

MERCOSUR/XXXIV SGT Nº 11 “SALUD”/COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/GRUPO AD HOC DOMISANITARIOS/ACTA Nº 01/10

UNIDO IV

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

CONSIDERACIONES GENERALES

El objeto de este documento es el de reglamentar la fabricación de productos domisanitarios, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos (de la fabricación) que puedan tener influencia en la calidad de los mismos sean eficazmente controlados, teniendo como objetivo prever, reducir y eliminar cualquier deficiencia en la calidad de los mismos, que puedan afectar negativamente la salud y seguridad del usuario.

En consecuencia, este documento, reúne los elementos básicos a considerar por cada empresa fabricante, de forma que pueda elaborar eficazmente productos domisanitarios, garantizando al mismo tiempo la seguridad del usuario y la conformidad de sus productos a los propios patrones de calidad previamente establecidos y planificados, como así también los aspectos de seguridad e higiene relacionados con la actividad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) son aplicables a todas las operaciones involucradas en la fabricación de productos.

Los aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación y de protección ambiental están reglamentados por legislación específica y los establecimientos deben cumplir con los requisitos aplicables a cada una de las tareas.

Las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) son pasibles de actualización continua de forma de acompañar la evolución de nuevas tecnologías, pudiéndose adoptar acciones alternativas de forma de atender las necesidades de determinado producto, siempre que las alternativas sean válidas para garantizar la calidad del producto, en los aspectos referidos a la salud y seguridad de los consumidores.

DEFINICIONES / GLOSARIO:

- **Área definida:** Es aquel sector marcado o delimitado para la realización de alguna actividad específica.
- **Área separada:** Es aquel sector delimitado físicamente y que constituye un recinto por sí mismo.
- **Área dedicada:** sector de uso exclusivo para una determinada actividad o proceso.
- **Auditoría:** Consiste en el análisis sistemático e independiente que permite determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los requisitos planificados y si dichos requisitos han sido puestos en práctica de manera efectiva.

- **Auditoría externa:** Cuando este examen sea realizado por personas externas a la empresa.
- **Auditoría interna/ auto-inspección:** Cuando este examen sea realizado por personal competente de la misma empresa.
- **Calibración:** conjunto de operaciones de verificación y ajuste de instrumentos o sistemas de medición según normas reconocidas, para que funcionen dentro de sus límites de precisión y exactitud.

Contaminación: introducción indeseada de impurezas de naturaleza física, química y/o microbiológica en la materia prima, material de embalaje, producto intermediario, y/o producto acabado durante la fabricación.

Contaminación cruzada: contaminación de una materia prima, producto intermediario o acabado con otra materia prima, producto intermediario o acabado durante la fabricación.

Control en proceso: verificaciones realizadas durante la elaboración para monitorear y, si es necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto cumpla con sus especificaciones.

- **Control de Calidad:** Operaciones usadas para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos de acuerdo con las especificaciones previamente definidas
- • **Elaboración/ Producción:** Operaciones que permiten que las materias primas, mediante un proceso definido, resulten en la obtención de un producto, hasta el envasado y rotulado.
- **EPC :** Equipamiento de Protección Colectiva
- • **EPI :** Equipamiento de Protección Individual
- • **Especificaciones:** Son todos los documentos que describen los requisitos a los que el producto o servicio tiene que ajustarse.
- • **Fabricación:** Todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, expedición de productos acabados/terminados y los controles relacionados.
- **Fórmula de Fabricación/ Orden de Producción :** Documento de referencia para producción de un lote que contemple las informaciones de la fórmula standard.
- **Fórmula Standard :** Documento o grupo de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y los materiales de embalaje, conjuntamente con la descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para la elaboración de determinadas cantidades de productos terminados.
Además de eso, provee instrucciones sobre la elaboración, inclusive sobre los controles en proceso.