

Disposición N° 1930

Buenos Aires, 3/07/1995

Visto :el expediente 1-47-3243/95-2, las Leyes 16.463, 18.284, los Decretos 9763/64, 150/92, 1890/92, 177/93, 2126/71, 341/92, 2194/94, Resoluciones (MSyAS) 268/92, y la Disposición ANMAT 1231/94 y,

Considerando :

Que se hace necesario fijar procedimientos comunes para las inspecciones realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y el Instituto Nacional de Alimentos (INAL).

Que las acciones preventivas dispuestas por ambos Institutos deben ser de similar alcance ante infracciones de igual magnitud.

Que la Comisión Asesora creada por Disposición (ANMAT) N° 924/95 se ha expedido, proponiendo las acciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos establecidos en cada Orden de Inspección.

Que, el Decreto 341/92, en su artículo 3°, confiere atribuciones a los inspectores ofuncionarios debidamente facultados a penetrar en lo lugares donde se ejerzan actividades aprehendidas por las normas de la Legislación sanitaria durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare negativa del propietario o responsable, estarán autorizados a ingresar cuando haya motivo fundado para creer que se está cometiendo una infracción que atente contra la salud de la población.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

Artículo 1°. La presente norma será de aplicación en todas las inspecciones que realice el Instituto Nacional de Medicamentos y el Instituto Nacional de Alimentos, dependientes de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, sin perjuicio del cumplimiento de las normas legales vigentes.

Capítulo 1.De la Inspección

Artículo 2°. (Derogado por art. 4° de la Disp. ANMAT N° 2372/08).

Artículo 3°. Para la inspección de empresas productoras de alimentos, depósitos y distribuidores, el inspector deberá cumplimentar en todos sus puntos la Guía de Inspecciones, que figura como Anexo II de la presente Disposición, y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 4°. Para empresas que comercializan o expenden al público alimentos, el inspector deberá cumplimentar en todos sus puntos la Guía de Inspecciones que figura como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 5°. El Acta de inspección se confeccionará de acuerdo a los modelos que figuran como Anexos IV y V de la presente Disposición, debiendo describir en forma objetiva las infracciones que se constaten y/o los hechos y circunstancias comprobadas. La misma deberá ser suscripta por los inspectores actuantes, el Director Técnico del establecimiento y/o el Representante Legal o Apoderado o en su caso el encargado acreditando el carácter que invoca. Los representantes de la empresa podrán suscribir el Acta en disconformidad. En este supuesto caso o ante la negativa a firmar se requerirá la presencia de dos testigos o se dejará constancia en el Acta de su negativa y de la imposibilidad de contar con testigos.

Artículo 6°. En caso de constatarse infracciones a las normas legales vigentes, relacionadas con determinada partida, la misma será intervenida y se realizará un control analítico de otra partida del mismo producto. De reiterarse la situación se intervendrán todas las partidas del producto inhabilitándose preventivamente la producción. En caso de infracción que involucre a todo el proceso de una o más líneas de productos se inhabilitará preventivamente la producción.

Artículo 7°. En casos graves y de emergencia el inspector podrá tomar por sí mismo las siguientes medidas: inhibir la producción, intervenir partidas, intervenir la producción y el producto existente en el establecimiento inspeccionado, decomisar, clausurar preventivamente. La graduación de estas medidas precautorias dependerá de las características del producto y el riesgo sanitario constatado, siempre y cuando sea la única forma de prevenir un daño mayor a la salud o evitar la pérdida de las pruebas de información. Se utilizará una faja amarilla para inhibir sector y roja en casos de clausura preventiva parcial o total del establecimiento conforme al modelo que figura como Anexo VI de la presente Disposición.

Artículo 8°. En el caso de tomarse alguna de las medidas precautorias indicadas en el artículo precedente deberá comunicarse la misma en forma inmediata al Departamento de Registro de la ANMAT o al Departamento de Legislación y Normatización del INAL según corresponda.

Artículo 9°. Cuando se juzgue necesario, se procederá a la extracción de muestras de materia prima, de productos en fase de elaboración o terminados, en número de tres, representativas del Lote. Las muestras serán precintadas por medio de sellos o lacres que eviten cambios o sustituciones.

De estas tres muestras, una, considerada original, se empleará para el análisis en primera instancia; la segunda, considerada duplicado, se reservará por la autoridad sanitaria nacional para su eventual pericia de control, y la tercera, triplicado, quedará en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control o para contraverificación.

En el acta se individualizará el o los productos muestreados, con detalles de su rotulación, etiquetas y atestaciones adheridas al envase; contenido de la unidad; partida y serie de

fabricación y fecha de envasamiento y/o vencimiento en su caso, condiciones en que estaba conservado, naturaleza de la mercadería y denominación exacta del material en cuestión, para establecer la autenticidad de las muestras.

Dentro de los 3 días de realizado en análisis el establecimiento, instituto o servicio oficial que lo hubiere realizado, por carta certificada con aviso de retorno, notificará su resultado a la firma propietaria del o de los productos, con remisión de copia del o de los pertinentes protocolos. El original y copia de éstos se agregarán al expediente respectivo.

El interesado, dentro del plazo de 3 días de notificado podrá solicitar pericia de control, la que se llevará a cabo dentro de los 10 días con la presencia del o los técnicos que designe, quienes suscribirán el protocolo con el funcionario técnico oficial a cargo de la pericia.

En caso de tratarse de productos perecederos que por su naturaleza pierdan sus características organolépticas, fisicoquímicas, y/o microbiológicas por el mero transcurso del tiempo, se notificará al presunto infractor en el momento de extracción de la muestra del día, hora y lugar en que deberá comparecer acompañado de los técnicos por él designados para la realización de los análisis pertinentes. Esta circunstancia deberá constar en el Acta.

El resultado de la pericia de control se agregará al expediente, el que será elevado dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas, para la iniciación del sumario de práctica si correspondiere.

El resultado del análisis se tendrá por válido y se considerará plena prueba de la responsabilidad del imputado, si en el término establecido en el quinto párrafo de este inciso no se solicitara pericia de control o habiéndola solicitado no comparecía a ésta.

Artículo 10°. Los funcionarios que durante la inspección comprueben la existencia de productos sin autorización y venta, o presuntivamente falsificados, adulterados o alterados, procederán directamente a su intervención como medida precautoria para suspender su circulación y extraerán muestras de los productos intervenidos conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.

Capítulo 2. Actuación posterior a la inspección

Artículo 11°. De no comprobarse infracciones, el inspector actuante deberá elevar su superior inmediatamente las actuaciones, quien determinará el curso de las mismas.

Artículo 12°. De comprobarse presuntas infracciones, la Dirección deberá recibir en el término de 24 hs. de realizada la inspección la copia del acta, acompañada de un resumen según modelo que figura en el Anexo VII de la presente Disposición, conjuntamente con el informe del superior inmediato.

Artículo 13°. El director iniciará expediente en un plazo no mayor de 24 horas para Faltas muy graves (carátula roja, código 001), en un plazo no mayor de 48 horas para Faltas Graves (carátula amarilla, código 002), y de 72 horas en caso de Faltas Leves (carátula verde, código 003).

Artículo 14°. En el caso que la infracción constatada implique riesgo para la salud humana o que se hallan tomado las medidas preventivas mencionadas en el Artículo 6, con excepción de la intervención de partidas, se deberá remitir por fax o en forma personal el Acta de inspección a la Dirección Nacional y a la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT en el término máximo de 12 hs.

Artículo 15°. A los efectos de la presente Disposición, debe entenderse por Falta muy graves aquellas que pongan en riesgo la salud de la población; por Falta graves aquellas, que sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa, o en el caso de que se comprueben infracciones múltiples; por Falta leves, debe entenderse aquellas que no producen los efectos antes dichos.

Artículo 16°. Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese permanente.

Dr. Pablo M. Bazerque

Director Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Disposición 1930

Anexo I . (Derogado por art. 4° de la Disp. ANMAT N° 2372/08).

44

DISPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

A N M A T

ANEXO II



EXPOSICION N° 1930

Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud
ANMAT

ALIMENTOS

GUIA DE INSPECCIONES

(Para Elaboradores y/o Distribuidores)



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1930

INDICE

1. ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL
2. ESTRUCTURA EDILICIA
 - 2.A CONDICIONES EXTERNAS
 - 2.B CONDICIONES INTERNAS
 - 2.C DEPOSITO
 - 2.D SISTEMA E INSTALACIONES DE AGUA.
 - 2.D.1 AGUA POTABLE.
3. PERSONAL
 - 3.A ESTADO DE SALUD
4. PRODUCCION
 - 4.A ORGANIZACION
 - 4.A.1 FORMULA PATRON
 - 4.A.2 ORDEN DE FABRICACION
 - 4.B RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS
 - 4.C AREAS DE PESADA/MEDIDA
 - 4.D AREAS PRODUCTIVAS
 - 4.E AREA DE LAVADO
 - 4.F ACONDICIONAMIENTO
 - 4.G RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS
5. RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO
6. DEVOLUCIONES
7. CONTROL DE CALIDAD
8. GARANTIA DE CALIDAD

77

OPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

GUIA DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

h/a



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

CALIFICACION DE LA GUIA DE INSPECCIONES

Calificación y evaluación

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

Imprescindible (I)

Se considera ítem Imprescindible cuyo incumplimiento puede influir en grado crítico 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.

Se define por Si o No.

Necesario (N)

Se considera ítem Necesario cuyo incumplimiento puede influir en grado menos crítico 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.

Se define por Si o No.

Recomendable (R)

Se considera ítem Recomendable cuyo incumplimiento puede influir en grado no crítico 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.

Se define por Si o No.

El ítem Recomendable no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como Necesario en las inspecciones siguientes. No obstante nunca será tratado como Imprescindible.

Informativo (INF)

Se considera ítem Informativo aquel que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación. Podrá ser respondido opcionalmente por Si o No o bajo forma de concepto descriptivo.



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

A N M A T

RESOLUCION N° 1930

1.- ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL

El establecimiento deberá presentar la documentación que le sea requerida por el Inspector.

		SI	NO	CALIF
1.1	Cuál es la razón social de la empresa?			I
1.2	Por quién son atendidos los funcionarios?			I
1.3	Existe prueba de la inscripción de la empresa en el Organismo Competente?			I
1.4	La empresa posee autorización de la Autoridad competente para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?			I
1.5	Fueron exhibidos los planos de los edificios?			N
1.6	Cuál es el número de empleados que pertenecen a la empresa?			INF
1.7	Cuál es el número de empleados que están directamente ligados a las áreas de administración y venta de la Empresa?			INF
1.8	Fue exhibida la lista de los productos de la firma que están en comercialización y de los que no lo están?			I
1.9	Todos esos productos están debidamente registrados en el organismo competente?			I
1.10	La superficie que ocupa la Empresa es adecuada para la capacidad operativa que declara?			N
1.11	Cuál es la capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa?			INF
1.12	Cuál es la capacidad contratada a terceros para cada producto? OBSERVACION: Como parte de la inspección, deben ser incluidas las empresas con las cuáles se mantienen contratos de producción, los productos involucrados y los volúmenes respectivos.			INF
1.13	Importa insumos, producto terminado, a granel, semielaborados?			INF
1.14	Exporta producto terminado, a granel, semielaborados?			INF

90

RESPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud
ANMAT

2.- ESTRUCTURA EDILICIA

2.A - CONDICIONES EXTERNAS

2.A.1	En cuanto al aspecto externo, el/los edificio/s presenta/n buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.?)			N
2.A.2	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			I
2.A.3	Las condiciones físicas y estado de conservación de estructura, paredes y techos, son adecuadas?			N
2.A.4	Las vías de acceso son aptas?			N

2.B - CONDICIONES INTERNAS

2.B.1	El estado de higiene y conservación (ausencia de grietas, sin roturas, agujeros y rajaduras) es adecuado?			I
2.B.2	Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?			I
2.B.3	Las paredes están bien conservadas?			I
2.B.4	Su estado higiénico es adecuado?			I
2.B.5	Los techos son apropiados y están en buenas condiciones?			I
2.B.6	Los desagües y cañerías están en buen estado? Existen conexiones cruzadas?			N
2.B.7	La iluminación es adecuada?			N
2.B.8	Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación, seguridad y uso?			N
2.B.9	La circulación interna y la distribución de áreas es adecuada? La iluminación, ventilación y las dimensiones son adecuadas en cada área productiva?			N
2.B.10	Fueron notados indicios de presencia de roedores, insectos, aves u otros animales? Existe un sistema de combate a los mismos?			I I
2.B.11	Es utilizado dicho sistema o procedimiento? Quién es el responsable del mismo? Con que frecuencia se aplica?			I INF INF

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

	Verificar en caso de ser realizado por una empresa contratada la frecuencia.			
2.B.12	Si se aplica un método de desinsectización, se ha verificado previamente que su empleo y forma de aplicación no significa un riesgo de contaminación de equipos y productos?			I
2.B.13	Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios? El acceso a extinguidores y mangueras se encuentra libre?			N N
2.B.14	Existen servicios sanitarios en cantidad suficiente? Verificar la limpieza y mantenimiento de los mismos.	SI		I
2.B.15	Existen vestuarios en cantidad suficiente? Verificar la limpieza y mantenimiento de los mismos.	SI		I
2.B.16	Existe un salón comedor? Si no, dónde come el personal? En caso de existir en qué condiciones higiénico-sanitaria se encuentra?			INF. INF N
2.B.18	Existen recipientes para recolección de basura, bien tapados e identificados? Son vaciados frecuentemente?			I I

2.C - DEPOSITO

2.C.1	La temperatura del local condice con las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos, graneles, semielaborados y productos terminados?			I
2.C.2	Se controla y registra la temperatura y humedad del depósito? Verificar los registros en el momento de la inspección.			INF
2.C.3	Hay necesidad de cámara frigorífica? Las hay?			INF I
2.C.4	Si existe la cámara frigorífica, es controlada y registrada la temperatura de la/s misma/s?			N



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

A N M A T

	etc.) requeridas para la elaboración de los distintos productos se encuentran en condiciones higiénico-sanitarias?			
2.B.21	Los mostradores y estanterías requeridas están construidas con material que permitan su fácil limpieza? Se encuentran en las debidas condiciones higiénico-sanitarias?			I I I
2.B.22	Las mesadas y piletas están construidas con material de fácil limpieza? Se encuentran en condiciones higiénico-sanitario adecuado?			I I
2.B.23	Las tarimas utilizadas para el expendio están construidas con material de fácil limpieza? Se encuentra en condiciones higiénico-sanitario adecuado?			I I

2.C - DEPOSITO

2.C.1	La temperatura del local condice con las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos, graneles, semielaborados y productos terminados?			I
2.C.2	Se controla y registra la temperatura y humedad del depósito? Verificar los registros en el momento de la inspección.			INF
2.C.3	Hay necesidad de cámara frigorífica? Las hay?			INF I
2.C.4	Si existe la cámara frigorífica, es controlada y registrada la temperatura de la misma?			N
2.C.5	Cuál es la temperatura en el momento de la inspección? Coincide con la requerida?			INF I
2.C.6	La disposición de almacenamiento es correcta y racional, a fin de preservar la integridad e identidad de los materiales?			R
2.C.7	El producto terminado almacenado se encuentra			N



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

	debidamente separado (aislado) del piso y paredes para facilitar la realización de las tareas de limpieza e higiene y su conservación?			
2.C.8	Existen depósitos independientes que garanticen la separación de materiales de envasé, empaquetado, insumos, graneles, producto semielaborado y producto elaborado?			N
2.C.9	Existe un área o sistema de cuarentena para todos los productos?			R
2.C.10	Existe un área o sistema perfectamente identificado para todos los productos rechazados?			N
2.C.11	Existe un área o sistema perfectamente identificado para el almacenamiento de etiquetas y rótulos?			R
2.C.12	Existen indicaciones escritas y comunicación verbal sobre características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipuleo de las materias primas, graneles, semielaborados y productos terminados, así también modo de actuar en caso de accidentes?			N

2.D. SISTEMA E INSTALACIONES DE AGUA2.D.1 AGUA POTABLE

2.D.1.1	Cuál es la procedencia del agua utilizada por la empresa? Red Pública - Pozos Artesianos - Semi Artesianos - Otros. Cuáles?			INF
2.D.1.2	La empresa posee tanques de agua? Cuántos? De qué materiales? Cuál es la capacidad de estos tanques?			INF INF INF INF
2.D.1.3	Se hace algún tratamiento de desinfección antes de ser almacenada el agua? Cuál?			INF INF
2.D.1.4	Se hace limpieza de los tanques de agua? Cuál es la Frecuencia? Existen registros?			N INF R

74

RESPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

	El procedimiento de limpieza está escrito?			R
2.D.1.5	Se hacen controles físico-químicos?			N
	Cuáles?			N
	Con que frecuencia?			N
	Existen registros?			N
2.D.1.6	Se hacen controles microbiológicos?			I
	Cuáles?			I
	Con que frecuencia?			INF
	Existen registros?			I
2.D.1.7	Son recogidas muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar un control microbiológico?			N
	Existen registros?			N
2.D.1.8	Las cañerías utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación y limpieza?			N
	Cuál es el material de las cañerías?			INF

3. PERSONAL

3.1. ESTADO DE SALUD

3.1.1	Cuentan con las correspondientes libretas sanitarias actualizadas en el personal?			I
3.1.2	Existe un plan de asistencia médica permanente y de atención de emergencias en caso de enfermedad brusca o accidentes del personal?			INF
3.1.3	El personal está vestido con el uniforme correspondiente (gorros, guantes, barbijos, guardapolvos, pantalones, calzados)? Verificar las condiciones y la limpieza de los mismos.			I

4 - ELABORACION

4.1	Quién es el responsable de dirigir la producción?			INF
4.2	Cuál es su formación profesional?			INF
4.3	Existe un organigrama?			INF
4.4	Cantidad de personal afectado al área?			INF

[Handwritten signatures and initials]

45

DISPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

	El personal técnico y especializado es suficiente?			R
4.5	Existe un plan de entrenamiento para el personal?			R
4.6	Se observa en el personal la presencia de heridas, lastimaduras e infecciones. Otras observaciones. Si el personal manifiesta lesiones o enfermedades que puedan afectar a la calidad o seguridad de los productos es excluido del contacto con éstos?	SI		INF/I I
4.7	Toda persona que esté involucrada durante los procesos de elaboración fabricación, envasamiento y distribución del producto cumple con las normas de higiene personal?			I

4. A - ALMACENAMIENTO

4.A.1	Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias de los productos?			R
4.A.2	El sistema de registro y control de los productos que se destinan al local de comercialización contempla la correspondiente correlación secuencial de lotes, fecha de ingreso/egreso y la observación de la fecha de vencimiento?			N
4.A.3	El almacenamiento del productos, se realiza con el debido orden y seguridad evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en el manipuleo?			R
4.A.4	La disposición del almacenamiento es buena y racional a fin de preservar la identidad e integridad de los productos ?			R
4.A.5	Los productos vencidos son retirados del depósito, posteriormente destruidos y/o reprocesados debidamente registrado tal procedimiento?			N
4.A.6	Cuál es la política de la empresa con respecto al envío de productos próximos a su vencimiento? Verificar el cumplimiento de dicha política y la existencia de registros.			INF
4.A.7	Se realizan inventarios periódicamente? Existen registros de los mismos?			INF INF
4.A.8	De acuerdo al tipo de alimento (crudo o cocido) están almacenados en cámaras frigoríficas separadas?			I

46

DISPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

4.A.9	Se respeta la temperatura de conservación para cada tipo de alimento?			I
-------	---	--	--	---

5.- DEVOLUCIONES

5.1	Hay responsables de la toma de decisiones para su debido tratamiento?			R
-----	---	--	--	---

6.- EXPENDIO

6.1	Los productos congelados se conservan en freezer? Coincide la temperatura requerida en el momento de la inspección? Existen registros periódicos sobre su temperatura?	SI		I I R
6.2	Los productos que requieran frío controlado se conservan en heladeras? Coincide la temperatura requerida en el momento de la inspección? Existen registros?	SI		I I R
6.3	Los productos cocidos se conservan en forma higiénica? sobre recipientes adecuados? debidamente protegidos?			I I I

DR. PABLO M. BAZERQUE
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

87



RESPOSICION N° 1930 =

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

ANEXO III

24

GRUPIC ON N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

ALIMENTOS

GUIA DE INSPECCIONES
(Para Establecimientos de venta al público)

A P

407

RESOLUCION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

INDICE

1. ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL
2. ESTRUCTURA EDILICIA
 - 2.A CONDICIONES EXTERNAS
 - 2.B CONDICIONES INTERNAS
 - 2.C DEPOSITO
 - 2.D SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA
 - 2.D.1 AGUA POTABLE
3. PERSONAL
 - 3.A ESTADO DE SALUD
4. ELABORACION
 - 4.A ALMACENAMIENTO
5. DEVOLUCIONES
6. EXPENDIO

[Handwritten signatures and initials]

9^o

EXPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

GUIA DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

[Handwritten signature]

RA

DEPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

CALIFICACION DE LA GUIA DE INSPECCIONES

Calificación y evaluación

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

Imprescindible (I)

Se considera ítem Imprescindible aquel que atiende las recomendaciones de buenas prácticas de fabricación y control (BPFC), que puede influir en grado crítico 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.
Se define por Si o No.

Necesario (N)

Se considera ítem Necesario aquel que atiende las recomendaciones de las BPFC, que puede influir en grado menos crítico 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.
Se define por Si o No.

Recomendable (R)

Se considera ítem Recomendable aquel que atiende las recomendaciones de BPFC que puede influir en grado no crítico 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.
Se define por Si o No.

El ítem Recomendable no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como Necesario en las inspecciones siguientes. No obstante nunca será tratado como Imprescindible.

Informativo (INF)

Se considera ítem Informativo aquel que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación. Podrá ser respondido opcionalmente por Si o No o bajo forma de concepto descriptivo.

[Handwritten signatures and initials]

92

RESOLUCION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

A N M A T

1.- ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL

El establecimiento deberá presentar la documentación que le sea requerida por el Inspector.

SI NO CALIF

1.1	Cuál es la razón social de la empresa?			I
1.2	Por quién son atendidos los funcionarios?			I
1.3	Existe prueba de la inscripción de la empresa en el Organismo Competente?			I
1.4	La empresa posee autorización de la Autoridad competente para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?			I
1.5	Fueron exhibidos los planos de los edificios?			N
1.6	Cuál es el número de empleados que pertenecen a la empresa?			INF
1.7	Cuál es el número de empleados que están directamente ligados a las áreas de administración y venta de la Empresa?			INF
1.8	Fue exhibida la lista de los productos de la firma que están en comercialización y de los que no lo están?			I
1.9	Todos esos productos están debidamente registrados en el organismo competente?			I
1.10	La superficie que ocupa la Empresa es adecuada para la capacidad operativa que declara?			N
1.11	Cuál es la capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa?			INF
1.12	Cuál es la capacidad contratada a terceros para cada producto? OBSERVACION: Como parte de la inspección, deben ser incluidas las empresas con las cuáles se mantienen contratos de producción, los productos involucrados y los volúmenes respectivos.			INF
1.13	Importa insumos, producto terminado, a granel, semielaborados?			INF
1.14	Exporta producto terminado, a granel, semielaborados?			INF

93



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1930

2.- ESTRUCTURA EDILICIA2.A - CONDICIONES EXTERNAS

2.A.1	En cuanto al aspecto externo, el/los edificio/s presenta/n buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.?)			N
2.A.2	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			I
2.A.3	Las condiciones físicas y estado de conservación de estructura, paredes y techos, son adecuadas?			N
2.A.4	Las vías de acceso son aptas?			N

2.B - CONDICIONES INTERNAS

2.B.1	El estado de higiene y conservación (ausencia de grietas, sin roturas, agujeros y rajaduras) es adecuado?			I
2.B.2	Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?			I
2.B.3	Las paredes están bien conservadas?			I
2.B.4	Su estado higiénico es adecuado?			I
2.B.5	Los techos son apropiados y están en buenas condiciones?			I
2.B.6	Los desagües y cañerías están en buen estado? Existen conexiones cruzadas?			N
2.B.7	La iluminación es adecuada?			N
2.B.8	Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación, seguridad y uso?			N
2.B.9	La circulación interna y la distribución de áreas es adecuada? La iluminación, ventilación y las dimensiones son adecuadas en cada área productiva?			N
2.B.10	Fueron notados indicios de presencia de roedores, insectos, aves u otros animales? Existe un sistema de combate a los mismos?			I I
2.B.11	Es utilizado dicho sistema o procedimiento? Quién es el responsable del mismo? Con que frecuencia se aplica?			I INF INF

Handwritten signature and initials.

014



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

	Verificar en caso de ser realizado por una empresa contratada la frecuencia.			
2.B.12	Si se aplica un método de desinsectización, se ha verificado previamente que su empleo y forma de aplicación no significa un riesgo de contaminación de equipos y productos?			I
2.B.13	Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios? El acceso a extinguidores y mangueras se encuentra libre?			N N
2.B.14	Existen servicios sanitarios en cantidad suficiente? Verificar la limpieza y mantenimiento de los mismos.	SI		I
2.B.15	Existen vestuarios en cantidad suficiente? Verificar la limpieza y mantenimiento de los mismos.	SI		I
2.B.16	Existe un salón comedor? Si no, dónde come el personal? En caso de existir en qué condiciones higiénico-sanitaria se encuentra?			INF INF N
2.B.18	Existen recipientes para recolección de basura, bien tapados e identificados? Son vaciados frecuentemente?			I I

2.C - DEPOSITO

2.C.1	La temperatura del local condice con las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos, graneles, semielaborados y productos terminados?			I
2.C.2	Se controla y registra la temperatura y humedad del depósito? Verificar los registros en el momento de la inspección.			INF
2.C.3	Hay necesidad de cámara frigorífica? Las hay?			INF I
2.C.4	Si existe la cámara frigorífica, es controlada y registrada la temperatura de la/s misma/s?			N

[Handwritten signature]

015

RESPOSICION N° 1980



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

A N M A T

2.C.5	Cuál es la temperatura en el momento de la inspección? Coincide con la requerida?			INF I
2.C.6	Con qué frecuencia son calibradas las balanzas? Verificar los registros.			N
2.C.7	La disposición de almacenamiento es correcta y racional, a fin de preservar la integridad e identidad de los materiales?			R
2.C.8	El producto terminado almacenado se encuentra debidamente separado (aislado) del piso y paredes para facilitar la realización de las tareas de limpieza e higiene y su conservación?			N
2.C.9	Existen depósitos independientes que garanticen la separación de materiales de envase, empaquetado, insumos, graneles, producto semielaborado y producto elaborado?			N
2.C.10	Existe un área o sistema de cuarentena para todos los productos?			R
2.C.11	Existe un área o sistema perfectamente identificado para todos los productos rechazados?			N
2.C.12	Existe un área o sistema perfectamente identificado para el almacenamiento de etiquetas y rótulos?			R
2.C.13	Existen indicaciones escritas y comunicación verbal sobre características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipuleo de las materias primas, graneles, semielaborados y productos terminados, así como también modo de actuar en caso de accidentes?			N

2.D. SISTEMA E INSTALACIONES DE AGUA2.D.1 AGUA POTABLE

2.D.1.1	Cuál es la procedencia del agua utilizada por la empresa? Red Pública - Pozos Artesianos - Semi Artesianos - Otros. Cuáles?			INF INF
2.D.1.2	La empresa posee tanques de agua? Cuántos? De qué materiales?			INF INF INF



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

	Cuál es la capacidad de estos tanques?			INF
2.D.1.3	Se hace algún tratamiento de desinfección antes de ser almacenada el agua?			INF
	Cuál?			INF
2.D.1.4	Se hace limpieza de los tanques de agua?			N
	Cuál es la Frecuencia?			INF
	Existen registros?			R
	El procedimiento de limpieza está escrito?			R
2.D.1.5	Se hacen controles físico-químicos?			N
	Cuáles?			N
	Con que frecuencia?			N
	Existen registros?			N
2.D.1.6	Se hacen controles microbiológicos?			I
	Cuáles?			I
	Con que frecuencia?			INF
	Existen registros?			I
2.D.1.7	Son recogidas muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar un control microbiológico?			N
	Existen registros?			N
2.D.1.8	Las cañerías utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación y limpieza?			N
	Cuál es el material de las cañerías?			INF

3.PERSONAL

3.1.ESTADO DE SALUD

3.1.1	Cuentan con las correspondientes libretas sanitarias actualizadas en el personal?			I
3.1.2	Existe un plan de asistencia médica permanente y de atención de emergencias en caso de enfermedad brusca o accidentes del personal?			INF
3.1.3	El personal está vestido con el uniforme correspondiente (gorros, guantes, barbijos, guardapolvos, pantalones, calzados)? Verificar las condiciones y la limpieza de los mismos.			I



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

4 - PRODUCCION

4.1	Quién es el responsable de dirigir la producción?		INF
4.2	Cuál es su formación profesional?		INF
4.3	Existe un organigrama?		INF
4.4	Cantidad de personal afectado al área? El personal técnico y especializado es suficiente?		INF R
4.5	Existe un plan de entrenamiento para el personal?		R
4.6	Se observa en el personal la presencia de heridas, lastimaduras e infecciones. Otras observaciones. Si el personal manifiesta lesiones o enfermedades que puedan afectar a la calidad o seguridad de los productos es excluido del contacto con éstos?	SI	INF/I I
4.7	Toda persona que esté involucrada durante los procesos de elaboración fabricación, envasamiento y distribución del producto cumple con las normas de higiene personal?		I

4.A. - ORGANIZACION

4.A.1 - FORMULA PATRON

4.A.1.1	Existe una especificación de elaboración?		R
4.A.1.2	Esa especificación está preparada, revisada y aprobada por personas responsables y firmada por otra persona también responsable?		R
4.A.1.3	La especificación de elaboración contiene: - Nombre, código o artículo del producto y de cada componente - Composición de cada uno de los componentes del producto, periodo de validez o estabilidad, tempe- ratura de almacenamiento - Cantidad teórica del producto a ser fabricado?		N
4.A.1.4	Existen instrucciones detalladas de todas y cada una		N

97

EXPOSICIÓN N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

A N M A T

	de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados?			
4.A.1.5	Existe un procedimiento para limpieza de equipos?			R
4.A.1.6	Existe un responsable en la verificación de ejecución de limpieza en los equipos empleados?			R
4.A.1.7	Existen instrucciones claras y detalladas de que etapa de la elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para control del proceso con indicación del responsable y fecha? Existe un registro de elaboración?			R INF
4.A.1.8	Existen exigencias de anexar al registro de elaboración, registros gráficos de temperatura, presión y humedad cuando el procedimiento requiere control de los mismos?			R
4.A.1.9	Existen exigencias de anexar al registro de elaboración el rótulo de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?			R
4.A.1.10	Existe la exigencia de anexar al registro de elaboración un rótulo del producto final, con el número de lote o partida y el vencimiento?			R
4.A.1.11	Existe el cálculo de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de la elaboración y relación con el rendimiento teórico?			INF
4.A.1.12	Existen instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y condiciones de conservación?			R
4.A.1.13	Existe una descripción de los envases, estuches y otros materiales utilizados para el fraccionamiento con códigos, cantidades y unidades de medida?			R
4.A.1.14	Todos los envases, líneas, equipos usados durante la producción están identificados para indicar claramente su contenido o la etapa de procesamiento del lote?			R
4.A.1.15	Los equipos, utensilios y envases están localizados y/o almacenados en lugar adecuado?			N

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

4.B. - RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS
(SOLO PARA FRACCIONADORES Y/O ELABORADORES)

4.B.1	Se realiza un examen visual a la recepción de los insumos para verificar si sufrieron daños durante el transporte?			R
4.B.2	Hay modo de verificar que se cumplió con la cadena de frío durante el transporte?			N
4.B.3	Está documentada la recepción?			R
4.B.4	A su recepción se le asigna un número de registro a cada lote de insumos?			R
4.B.5	Antes de su liberación por Control de Calidad, los insumos permanecen en cuarentena y debidamente rotulados?			R
4.B.6	Se documenta su identificación adhiriendo el rótulo de aprobado al envase que los contienen y no a la tapa?			R
4.B.7	Todos los insumos sin excepción, son muestreados para Control de Calidad de acuerdo a sistemas apropiados y confiables?			INF
4.B.8	Un insumo ya aprobado es etiquetado como tal y transferido al Depósito correspondiente?			INF
4.B.9	El plazo de validez (Fecha de vencimiento) y la fecha de reanálisis está indicado en el rótulo?			I INF
4.B.10	Los insumos rechazados son debidamente identificados y aislados?			N
4.B.11	La disposición del almacenamiento es buena y racional a fin de preservar la identidad e integridad de los insumos?			R
4.B.12	Que sistema existe para el Control de stock? Es funcional?			INF
4.B.13	Los embalajes y envases conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) están bien cerrados? Están adecuadamente identificados?			N N

100



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

PROPOSICION N° 1930

4.C. - ÁREAS DE PESADAS Y MEDIDAS

4.C.1	Existe dicha área? Está limpia el área?			INF N
4.C.2	Los materiales usados para la pesadas y medidas están limpios y guardados como tal en lugar adecuado?			N
4.C.3	Las balanzas y elementos de medida son calibrados regularmente? Existen registros?			N N
4.C.4	Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada o medida son limpiados antes de ser abiertos? Quedan cerrados después del procedimiento?			N N
4.C.5	Los materiales a ser pesados o medidos son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones?			R
4.C.6	En esta etiqueta consta: - Nombre del producto a que se destina el insumo - Nombre del insumo - Número de lote del insumo - Número del lote del producto - Cantidad que fue pesada o medida - Peso bruto - Firma del responsable de la pesada o medida y de la persona que lo haya verificado?			R
4.C.7	El área tiene ventilación, iluminación, controles de humedad y temperatura adecuados?			N
4.C.8	Posee algún sistema de extracción?			R
4.C.9	Las materias primas de un lote ya pesadas o medidas son separadas físicamente de las del otro lote ya pesado?			R
4.C.10	El área posee un lugar para el lavado de utensilios usados?			N
4.C.11	Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante la pesada o medida?			N

Handwritten signatures and initials:

Handwritten text: 100



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

A N M A T

191
EXPOSICION N° 1930

4.D - AREAS PRODUCTIVAS: ELABORACIÓN / FRACCIONAMIENTO

4.D.1	Cuantos m ² cubiertos se destinan a la producción excluidos depósitos?			INF
4.D.2	De acuerdo a los productos que elaboran y/o fraccionen, existen áreas separadas y con características adecuadas para los productos en cuestión?			R
4.D.3	Cuántas áreas existen?			INF
4.D.4	El área ocupada condice con el volumen de las operaciones?			R
4.D.5	Cuál es el número de operarios del sector?			INF
4.D.6	Las áreas están limpias?			I
4.D.7	Está prohibido comer, beber, fumar y escupir en sectores productivos?			I
4.D.8	La eliminación de agua servida, desperdicios y otros desechos dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, se hace en forma segura y sanitaria?			N
4.D.9	Existen normas de seguridad y/o bioseguridad escritas?			N
	Se cumplimentan?			N
4.D.10	A las áreas de producción se prohíbe el acceso de personas vestidas con ropa inadecuada?			I
	Existen filtros sanitarios previos al área de producción?			N
	Si existen se encuentran en condiciones higiénico-sanitario adecuado?			N
4.D.11	Si se aplica un método de desinsectización, se ha verificado previamente que su empleo y forma de aplicación no significa un riesgo de contaminación de equipos y productos?			I
4.D.12	En las áreas productivas se efectúan controles de presión de aire, microbiológicos, de partículas, humedad, temperatura y sustancias tóxicas?			R
	Existen registros?			R
	Existen medidas de seguridad para el personal?			R
4.D.13	Se logra minimizar la posibilidad de contaminación de una a otra área?			R
4.D.14	Se evita la contaminación cruzada de un producto			I



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

RESOLUCIÓN N° 1930

	con partículas o polvo provenientes del almacenaje, manufactura o manipuleo de otro producto?			
4.D.15	Las áreas están acondicionadas para proveer las condiciones de estabilidad adecuadas a los componentes, materiales en proceso y productos terminados?			N
4.D.16	Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar la mezcla o contaminación cruzada, cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes?			N
4.D.17	Cada fase crítica de producción lleva el visado del operador y del superior inmediato?			R

4.E. - AREA DE LAVADO

4.E.1	Existe un local separado para el lavado de materiales y de envases?			I
4.E.2	El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?			R
4.E.3	La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de operaciones?			R
4.E.4	El área de circulación está libre de obstáculos?			R
4.E.5	El área está limpia?			I
4.E.6	Cuál es el tipo de agua utilizada en la alimentación de las máquinas de lavado o para lavado manual?			INF
4.E.7	Las estufas de secado funcionan perfectamente? Si las hay?			N N
4.E.8	Los envases son transferidos con seguridad al área de envase a fin de evitar una posible contaminación?			N

4.F.- ACONDICIONAMIENTO

4.F.1	Se inspeccionan los rótulos y los envases antes de entregarse a la línea de empaque?			R
4.F.2	Se verifican las máquinas rotuladoras(en caso de contar con ellas) y la línea de empaque antes de usarlas, con respecto a la no existencia de rótulos, estuches u otros elementos de productos anteriores?			R
4.F.3	Se examinan los rótulos y envases antes o durante el			N

103



POSICION N° 1930

Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

	proceso para verificar si se refieren realmente al producto a empacar y si consta específicamente en rótulos el número de lote y fecha de vencimiento?			
4.F.4	Se destruyen al terminar el empaque los rótulos sobrantes y grabados con número de lote y/o vencimiento?			N
4.F.5	Se mantienen registros de rótulos y recibidos, usados y destruidos?			R
4.F.6	Se investiga y registra toda discrepancia entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y destruidos?			INF
4.F.7	Si los rótulos sobrantes no son grabados con el número de lote o fecha de vencimiento y se devolvieron al depósito existe personal responsable de dicha devolución?			R
4.F.8	Se registra debidamente por escrito las operaciones arriba mencionadas?			INF

4.G - RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS

4.G.1	Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias de producto terminado?			R
4.G.2	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado contempla la correspondiente correlación secuencial de lotes, fecha de ingreso/ egreso y la observación de la fecha de vencimiento?			N
4.G.3	El almacenamiento del producto terminado, se realiza con el debido orden y seguridad evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en el manipuleo?			R
4.G.4	La disposición del almacenamiento es buena y racional a fin de preservar la identidad e integridad de los productos terminados?			R
4.G.5	Los productos vencidos son retirados del depósito, posteriormente destruidos y/o reprocesados debidamente registrado tal procedimiento?			N
4.G.6	Cuál es la política de la empresa con respecto al envío de productos próximos a su vencimiento? Verificar el cumplimiento de dicha política y la			INF

104

POSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

	existencia de registros.			
4.G.7	Se realizan inventarios periódicamente? Existen registros de los mismos?			INF INF
4.G.8	Existe un área que delimite o restrinja el almacenamiento de productos devueltos?			R
4.G.9	Esos productos son identificados como tales?			R

5.- RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO

5.1	Existe un control de distribución de productos terminados? Verificar lista de distribuidores.			N
5.2	La Empresa establece y mantiene procedimientos de retiro de productos del mercado?			R
5.3	Establece y mantiene un sistema que garantiza la correcta aplicación de dichos procedimientos?			R
5.4	Existe un responsable designado para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro?			R
5.5	Si la persona responsable designada no pertenece al departamento de Control de Calidad, este departamento es informado de las operaciones efectuadas?			INF
5.6	Existen informes de los retiros de productos del mercado así como de sus causas?			R
5.7	En caso de retiro de productos, por desvíos de calidad, las autoridades competentes de los demás países, son informadas inmediatamente?			R
5.8	Son tomadas las providencias inmediatas para el retiro del producto, en todo el territorio en el cual fue distribuido? Esto está registrado?			R R
5.9	Los registros de distribución a nivel primario, de los productos, quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado?			R
5.10	Esos registros contienen información que permita el rastreo y determinación de cuales son los destinatarios resultantes de la distribución primaria?			R
5.11	Existe un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos retirados del mercado y están debidamente identificados, mientras aguardan su destino?			R

Handwritten signatures and initials

105

RESOLUCION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

5.12	Existen informes sobre el destino de los productos retirados del mercado?			R
------	---	--	--	---

6- DEVOLUCIONES

6.1	Hay responsables de la toma de decisiones para su debido tratamiento?			R
6.2	Se informa a control de calidad de la recepción de estas devoluciones?			INF
6.3	Son registrados los análisis realizados, sus resultados y las decisiones adoptadas como consecuencia de ellos?			INF
6.4	Luego de analizado, se procede a su destrucción o reprocesado según lo que corresponda? Existen los registros correspondientes?			N
6.5	Los registros son anexados o se hace alguna referencia de ellos en la documentación de cada lote?			R

7- CONTROL DE CALIDAD

7.1	Existe en la empresa laboratorio de control de calidad? Está separado del área de producción? De cuántas áreas dispone? El área condice con el volumen de las operaciones?			INF INF INF INF
7.2	Existe un organigrama? Hay una descripción de función para cada cargo?			INF INF
7.3	Control de calidad es independiente de la producción?			INF
7.4	El responsable de control de calidad a quién reporta?			INF
7.5	Cuál es la formación profesional del responsable del control de calidad?			INF
7.6	Qué cantidad de personal posee control de calidad y cuál es la formación de cada uno de ellos?			INF
7.7	Existen controles efectuados por terceros? Verificar el tipo de controles.			INF
7.8	Control de calidad es responsable de aprobar/rechazar productos elaborados, semielaborados,			R

106

PROPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

	acondicionados e insumos contratados por terceros?			
7.9	Cuáles son los equipos con que cuenta control de calidad? Está equipado con aparatos adecuados a los controles que efectúan?			INF R
7.10	Los equipos o aparatos están instalados de manera adecuada según las exigencias para su correcto funcionamiento?			N
7.11	Hay un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones claramente definido? Hay registros?			N N
7.12	Control de calidad es responsable de aprobar/rechazar productos elaborados, semielaborados, acondicionados, insumos, material de envase y empaque?			R
7.13	Existen procedimientos escritos con la descripción detallada del muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materias primas, productos terminados, semielaborados y materiales de embalaje?			R
7.14	Existen procedimientos escritos con la descripción detallada del método analítico y especificaciones seguidos para el control de materias primas, productos terminados, semielaborados y materiales de embalaje?			R
7.15	Los métodos analíticos se consultan y siguen para la ejecución de los análisis?			R
7.16	Control de calidad mantiene registros de los análisis efectuados?			R
7.17	El muestreo estadístico se efectúa por persona calificada de control de calidad?			R
7.18	Existen en la empresa patrones y materiales de referencia? Son conservados y utilizados de acuerdo a procedimientos previamente establecidos?			R
7.19	Hay personal de Control de Calidad destinado a inspeccionar los procesos de fabricación?			R
7.20	Control de calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la correcta ejecución del mismo?			R
7.21	Control de Calidad verifica si cada lote elaborado			R

107



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

ANMAT

RESOLUCION N° 1930

	cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberados? Existen registros?			
7.22	Se efectúan ensayos microbiológicos en áreas adecuadas?			N

8.- GARANTIA DE CALIDAD

8.1	Existe en la empresa un programa de garantía de calidad?			INF
8.2	Existen normas escritas para la divulgación y cumplimiento de buenas prácticas de fabricación para todos los niveles?			INF
8.3	Existe en la empresa un área que coordine las actividades de garantía de calidad?			INF
8.4	Están claramente definidas las responsabilidades por la gestión de calidad?			INF
8.5	Existen procedimientos escritos o sistemas para avalar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de garantía de calidad?			INF
8.6	Existe un programa de entrenamiento del personal? Se llevan registros del entrenamiento de cada personal?			INF
8.7	Se desarrollan y proyectan los productos de acuerdo con los requisitos de buenas prácticas de fabricación?			INF
8.8	Los nuevos conocimientos adquiridos en los procesos o las adaptaciones y mejoras se implementan sólo después de una completa evaluación y aprobación?			INF
8.9	Se realizan autoinspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación? Hay registros?			INF
8.10	Existe un programa escrito de estudio de la estabilidad de los productos con condiciones de ensayos, registro de los resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envases primarios, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?			INF
8.11	Existe un sistema o procedimiento que permita			INF

[Handwritten signature]

108

RESOLUCION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

	verificar que si se cumplen las condiciones de almacenamiento, el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?			
8.12	Se llevan registros de las quejas recibidas sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas así como de las resoluciones tomadas?			INF

R
3
A
A
A


DR. PABLO M. BAZERQUE
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

109



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

RESOLUCION N° 1930

ANEXO IV

110



Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1930

Orden de Inspección N°
 Fecha de procedimiento:
 Establecimiento/Laboratorio:
 Domicilio:

Objetivo a cumplir:

Rubro:

Comisión integrada por:

Firma autorizante

ACTA: A los días del mes de 199... constituidos en el
 Establecimiento domiciliado en

 de propiedad de (nombre o razón social).....
 con domicilio real o legal en
 Te

Los que suscriben esta acta inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos
 (INAME) conforme a la orden de Inspección N° de fecha y
 obrando en virtud de las facultades que le acuerdan la Ley 16.463 (Ley de
 Medicamentos) y el Decreto 341/92 y siendo atendidos por el/la Sr/a.

..... con domicilio real o legal en y
 documento (DNI, CI, LE, LC) que dice ser
 y conocer los datos del inspeccionado denunciados precedentemente.

Los inspectores han constatado la siguiente documentación que se detalla en el
 Anexo 1 de la presente acta firmado por las personas intervinientes.

Se procede a cumplir una Inspección con los resultados siguientes:

.....

AAA

DISPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

DISPOSICIÓN N° 1930



FIRMA INTERESADO

FIRMA INSPECTORES

Aclaración

Aclaración

Aclaración

Nº de documento

1173

PROPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

ANEXO V



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
A N M A T

EXPOSICIÓN N° 1930

Orden de Inspección N°
Fecha de procedimiento:
Establecimiento/Laboratorio:
Domicilio:

Objetivo a cumplir:

Rubro:

Comisión integrada por:

.....
Firma autorizante

ACTA: A los días del mes de 199... constituido en el
Establecimiento domiciliado en

.....
de propiedad de (nombre o razón social).....

con domicilio real o legal en

..... Te

Los que suscriben esta acta inspectores del Instituto Nacional de Alimentos (INAL)
conforme a la orden de Inspección N° de fecha y
obrando en virtud de las facultades que le acuerdan la Ley 18.284 (Código
Alimentario Argentino) y el Decreto 341/92 y siendo atendidos por el/la Sr/a.

..... con domicilio real o legal en y
documento (DNI, CI, LE, LC) que dice ser

..... y conocer los datos del inspeccionado denunciados precedentemente.

Los inspectores han constatado la siguiente documentación que se detalla en el
Anexo 1 de la presente acta firmado por las personas intervinientes.

Se procede a cumplir una inspección con los resultados siguientes:

.....
.....



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

EXPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Para constancia y de conformidad con el procedimiento seguido, las personas intervinientes firman al pie de la presente acta y las fojas que la componen, previa lectura, en original y dos copias de igual tenor y a un solo efecto, quedando una de ellas en su poder.

FIRMA INTERESADO

FIRMA INSPECTORES

Aclaración

Aclaración

Aclaración

Nº de documento

117X

PROPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

ANEXO VI

DISPOSICION N° 1930 -

AAA

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud

Por presunta infracción a la LEY N° 16.463
y sus decretos reglamentarios

A.N.M.A.T.

CLAUSTRADO

16/12/11

DISPOSICIÓN N° 1930

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud

Por presunta infracción al C.A.A. (LEY N° 18.284)
y sus decretos reglamentarios

A.N.M.A.T.

CLAUSTRADO

Pen

120

PROSECUCION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

ANEXO VII

SECRETARÍA DE SALUD
ANMAT
CALLE 14 N° 1000
BOGOTÁ, D.C.

121

RESOLUCION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
A N M A T

INFORME

ORDEN DE INSPECCIÓN N°:

FECHA:

ESTABLECIMIENTO:

DOMICILIO:

OBJETIVO A CUMPLIR:

COMISIÓN INTEGRADA POR:

DOCUMENTACIÓN CONSTATADA:

• NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO:

.....
con domicilio real ó legal en:

• Calle y N°:

Código postal:

• Localidad :

Provincia :

• Teléfono Fax:

• Acreditación de la personería de los firmantes del Acta.

• Certificado de habilitación del establecimiento.

• Certificado de habilitación municipal.

• Libreta sanitaria del personal.

•

•

•

•

•

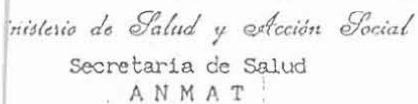
•

•

•

Handwritten signature and initials

PROPOSICION N° 1930

[illegible]

• *MUY GRAVES (ROJO) :*

• GRAVES: (AMARILLO)

3/1/11

127

PROPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

• LEVES (VERDE):

-
-
-
-
-

FIRMA Y ACLARACIÓN DE LOS INSPECTORES ACTUANTES Y SU SUPERIOR INMEDIATO.

.....

.....

124



RESOLUCION N° 1930

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

INFORME

ORDEN DE INSPECCIÓN N°:

FECHA:

ESTABLECIMIENTO:

DOMICILIO:

OBJETIVO A CUMPLIR:

COMISIÓN INTEGRADA POR:

DOCUMENTACIÓN CONSTATADA:

• NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO:

.....
con domicilio real ó legal en:

• Calle y N°:

Código postal:

• Localidad :

Provincia :

• Teléfono Fax:

- Acreditación de la personería de los firmantes del Acta.
- Certificado de habilitación del establecimiento.
- Certificado de habilitación municipal.
- Libreta sanitaria del personal.
-
-
-
-
-
-
-

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.

126

PROPOSICION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

Presuntas infracciones a la Ley 18.284, Decretos reglamentarios y demás normas de menor nivel surgidas de los mismos.

• MEDIDAS PREVENTIVAS TOMADAS:

• MUY GRAVES (ROJO) :

-
-
-
-
-

• GRAVES: (AMARILLO)

-
-
-
-
-

13/11 2/3

126

RESOLUCION N° 1930



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
ANMAT

• LEVES (VERDE):

-
-
-
-
-

FIRMA Y ACLARACIÓN DE LOS INSPECTORES ACTUANTES Y SU SUPERIOR INMEDIATO.

.....		
.....		

A 10/11