usan equipos de protección (lentes, guantes, máscaras, etc)?			N
6.b.8.	Los recipientes que contienen una materia prima para ser pesada y/o medida se limpian antes de abrirse?			N
6.b.9.	Luego del peso y/o medida, esos recipientes son bien cerrados?			N

6.b.10.	Luego del peso y/o medida, los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar mezclas?			N
6.b.11.	En esa etiqueta constan:			
6.b.11.1.	Nombre del producto a que se destina el insumo?			R
6.b.11.2.	Nombre del insumo?			N
6.b.11.3.	Número de lote del insumo?			N
6.b.11.4.	Número de lote del producto?			R
6.b.11.5.	Cantidad que fue pesada y/o medida?			N
6.b.11.6.	Peso bruto?			R
6.b.11.7.	Control de peso o medida, en presencia del funcionario que pesa y/o verifica el peso, con las respectivas firmas?			R
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
6.b.12.	Los funcionarios están con uniformes limpios y en buenas condiciones?			N

6.b.13.	El área tiene:			
6.b.13.1.	Ventilación adecuada?			N
6.b.13.2.	Iluminación adecuada?			N
6.b.13.3.	Controles de humedad y temperatura?			INF
6.b.14.	Posee sistema de extracción de aire?			R
6.b.15.	Existe separación entre los materiales ya pesados y/o medidos para cada lote de producto?			N
6.b.16.	El área posee local apropiado para el lavado de utensilios de peso y/o medida?			R
6.b.17.	Las materias primas más antiguas se consumen primero?			R
6.b.18.	Hay recipiente de basura?			N
6.b.19.	Están bien tapados?			N

6.b.19.1.	Se vacían y se limpian con frecuencia?			INF
6.b.20.	Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el peso y/o medida?			N
6.b.21.	Existe un sistema de protección contra la contaminación del medio ambiente a través de los sistemas de extracción o de otro modo?			R
<b>6.c.</b>	<b>ÁREAS PRODUCTIVAS</b>			
6.c.1.	Condiciones Externas			
6.c.1.1.	El edificio está en buen estado?			R
6.c.1.2.	Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de forma que el polvo no sea fuente de contaminación?			N
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
6.c.1.3.	Los alrededores del edificio están limpios?			N
6.c.1.4.	Los techos, paredes y ventanas cumplen con las normas de higiene y seguridad?			N

6.c.1.5.	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			N
6.c.2.	Condiciones Generales			
6.c.2.1.	Las áreas productivas están limpias?			N
6.c.2.2.	Existe un programa de limpieza escrito?			R
6.c.2.3.	Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?			N
6.c.2.4.	La prohibición se cumple?			N
6.c.2.5.	Hay vestuarios en cantidad suficiente?			INF
6.c.2.6.	Hay cuartos de baño próximos al área de producción, en cantidad suficiente?			INF
6.c.2.7.	Los baños están limpios y provistos de agua fría y caliente, jabón y toallas individuales o secadores?			R
6.c.2.8.	La eliminación de aguas servidas, sobras y otros			N

	refugos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, se hace de forma segura y sanitaria?			
6.c.2.9.	Hay un restaurante?			INF
6.c.2.10.	Si no hay, donde se hacen las comidas?			INF
6.c.2.11.	Hay normas de seguridad escritas?			INF
6.c.2.12.	Estas se cumplen?			INF
6.c.2.13.	El personal utiliza ropa adecuada para las tareas que realiza?			N
6.c.2.14.	Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?			R
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
6.c.2.15.	El personal utiliza calzado adecuado?			N
6.c.2.16.	Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?			N
6.c.2.17.	Los pisos cumplen con los requisitos de higiene y			N

	seguridad adecuados a cada área de trabajo?			
6.c.2.18.	Las aberturas están provistas con protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			N
6.c.2.19.	Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales?			N
6.c.2.20.	Se describen, en el mismo, la frecuencia, los métodos y materiales utilizados, y el responsable de la ejecución?			N
6.c.2.21.	Los materiales usados en el combate a roedores, insectos aves u otros animales son aprobados por los Organismos Sanitarios?			N
6.c.2.22.	Se verificó, previamente, y su empleo y forma de aplicación no significan riesgo de contaminación de los equipos y productos?			N
6.c.2.23.	La circulación interna es la adecuada?			R
6.c.2.24.	En las áreas productivas se efectúan controles de presión del aire, microbiológicos, de partículas, de			N

	humedad y temperatura, cuando es necesario?			
6.c.2.25.	La distribución de las áreas es la adecuada?			R
6.c.2.26.	Se consigue minimizar la posibilidad de contaminación de un área a otra?			N
6.c.2.27.	Se evita la contaminación cruzada de un producto con partículas o proveniente del almacenamiento, fabricación o manipulación de otro producto?			N
6.c.2.28.	Las áreas están distribuidas y adaptadas para suministrar las condiciones adecuadas de estabilidad a los componentes, materiales en proceso y productos acabados?			N
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
6.c.2.29.	Hay planes de seguridad contra incendios en casos de emergencia?			R
6.c.2.30.	Los extintores y la red de combate a incendios están localizadas correctamente?			R

6.cLa

.2. ca

31. nti

da

d y

tip

o

de

ext

int

ore

s

so

n

ad

ec

ua

do

s

par

a

el

rie

sg

o

de

ca  
da  
se  
cto  
r?

R

6.c.2.32.

La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?

R

6.c.2.33.

Las dimensiones de las áreas son las adecuadas?

INF

6.c.2.34.	Su construcción y localización permite la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?			R

6.c.2.35.	Los equipos y materiales son identificados correctamente?			N

6.c.2.36.

La ventilación de las áreas productivas y de circulación es la adecuada?

R

6.c.2.37.

Las instalaciones eléctricas cumplen con las normas locales?

N

6.c.2.38.

Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad están debidamente identificadas?

N

6.c.2.39.

Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?

N

6.c.2.40.

El estado de conservación de las paredes, pisos y techos, aseguran las condiciones de higiene y limpieza?

N

6.c.2.41.

Los recipientes de basura están correctamente identificados, localizados y tapados?

N

6.c.2.42.	Se vacían con frecuencia?			INF
	OBSERVACIONES: _____ _____ Firma del Inspector: _____ Fecha: ____/____/____			

EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL

INSPECTOR: \_\_\_\_\_

## 7. PRODUCTOS SOLIDOS Y SEMI SOLIDOS

(Polvos, Pomadas y Otros)

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIÓN
7.1.	Existe un local apropiado para la fabricación de polvos?			N

7.2.  
La distribución es ordenada y racional?

R

7.3.  
El área de circulación se encuentra libre de obstáculos?

N

7.4.  
El personal está adecuadamente uniformado?

N

7.5.  
Se evita la utilización de uniformes de trabajo fuera de las dependencias de la fábrica?

R

7.6.  
Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?

N

7.7.  
Todos usan gorras?

N

7.8.	Se utilizan, cuando es necesario, los equipos de seguridad (máscaras, lentes, guantes, etc)?			N
7.9.	El local está limpio?			N
7.10.	Hay recipientes para basura?			N
7.11.	Están bien cerrados e identificados?			N
7.12.	Se vacían con frecuencia?			INF
7.13.	La iluminación del local es adecuada?			R
7.14.	Las paredes y los techos están recubiertos de materiales fácilmente lavables?			N

		S	N	OBSERVACIÓN
7.15.	El estado de conservación de las paredes y techo asegura las condiciones de higiene y limpieza?			N
7.16.	El piso cumple con los requisitos de higiene y seguridad?			N
7.17.	Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?			N
7.18.	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc, están adecuadamente identificadas?			N
7.19.	Los sistemas de desagüe son adecuados?			N
7.20.	Los caños son sifonados?			N
7.21.	Se desinfectan frecuentemente?			R
7.22.	La ventilación del lugar es suficiente?			R
7.23.	Las aberturas están protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores y otros animales?			N

7.24.	Hay sistemas de aspirar el polvo en los locales donde se produce mucho polvo?			N
7.25.	Son buenas las condiciones de seguridad de los locales?			R
7.26.	Hay extintores y manguera contra incendio en número suficiente?			R
7.27.	Están bien localizados y son de fácil acceso?			INF
7.28.	Los equipos de pesas y medidas son calibrados periódicamente?			N
7.29.	Hay registros de esas calibraciones?			R
7.30.	Existe una fórmula de fabricación a seguir y que sea copia fiel de la fórmula patrón?			N
7.31.	Las instrucciones allí contenidas son seguidas con exactitud?			N

		S	N	OBSERVACIÓN
7.32.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados de acuerdo a su contenido, número de lote, etc, con la finalidad de evitar mezclas?			N
7.33.	Todos los equipos usados en la producción de un lote están identificados con etiquetas exactamente iguales a las usadas en los recipientes?			R
7.34.	Después de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos se lavan y son bien conservados hasta su próximo uso?			N
7.35.	Se identifican como tales?			R
7.36.	Existe una adecuada separación física entre los equipos, para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando son fabricados, simultáneamente, lotes de productos diferentes?			N
7.37.	Se hacen controles durante el proceso de fabricación, con la intención de garantizar la			N

	uniformidad del lote?			
7.38.	Constan por escrito esos controles?			R
7.39.	Hay en el área de compresión aparatos para probar la compactación y/o pesos de los productos?			INF
7.40.	Se hacen registros de estos controles?			R
7.41.	El Control de Calidad verifica, periódicamente, esas medidas?			R
7.42.	Hay registros de limpieza, pegados en cada recipiente y en cada máquina?			R
7.43.	a) El Control de Calidad libera el producto semi elaborado antes de envasarlo?			N
	b) Existe un área específica de cuarentena para los productos semi elaborados?			N

		S	N	OBSERVACIÓN
7.44.	<p>Los recipientes que contienen esos productos están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto</li> <li>• Número del lote y/o sub lote</li> <li>• Volumen o peso total contenido en el recipiente</li> <li>• Número del recipiente / número total de recipientes que componen el lote</li> </ul>			N
7.45.	El área está limpia y libre de residuos?			N
7.46.	Los recipientes están limpios?			N
7.47.	Las máquinas de compresión están dispuestas de manera de evitar contaminación cruzada?			R
7.48.	Las máquinas poseen un sistema de aspirar el polvo?			N
7.49.	El setor está adecuadamente equipado para la tarea (aire comprimido, aspiración, etc)?			N

7.50.	El área está limpia?			N
7.51.	Los equipos se limpian al final de cada producción?			N
7.52.	Existe un procedimiento de limpieza para cada equipo?			R
7.53.	Hay registros?			R
7.54.	Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?			R
7.55.	Son válidas para el personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal del área?			N
	OBSERVACIONES: _____ _____ Firma do Inspector: _____ Fecha: ____/____/			

EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

## 8. PRODUCTOS LÍQUIDOS

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIÓN
8.1.	La distribución de los equipos es ordenada y racional?			INF
8.2.	El área de circulación está libre?			R
8.3.	Los funcionarios tienen uniformes adecuados?			N

8.4Lo

. s  
uni  
for  
me  
s  
est  
án  
lim  
pio  
s y

en

bu

en

as

co

ndi

cio

ne

s?

N

8.5.

Todos usan gorras?

N

8.6.

Cuando es necesario, usan guantes especiales?

N

8.7.  
El local está limpio?

N

8.8.  
Hay  
recipientes  
para  
basura?  
  
N

8.9.	Están bien cerrados e identificados?			N
8.10.	Se vacían con frecuencia?			INF
8.11.	La iluminación es adecuada?			R

8.12.	Las paredes y pisos están recubiertos por material fácilmente lavable?			N
8.13.	El piso cumple con los requisitos de higiene y seguridad?			N
8.14.	Las paredes, pisos y techos están libres de rajaduras y pinturas descascaradas?			N

		S	N	OBSERVACIÓN
8.15	Las instalaciones eléctricas, de agua potable, vapor, agua desionizada y aire comprimido, y otras en caso de haber, están debidamente identificadas y en buenas condiciones?			N
8.16	El sistema de desagüe es adecuado?			N
8.17	Los caños son sifonados?			N
8.18.	Se desinfectan con frecuencia?			R
8.19	La ventilación del local es adecuada?			R
8.20	Si hay ventanas, las mismas están protegidas contra la entrada de polvo, insectos, aves, roedores u otros animales?			N
8.21	Las condiciones de seguridad del local son buenas?			R
8.22.	Hay extintores de incendio o mangueras en cantidad suficiente?			R

8.23.	Están bien localizados y son de fácil acceso?			INF
8.24.	Hay una Orden de Fabricación copia fiel de la fórmula patrón?			N
8.25.	Las instrucciones contenidas en la Orden de Fabricación se siguen con exactitud?			N
8.26.	Con la intención de prevenir la contaminación con residuos del producto anterior, hay normas de limpieza, por escrito, de los recipientes usados en la fabricación?			R
8.27.	Los recipientes limpios son identificados como tales?			N
8.28.	Los recipientes conteniendo el producto a envasar están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto?</li> <li>• Número del lote y/o sub lote?</li> <li>• Volumen total contenido en el recipiente?</li> <li>• Número de recipientes/número total de recipientes que componen el lote?</li> </ul>			N
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>

8.29.	Los conductores (mangueras y tubos) usados para los líquidos se limpian y así se conservan hasta nuevo uso?			N
8.30.	Los equipos del área, como reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para fabricación, están en buen estado de conservación y limpieza?			N
8.31.	Los aparatos para pesos y medidas son calibrados frecuentemente?			N
8.32.	Hay registros de las calibraciones?			R
8.33.	La relación entre rendimiento teórico y real se verifica?			R
8.34.	La existencia de cualquier discrepancia es justificada por escrito?			R
8.35.	Se realizan controles del proceso, con la intención de garantizar la uniformidad del lote?			N
8.36.	a) El control de calidad libera el producto semi			N

	elaborado antes del envase?			
	b) Existe un área específica de cuarentena para los productos semi elaborados?			N
	<p>OBSERVACIONES:</p> <hr/> <hr/> <p>Firma del Inspector:</p> <hr/> <p>Fecha: ____/____/____</p>			

EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

## 9. ENVASE

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIÓN
9.1.	Existe local especial para el envase de productos?			N
9.2.	La distribución de los equipos es ordenada y racional?			R
9.3.	Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto, mediante separación entre las líneas de envases?			R
9.4.	El área de circulación está libre de obstáculos?			N
9.5.	Los funcionarios están adecuadamente uniformados?			N
9.6.	Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?			N

9.7.	Todos usan gorras?			N
9.8.	Si es necesario, usan guantes, máscaras y lentes de protección?			N
9.9.	El local está limpio?			N
9.10.	Hay recipientes para basura?			N
9.11.	Están bien cerrados e identificados?			N
9.12.	Se vacían con frecuencia?			INF
9.13.	La iluminación es adecuada?			R
9.14.	El piso es adecuado?			N
9.15.	Las paredes y techos están recubiertos por material fácilmente lavable?			N

		S	N	OBSERVACIÓN
9.16.	Las paredes, pisos y techos están libres de rajaduras y pinturas descascaradas?			N
9.17.	Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?			R
9.18.	Están debidamente identificadas?			R
9.19.	Las instalaciones de aire comprimido, vapor, agua potable, desionizada y otras están debidamente identificadas y en buenas condiciones?			N
9.20.	El sistema de desagüe es adecuado?			N
9.21.	Los caños son sifonados?			N
9.22.	Se desinfectan con frecuencia?			R
9.23.	La ventilación del local es adecuada?			R
9.24.	Si hay ventanas, las mismas están protegidas contra			N

	la entrada de insectos, aves, roedores u otros animales?			
9.25.	Las condiciones de seguridad de los recintos están bien?			R
9.26.	Hay extintores de incendio y/o mangueras en cantidad suficiente?			R
9.27.	Están bien localizados y son de fácil acceso?			INF
9.28.	Las operaciones de envase se inician después de la aprobación del producto semi elaborado por el Control de Calidad?			N
9.29.	Las líneas de envase son verificadas antes de iniciar las operaciones, con respecto a la presencia de material remanente de productos anteriores?			N
9.30.	El contenido de los recipientes que contiene el producto a envasar está debidamente identificado?			N

		S	N	OBSERVACIÓN
9.31.	Los recipientes se mantienen cerrados durante el proceso, abriéndose solamente cuando es necesario?			N
9.32.	Los recipientes con productos diferentes se mantienen separados?			N
9.33.	Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del Control de Calidad?			N
9.34.	Existe identificación de forma visible, de los equipos y de cada línea de envase, de acuerdo al producto que se está envasando?			N
9.35.	Se verifica si las suspensiones o emulsiones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envasado?			R
9.36.	Se verifica la relación entre el rendimiento teórico y el real?			R
9.37.	De haber discrepancia, es justificada por escrito?			R

9.38.	Después del envase, los productos esperan en cuarentena la liberación por el Control de Calidad?			N
9.39.	El material de envase no utilizado se devuelve?			R
9.40.	El material de embalaje, remanente del envasado, impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento, es destruido?			N
	<p>OBSERVACIONES:</p> <p>_____</p> <hr/> <p>_____</p> <p>Firma del Inspector: _____</p> <p>Fecha: ____/____/_____</p>			

NOMBRE DE LA EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

## 10. ETIQUETADO

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIÓN
10.1.	Las etiquetas son inspeccionadas antes de ser entregadas a la línea de embalaje?			N
10.2.	Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas antes de su uso, con respecto a la no existencia de etiquetas de productos anteriores?			N
10.3.	Las líneas de embalaje son inspeccionadas antes de su uso, con respecto a la no existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores?			N
10.4.	Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se refieren al producto a embalsarse, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del producto, antes o durante el proceso?			N

10.5.	Si los rótulos remanentes, no impresos con el número de lote o fecha de vencimiento, son devueltos al depósito, hay una persona responsable de esa devolución?.			R
	<p>OBSERVACIONES:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Firma del Inspector: _____</p> <p>Fecha: ____/____/____</p>			

NOMBRE DE LA EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

#### 11. CONTROL DE CALIDAD:

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIÓN
11.1.	Existe en la empresa un Laboratorio de Control de Calidad?			I
11.2.	El Control de Calidad es independiente de la Producción?			R
11.3.	Hay una descripción de función para cada cargo?			R
11.4.	Hay ensayos efectuados por terceros?			INF
11.5.	El Control de Calidad es responsable por aprobar o reprobar los productos que estén bajo contrato con terceros?			I
11.6.	En el laboratorio químico hay instalaciones de			N

	seguridad con ducha, lava ojos, extintores, etc, respetando la correcta localización y cantidad?			
11.7.	Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos?			R
11.8.	Hay registros?			R
11.9.	El Control de Calidad está equipado con aparatos adecuados para ejecutar los controles necesarios?.			N
11.10.	Hay un programa de mantenimiento preventivo y de calibraciones claramente definido?			R
11.11.	Hay registros?			R
11.12.	El Control de Calidad es el responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi elaborados, productos acabados y materiales de embalaje?			N
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
11.13.	Hay procedimientos escritos con la descripción			N

	detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos acabados, semi elaborados y materiales de embalaje?			
11.14.	Hay, por escrito, especificaciones y métodos analíticos usados por el Control de Calidad para todas las materias primas, productos semi elaborados, productos acabados y materiales de embalaje?			N
11.15.	Los resultados y anotaciones de los análisis se mantienen?			N
11.16	Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi elaborados, productos acabados y materiales de embalaje, que aseguren ser representativos de la totalidad del lote o partida?			N
11.17.	El muestreo estadístico se realiza por persona calificada de Control de Calidad?			N
11.18.	Se mantienen muestras de referencia futura de las materias primas utilizadas?			N

11.19.	Está definido el período de retención de estas muestras?			R
11.20.	Se mantienen muestras de cada lote de producto acabado?			N
11.21.	Está definido el período de retención de estas muestras?			R
11.22.	Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de nuevo análisis de las materias primas?			R
11.23.	Hay en la empresa patrones y materiales de referencia?			N
11.24.	Se conservan y utilizan con procedimientos previamente establecidos?			N
11.25.	Hay funcionarios(s) responsable(s) de la inspección de los procesos de fabricación?			N
		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
11.26.	El Control de Calidad verifica si cada lote del producto			N

	elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?			
11.27.	Se mantienen registros?			N
11.28.	Se realizan ensayos microbiológicos? (cuando sea del caso)			N
11.29.	Hay registros?			N
11.30.	Las áreas para insayos microbiológicos son adecuadas?			
	<p>OBSERVACIONES: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Firma del Inspector: _____</p> <p>Fecha: ___/___/_____</p>			

NOMBRE DE LA EMPRESA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INSPECTOR: \_\_\_\_\_

## 12. GARANTIA DE CALIDAD

(La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados)

		S	N	OBSERVACIÓN
12.1.	Existe en la empresa un Programa de Garantía de Calidad?			INF
12.2.	Este programa es divulgado a todos los niveles?			R
12.3.	Hay normas escritas para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación?			N
12.4	Hay en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de Calidad?			INF
12.5.	Las responsabilidades por la gestión de Calidad están claramente definidas?			R

12.6.	Hay procedimientos escritos o sistemas para evaluar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de Calidad?			INF
12.7.	Existe un programa de entrenamiento de personal?			R
12.8.	Se realizan registros del entrenamiento de cada funcionario?			R
12.9.	Los productos de Higiene, Cosméticos y Perfumes se proyectan y desarrollan de acuerdo a los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación?			R
12.10	Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?			N
12.11.	Los funcionarios son entrenados y orientados de forma de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?			R

		S	N	OBSERVACIÓN
12.12.	Los nuevos conocimientos adquiridos en los procesos, o adaptaciones y mejoras, solamente se implementan después de una completa evaluación y aprobación?			R
12.13.	Se realizan auto inspecciones periódicas, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación?			R
12.14.	Hay registros de las auto inspecciones realizadas?			R
12.15.	Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados: condiciones de los tests, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?			R
12.16.	Se mantienen registros de las reclamaciones recibidas sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las resoluciones tomadas?			R

12.17.	Se realiza una nueva verificación documentada toda vez que se efectúa un cambio que pueda afectar la calidad o la reproductibilidad de un proceso o de un método analítico de control?			R
	<p>OBSERVACIONES: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Firma del Inspector: _____</p> <p>Fecha: ___/___/_____</p>			

### 13. ACTA DE INSPECCION

13.1 Nombre de la Empresa:

---

13.2 Nombre del(de los) Inspector(es):

---

---

---

---

---

13.3 Motivo de la Inspección:

---

---

---

13.4 Nombre/cargo/formación profesional de las personas entrevistadas:

Nombre:\_\_\_\_\_ Cargo:\_\_\_\_\_

Formación profesional:\_\_\_\_\_

Nombre:\_\_\_\_\_ Cargo:\_\_\_\_\_

Formación profesional:\_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Formación profesional: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Formación profesional: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Formación profesional: \_\_\_\_\_



---

---

---

---

13.8 Recomendaciones del (de los) inspector(es) a las autoridades sanitarias del plazo para el cumplimiento de las medidas correctivas:

---

---

---



## INFORME DE INSPECCIÓN

Nombre de la empresa: \_\_\_\_\_

---

---

Nombre del (de los) Inspector(es):

---

---

---

---

---

Tema: \_\_\_\_\_

---

---

Puntos problemáticos:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Orientación:

---

---

---

---

---

---

---





# **CLASIFICACION, CRITERIOS DE EVALUACION Y SANCIONES PARA ITEMS DE LA GUIA DE INSPECCIONES PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE, COSMETICOS Y PERFUMES.**

## **1. CLASIFICACION**

El criterio establecido para clasificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem con respecto a la calidad y seguridad del producto y del trabajador en la interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

### **IMPRESINDIBLE - I**

Se considera ítem IMPRESINDIBLE aquel que atiende las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que puede influir en un grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y de los trabajadores en la interacción de los productos y procesos durante la fabricación.

### **NECESARIO - N**

Se considera ítem NECESARIO aquel que atiende las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que puede influir en un grado menos crítico en la calidad o seguridad de los productos y de los trabajadores en la interacción de los productos y procesos durante la fabricación.

## **RECOMENDABLE - R**

Se considera RECOMENDABLE aquel que atiende las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y de los trabajadores en la interacción de los productos y procesos durante la fabricación.

## **INFORMATIVO - INF**

Se considera como ítem INFORMATIVO aquel que presenta una información descrita que no afecta la seguridad de los productos y de los trabajadores en la interacción de los productos y procesos durante la fabricación.

## **2. EVALUACION**

Durante el proceso de inspección, los inspectores deberán juzgar el cumplimiento de los presupuestos de cada ítem de la Guía de Inspecciones.

El Criterio de evaluación tendrá en cuenta la clasificación, como se describe a continuación:

ITEMS	EVALUACIÓN
IMPRESCINDIBLE, NECESARIO Y RECOMENDABLE	SI – Cuando la actividad se está cumpliendo  NO – Cuando la actividad no se haya cumplido.
INFORMATIVO	Podrá ser registrado opcionalmente por SI o por NO, o bajo forma de concepto descrito.

### 3 – SANCIONES

Tomándose por base la evaluación de los ítems previamente clasificados, las sanciones previstas en los casos de no cumplimiento de lo presupuesto son:

CLASIFICACIÓN	SANCIÓN
IMPRESCINDIBLE (I)	- Se suspende la habilitación / se declara la interdicción del sector o establecimiento / se suspende la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control hasta su íntegro cumplimiento.
NECESARIO (N)	- Después de realizada la inspección

	<p>inicial se establece un plazo de acuerdo a las dimensiones de las modificaciones para cumplir las exigencias. En caso de finalizado el primer plazo y el (los) item(s) necesario(s) no haya(n) sido cumplido(s), se dará un segundo plazo y se advertirá formalmente aclarando que el (los) item(s) será(n) considerado(s) en la próxima inspección (tercera), en condición de IMPRESCINDIBLE.</p>
<p>RECOMENDABLE (R)</p>	<p>Se orienta a la empresa, con miras a su perfeccionamiento, pudiendo el item tratado llegar a ser considerado como necesario en la próxima inspección en caso de que el grado de influencia en la seguridad del producto y de los trabajadores así como su interacción así lo requiera.</p> <p>Los items recomendables no pasarán de la clasificación de Necesario a Imprescindibles.</p>

**ESTABLECIMIENTO NUEVO**

En los establecimientos nuevos deberán cumplirse todos los ítems Imprescindibles y Necesarios para que sea concedida la habilitación de funcionamiento.