

SGT Nº 11 “SAÚDE” / CPS / GAH SANEANTES / Ata Nº 02/10

UNIDO III

Documentos de Trabalho BPF - Brasil e Uruguai

Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010

ATUALIZAÇÃO DE BPF - PROPOSTA-BRASILEIRA

<p style="text-align: center;">ANEXO I</p> <p style="text-align: center;">REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA SANEANTES.</p>
--

Índice

1. Considerações Gerais
2. Definições
3. Gestão da Qualidade
4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
6. Reclamações
7. Recolhimento de Produtos
8. Devolução
9. Auto-Inspeção
10. Documentação e Registros
11. Pessoal
12. Instalações
13. Sistemas e Instalações de Água
14. *Áreas Auxiliares*
15. Recebimento e Armazenamento
16. Amostragem de Materiais
17. Produção
18. Controle da Qualidade
19. Amostras de Retenção

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

O objeto deste documento é de regulamentar a fabricação de produtos saneantes, de modo que os fatores humanos, técnicos e administrativos (da fabricação) que podem ter influência na qualidade dos mesmos sejam eficazmente controlados, tendo como objetivo prevenir, reduzir e eliminar qualquer deficiência na qualidade dos mesmos, que podem afetar negativamente a saúde e segurança do usuário.

Como consequência, este documento reúne os elementos básicos a considerar por cada empresa fabricante, de forma que possa elaborar eficazmente produtos saneantes, garantindo ao mesmo tempo a segurança do usuário e a conformidade de seus produtos aos próprios padrões de qualidade previamente estabelecidos e planejados, como também os aspectos de segurança e higiene relacionadas com a atividade.

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de produtos.

Os aspectos de segurança para o pessoal envolvido na fabricação e de proteção ambiental estão regulamentados por legislação específica e os estabelecimentos devem cumprir com os requisitos aplicáveis a cada uma das áreas.

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são passíveis de atualização contínua, de forma a acompanhar a evolução de novas tecnologias, podendo ser adotadas ações alternativas de forma a atenderem as necessidades de determinado produto, sempre que as alternativas sejam válidas para garantir a qualidade do produto, nos aspectos referentes à saúde e segurança dos consumidores.

2. DEFINIÇÕES

As definições dadas a seguir aplicam-se aos termos utilizados neste regulamento, estas podem ter significados diferentes em outros contextos.

Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável.

Ação Preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra potencial situação indesejável.

Amostra de Referência/Retenção: Amostra de produto acabado, mantida pelo fabricante, devidamente identificada por um período definido.

Amostragem: Conjunto de operações de retirada e preparação de amostras.

Aprovado: condição em que se encontram os materiais, insumos ou produtos que cumprem com as especificações estabelecidas.

Área dedicada: setor marcado ou delimitado de uso exclusivo para uma determinada atividade ou processo.

Área definida: é o setor marcado ou delimitado para a realização de alguma atividade específica. (23/01)

Área separada: É aquele setor delimitado fisicamente e que constitui um recinto por si mesmo. (23/01)

Área segregada: instalações que oferecem separação completa e total de todos os aspectos de uma operação, incluindo movimentação de pessoal e equipamento com procedimentos e controles bem estabelecidos.

Auditoria: Consiste na análise sistemática e independente que permite determinar se as atividades de qualidade e seus resultados cumprem com os requisitos planejados e se tais requisitos foram postos em prática de maneira efetiva. (23/01)

Auditoria externa: Quando este exame for realizado por pessoas qualificadas externas à empresa.

Auditoria interna/Auto-inspeção: Quando este exame for realizado por pessoal competente da própria empresa.

Boas Práticas de Fabricação: são requisitos gerais que o fabricante de produto deve aplicar às operações de fabricação de produtos saneantes de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos.

Calibração: conjunto de operações de verificação e ajuste de instrumentos ou sistemas de medição segundo normas reconhecidas, para que funcionem dentro de seus limites de precisão e exatidão.

Contaminação: introdução indesejada de impurezas de natureza física, química e/ou microbiológica na matéria-prima, material de embalagem, produto intermediário, e/ou produto acabado durante a fabricação.

Contaminação cruzada: contaminação de uma matéria-prima, produto intermediário ou acabado com outra matéria-prima, produto intermediário ou acabado durante a fabricação.

Controle em processo: verificações realizadas durante a elaboração para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para assegurar que o produto cumpra com suas especificações.

Controle de Qualidade: Operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.

Embalagem: Todas as operações, incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar, afim de tornar-se produto acabado.

EPC: Equipamento de Proteção Coletiva. (23/01)

EPI: Equipamento de Proteção Individual. (23/01)

Especificação: Documento que descreve em detalhes os requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação.

Estabelecimento: Unidade da empresa onde se realizam atividades previstas pela legislação sanitária vigente.

Fabricação: Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, Controle de Qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados/terminados e os controles relacionados. (23/01)

Fórmula de Fabricação/Ordem de Produção: Documento de referência para produção de um lote que contemple as informações da fórmula padrão. (23/01)

Fórmula Padrão: Documento ou grupo de documentos que especificam as matérias primas com suas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a elaboração de determinadas quantidades de produtos terminados. Além disso, fornece instruções sobre a elaboração, inclusive sobre os controles em processo. (23/01)

Garantia da Qualidade: Todas as ações planejadas sistemáticas necessárias para garantir que um produto ou serviço irá satisfazer todos os requisitos de qualidade e segurança em seu uso previamente estabelecido.

Gestão da Qualidade: Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.

Inspeção: Atividades tais como medição, teste, exame, de uma ou mais características de uma entidade, produto ou serviço, comparando os resultados com requisitos específicos para estabelecer se a conformidade de uma característica é atingida.

Lote: Quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cujas características essenciais são a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção.

Material de Embalagem: Cada um dos elementos de acondicionamento que estarão no produto final. Conforme entrarem ou não em contato com o produto, dividem-se em “primários” ou “secundários”, respectivamente.

Matéria-Prima: Qualquer substância envolvida na obtenção de um produto que faça parte deste na sua forma original ou modificada.

Número de Lote: Referência numérica, alfabética ou alfanumérica ou sinal que identifica especificamente um lote de matéria prima, de material de embalagem, produto obtido por uma operação ou operações. (23/01)

Procedimento Operacional Padrão: Procedimento escrito e aprovado que fornece instruções detalhadas para a realização de atividades específicas.

Produção : Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto desde o recebimento de materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado

Produção em campanha: A elaboração seqüencial de diversos lotes de um mesmo produto.

Produto acabado/terminado: Produto que tenha passado por todas as etapas de produção e acondicionamento, pronto para venda/consumo.

Produto a granel: Material processado que se encontra em sua forma final, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado/acabado.

Produto devolvido: Produto que já foi expedido e que retorna ao fabricante ou importador.

Produto recolhido: Produto expedido que retorna ao fabricante ou importador por iniciativa própria e/ou determinação de órgão sanitário competente.

Produto Semi-elaborado/intermediário: Substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção a fim de converter-se em produtos a granel.

Produto semi-acabado/semiterminado: Produto que necessita de pelo menos uma operação posterior antes de ser considerado produto terminado/acabado.

Plano de validação: documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação.

Qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas ou equipamentos estejam adequados, instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.

Quarentena: Retenção temporária de matéria prima, material de embalagem, produtos intermediários, semi-acabado, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento.

Reanálise: Ensaio realizado em materiais, previamente aprovados, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas, dentro do seu prazo de validade.

Reclamação: Notificação externa que pode ser indicativo de possíveis desvios de qualidade.

Recolhimento de produto: Procedimento executado pela empresa de retirada de um produto do mercado. Pode ser espontâneo ou determinado pelo órgão sanitário competente.

Registro de Lote: Toda documentação relativa a um lote de um produto específico.

Reprocessamento: Repetição de uma ou mais etapas que já fazem parte do processo de fabricação estabelecido em um lote de produto que não atende as especificações.

Sanitização: Processo utilizado para redução do número de microrganismos viáveis para níveis aceitáveis em uma superfície limpa.

Sistema de garantia da Qualidade: Conjunto de procedimentos para obtenção e manutenção da qualidade desejada, envolvendo: Planejamento; Recursos; Instalações; Controle de Projeto; Aquisições; Manufatura; Embalagem; Etiquetagem; Armazenamento; Assistência Técnica, de modo a assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos serviços e produtos.

Terceirização: É a contratação de fabricação por terceiros para a execução de etapas parciais ou totais relativas à fabricação, controle de qualidade ou armazenamento de produtos saneantes. (RDC 175/06)

Validação: Ação documentada, conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo ou procedimento conduz necessária e efetivamente ao objetivo requerido.

3. GESTÃO DA QUALIDADE

3.1 Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos inter-relacionados da gestão da qualidade. Estão descritos neste Regulamento de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação dos produtos regidos por este Regulamento.

3.2 Princípios

3.2.1. A qualidade deve ser de responsabilidade de todos os funcionários da empresa tendo como referência a política da qualidade, ou seja as intenções e diretrizes globais relativas á qualidade formalmente expressa e autorizada pela alta direção da empresa.

3.2.2 A empresa deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para a gestão da qualidade, com a participação ativa de todo pessoal envolvido na fabricação.

3.2.3 O sistema para a gestão da qualidade deve abranger a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos, os recursos, a documentação e as atividades necessárias para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações pretendidas de qualidade.

3.2.4 Todas as atividades relacionadas ao sistema da qualidade devem ser documentadas.

3.3 Garantia da Qualidade

3.3.1. O fabricante deve manter um Sistema de Garantia da Qualidade.

3.3.2. O fabricante deve assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços, devendo atender aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente.

3.3.3. O sistema de Garantia da Qualidade deve ser constituído por instalações e equipamentos adequados, compatíveis com as atividades desenvolvidas e conduzidas por pessoal competente e habilitado.

3.3.4. Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade deve assegurar que:

- a) As operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas;
- b) As responsabilidades gerenciais estejam claramente definidas e documentadas;
- c) Sejam realizados os controles estabelecidos como necessários nas matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semiterminados/semi-acabados, produtos acabados/terminados, e os relativos a controle em processo, calibrações, qualificações e validações, quando aplicável;
- d) Os produtos não sejam vendidos ou entregues a consumo antes que sejam realizadas todas as etapas de controle e liberação;
- e) Sejam fornecidas instruções para garantir que os produtos sejam armazenados, distribuídos e manuseados de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;
- f) Haja procedimento de auto-inspeção de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do Sistema de Garantia da Qualidade;
- g) Os desvios de qualidade e os eventos adversos sejam reportados, investigados, registrados e as ações corretivas necessárias sejam implementadas;
- h) Os procedimentos, especificações e instruções que possam ter influência na qualidade dos produtos sejam periodicamente revistos e mantidos os respectivos históricos;
- i) A estabilidade de um produto seja determinada conforme regulamento específico e que os estudos sejam repetidos após quaisquer mudanças significativas nos processos de produção, formulação, equipamentos ou materiais de embalagem.

3.3.5 Devem existir critérios definidos para qualificação de fornecedores, a qual poderá incluir: avaliação do histórico de fornecimento, avaliação preliminar através de questionário e/ou auditorias de qualidade.

3.4 Validação

3.4.1 A empresa deve conhecer seus processos a fim de estabelecer critérios para identificar a necessidade de validação ou não dos mesmos. Quando as validações forem aplicáveis deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade.

3.4.2 Para os produtos/processos que não serão validados, a empresa deve estabelecer todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados.

3.4.3 O protocolo de validação deve especificar, no mínimo:

- a) Descrição dos equipamentos;
- b) Amostras a serem coletadas;
- c) Características e variáveis a serem monitorados, especificando os métodos analíticos e limites de aceitação;
- d) Critérios de aceitação;

3.4.4 É recomendável a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou outra bibliografia reconhecida), sistemas informatizados, sistema de água de processos.

3.4.5 O relatório de validação deve fazer referência ao protocolo e ser elaborado contemplando resultados obtidos, desvios, conclusões, mudanças e recomendações.

3.4.6 Qualquer desvio do protocolo de validação deve ser documentado, investigado e justificado.

3.4.7 O processo de validação é satisfatório quando os resultados são aceitáveis. Caso contrário deve-se analisar a origem dos desvios encontrados e determinar as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis.

3.4.8 Devem ser estabelecidos os critérios de qualificação de acordo com a complexidade dos equipamentos, processos e sistemas críticos. A qualificação é pré-requisito para validação.

3.5 Revalidação

3.5.1 No caso de processo e sistemas validados, a empresa deverá determinar a necessidade de sua revalidação considerando o histórico dos resultados, verificando que o processo se encontra consistente com a última validação.

3.5.2 Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinação da necessidade ou não de revalidação, considerando o impacto sobre os processos e sistemas já validados.

3.5.3 A extensão da revalidação depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos processos e sistemas, previamente validados.

3.5.4 A empresa deve definir a periodicidade da revalidação.

3.6 Estabilidade

3.6.1 A empresa, durante o processo de desenvolvimento, deve estabelecer estudo de estabilidade dos produtos contemplando os procedimentos e registros com: resultados dos testes, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento.

3.6.2 Devem ser mantidos registros das análises e dos estudos de estabilidade realizados

4. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

4.1 As BPF determinam que:

- a) Os processos de fabricação devem ser claramente definidos, sistematicamente revisados, e mostrar que são capazes de fabricar produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;
- b) As etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente controladas e quando possível, validadas;

c) As áreas de fabricação devem ser providas de infra-estrutura necessária para realização das atividades, incluindo:

- i. Pessoal treinado e qualificado,
- ii. Instalações e espaços adequados,
- iii. Serviços e equipamentos apropriados,
- iv. Rótulos, embalagens e materiais apropriados,
- v. Instruções e procedimentos aprovados,
- vi. Depósitos apropriados,
- vii. Pessoal, laboratório e equipamentos adequados para o controle de qualidade,

d) As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara e objetiva e serem aplicáveis às atividades realizadas;

e) Os funcionários devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;

f) Devem ser feitos registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados;

g) Os registros referentes à fabricação devem estar arquivados de maneira organizada e de fácil acesso, permitindo rastreabilidade;

h) Esteja implantado um procedimento para recolhimento de qualquer lote, após sua venda ou fornecimento;

i) O armazenamento adequado e a distribuição dos produtos devem minimizar qualquer risco à sua qualidade;

j) As reclamações sobre produtos comercializados devem ser registradas e examinadas. Se procedentes, as causas dos desvios de qualidade devem ser investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA.

5.1 As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e utensílios, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas através de um adequado programa de sanitização e higiene.

5.2 Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas, de acordo com procedimentos estabelecidos.

5.3. Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal. Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação devem cumprir com as normas de higiene pessoal conforme procedimentos internos.

5.4 As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa a qualidade dos produtos não devem manusear matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados e a granel ou produtos terminados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto.

5.5 Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer situações adversas, relativas à produção, ao equipamento ou ao pessoal, que considerem que possam interferir nos produtos.

5.6. A empresa deve assegurar que as matérias-primas, materiais de embalagem primários, produtos semi-acabados e a granel sejam manuseados de forma a garantir a proteção dos materiais contra contaminações.

5.7 A empresa deve assegurar que os funcionários utilizem paramentação limpa e adequada a cada área e atividade para garantir a proteção do produto contra contaminações.

5.8 Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de

Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas conforme legislação específica.

5.9 Deve-se proibir fumar, comer, beber, mascar ou manter alimentos, bebidas, fumo, medicamentos pessoais e plantas nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.

5.10 A localização dos bebedouros deve ser restrita a corredores ou locais específicos, de modo a evitar contaminação do produto e/ou risco a saúde do trabalhador.

5.11 Visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando paramentação adequada e acompanhadas por profissional designado.

6. RECLAMAÇÕES

6.1 As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos. A gestão destas investigações deve ser realizada por pessoal autorizado com participação do Controle de Qualidade e demais áreas envolvidas.

6.2 Caso seja necessário, a verificação deve ser estendida a outros lotes vizinhos para verificar se podem ter sido afetados.

6.3 Deve ser designada pessoa ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas.

6.4 Deve existir procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento.

6.5 Quando necessário, devem ser adotadas providências adequadas de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação.

6.6 Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indício de problemas específicos ou recorrentes e que exijam maior atenção.

7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

7.1 Deve haver um sistema que retire efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário.

7.2 Deve ser designada uma pessoa responsável pela coordenação do recolhimento do produto no mercado. O responsável técnico deve ser informado sobre as ações efetuadas e o Controle de Qualidade deve acompanhar o processo.

7.3 Devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. Os procedimentos devem contemplar o destino dado aos produtos recolhidos, a investigação das causas de devolução e o registro de todas as ações tomadas.

7.4 As autoridades sanitárias competentes nacionais e dos países para os quais o produto tenha sido enviado devem ser imediatamente informadas sobre a decisão de recolhimento de produto.

7.5 O processo de recolhimento deve ser registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, com emissão de um relatório final.

7.6 Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados em área segregada e segura até a destinação final.

8. DEVOLUÇÃO

8.1. Deve ser designada uma pessoa ou setor responsável para o recebimento das devoluções.

8.2 Deve existir procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos.

8.3 Os produtos devolvidos devem ser inspecionados e/ou analisados antes de ser definido seu destino final.

8.4 Devem existir registros dos resultados da inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos incluindo os destinos finais.

8.5 Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos devem ser tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto.

9. AUTO-INSPEÇÃO/ AUDITORIA INTERNA

9.1 O objetivo da auto-inspeção/ auditoria interna é avaliar o cumprimento das BPF em todos os aspectos da fabricação. O programa de auto-inspeção/ auditoria interna deve ser projetado de forma a detectar quaisquer desvios na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias.

9.2 Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre auto-inspeção/ auditoria interna. O programa de auto-inspeção/ auditoria interna deve englobar pelo menos os seguintes aspectos:

- a) Pessoal;
- b) Instalações;
- c) Manutenção de prédios e equipamentos;
- d) Armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto semi-elaborado, produto a granel e produto acabado;
- e) Equipamentos;
- f) Produção e controle em processo;
- g) Controle de Qualidade;
- h) Documentação;
- i) Sanitização e higiene;
- j) Programas de validação e revalidação quando aplicável;
- k) Calibração de instrumentos e de sistemas de medidas;
- l) Recolhimento de produto do mercado;

- m) Reclamações;
- n) Gerenciamento de resíduos.
- o) Resultados das auto-inspeções/ auditorias internas anteriores e quaisquer ações corretivas adotadas;

9.3 A equipe de auto-inspeção/ auditoria interna deve ser formada por profissionais qualificados, com conhecimento em BPF. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

9.4 As auto-inspeções/ auditorias internas devem ser realizadas com frequência de pelo menos uma vez ao ano.

9.5 Deve ser elaborado um relatório de auditoria após o término da auto-inspeção/ auditoria interna, que deve conter:

- a) Os resultados da auto-inspeção/ auditoria interna;
- b) Avaliações e conclusões;
- c) As ações corretivas, quando aplicável;
- d) Os prazos para adequação.

9.6. As ações corretivas para as não-conformidades reportadas no relatório de auto-inspeção/ auditoria interna devem ser implementadas, e acompanhadas conforme o plano de ação.

10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

A empresa deve estabelecer sistema de documentação de acordo com sua estrutura organizacional e seus produtos.

10.1 A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das Boas Práticas de Fabricação. Tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e produtos, os procedimentos de todas as etapas relacionadas com a fabricação e controle de produtos, assegurar a uniformidade de interpretação, evitar confusões e erros, com a finalidade de garantir informações necessárias para liberação ou não de lotes de produtos que atendam os pré-requisitos de qualidade estabelecidos, assegurando existência de registros que permitam a rastreabilidade.

10.2 Os dados devem ser registrados por meios que ofereçam segurança das informações. Todos os dados devem estar disponíveis durante o período de retenção estabelecido neste regulamento.

10.3 Deve haver registro das alterações realizadas.

10.4 Toda a documentação relacionada às Boas Práticas de Fabricação deve ser elaborada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos escritos. Deve estar disponível e ser arquivada de forma segura. O título, a natureza e propósito dos documentos devem ser definidos. A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos devem ser controladas e registradas de forma segura.

10.5 Os registros alterados devem possibilitar a identificação do dado anterior, estarem assinados e datados pelo responsável designado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia.

10.6 Os documentos e registros devem ter um período de retenção estabelecido em procedimentos de tal forma que todas as atividades significativas referentes à fabricação de produtos, possam ser rastreadas.

10.7 Todos os registros de produção e controle devem ser retidos por no mínimo 1 (um) ano após o vencimento da validade do lote de produto fabricado.

10.7.1 A empresa deve assegurar que os dados permaneçam íntegros e acessíveis durante seu período de vigência. Deve haver registro das alterações realizadas conforme procedimento de controle de documentos e registros.

10.8 A empresa deve manter registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos contendo a data, o horário e responsável pela realização da tarefa. Quando aplicável deve manter outras informações tais como: produto anterior, produto atual, número de lote do produto processado, fase do processo, status de “aprovação, quarentena ou reprovação”.

10.9 Fórmulas Padrão

10.9.1. Deve existir uma fórmula padrão para cada produto.

10.9.2 A fórmula padrão deve incluir:

- a) O nome e/ou código interno de referência do produto;
- b) Descrição da forma do produto;
- c) Lista de todas as matérias-primas, com as respectivas quantidades percentuais, em conformidade com a fórmula declarada no registro/notificação.
- d) Lista completa de todos os materiais de envase e embalagem requeridos para um tamanho padrão de lote, incluindo quantidades,

tamanhos e tipos, com código ou número de referência relativos às especificações para cada material de acondicionamento.

- e) Os equipamentos de produção a serem utilizados;
- f) Procedimento de fabricação com as instruções detalhadas;
- g) Especificação dos controles em processo, com suas respectivas metodologias;
- h) Especificação dos controles do processo de envase/acondicionamento e do produto terminado e, quando necessário, condições especiais de armazenamento devem ser definidas;
- i) Quaisquer precauções especiais a serem observadas.

10.10 Registros dos lotes de produção:

10.10.1 Deve ser mantido um registro de produção de cada lote elaborado. O registro deve se basear na fórmula padrão aprovada vigente.

10.10.2 Antes do início da produção deve ser verificado que os equipamentos e estações de trabalho estejam isentos de produtos prévios, documentos ou materiais não requeridos para a produção planejada e que os equipamentos estejam limpos e adequados para o uso. Esta verificação deve ser registrada.

10.10.3 Durante o processo de produção, todas as etapas que requeiram controles descritos no procedimento de elaboração devem ser registradas. As seguintes informações devem estar disponíveis para rastreabilidade da produção:

- a) Nome do produto e/ou código interno do produto;
- b) Lote do granel e/ou produto;
- c) Registro das principais etapas de produção, incluindo datas e horários do início e término, quando requerido no procedimento de elaboração;
- d) Identificação do(s) operador(es) das etapas de produção;**
- e) Número dos lotes e a quantidade de cada matéria prima e materiais utilizados;
- f) Qualquer ocorrência relevante observada na produção;

- g) Os principais equipamentos utilizados;
- h) Controles em processo realizados, identificação da pessoa que os tenha executado e os resultados obtidos;
- i) Observações sobre ocorrências, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.**

10.11 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros

10.11.1 Devem existir procedimentos e registros para:

- a) Recebimento de matérias-primas, material de envase e embalagem;
- b) A identificação das matérias-primas, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos terminados / acabados e materiais de embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados;
- c) A amostragem das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos acabados;
- d) Definição da numeração de lote específica para matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados/ acabados;
- e) Ensaio de controle de qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados;
- f) Aprovação ou reprovação de materiais e produtos e definição da pessoa ou setor responsável;
- g) Qualificação de fornecedores
- h) As atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as frequências, os métodos e os materiais de limpeza a serem utilizados;
- i) Armazenamento e expedição dos produtos;
- j) Calibração e manutenção de equipamentos;
- k) Controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados;

- l) Procedimento referente à manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio.

11. PESSOAL

11.1. A empresa deve ter um organograma atualizado e as responsabilidades atribuídas. As responsabilidades funcionais devem estar estabelecidas e documentadas e ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.

11.2 O fabricante deve ter um número suficiente de pessoas treinadas e qualificadas.

11.3 O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto.

11.4 Além de treinamento básico sobre as BPF, o pessoal recentemente contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente. O programa de treinamento deve ser aprovado, quando aplicável, pelos responsáveis da Produção, do Controle de Qualidade e da Garantia da Qualidade, sendo mantidos registros.

11.5. O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos e inflamáveis deve receber treinamento específico.

11.6. Deve existir planejamento dos treinamentos de pessoal, bem como o registro dos treinamentos realizados.

11.7 O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e sua implementação devem ser amplamente discutidos durante o treinamento.

11.8 Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes um do outro.

11.9 A responsabilidade técnica deve ser exercida por profissional devidamente habilitado. Na ausência do Responsável Técnico, essa função deve ser exercida por pessoa previamente designada.

11.10 Deverão ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para as seguintes atividades:

- a) Autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações;
- b) Monitoramento e o controle do ambiente de fabricação;
- c) Higiene;
- d) Calibração de instrumentos analíticos;
- e) Treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade;
- f) Aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;
- g) Aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados;
- h) Especificações e o monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;
- i) Arquivo de documentos/ registros;
- j) Monitoramento do cumprimento das BPF;
- k) Inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto;
- l) Assegurar que sejam realizadas as validações quando necessárias.

11.11 Devem também ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para a produção:

- a) Assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com os procedimentos apropriados, com a qualidade exigida;

- b) Aprovar e assegurar a implementação das instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo;
- c) Assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por pessoal designado, antes que sejam colocados à disposição do controle da qualidade;**
- d) Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- e) Assegurar que as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis;
- f) Assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo do pessoal da área de produção e que o mesmo seja adequado às necessidades.

11.12 O responsável pelo Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade possui as seguintes responsabilidades:

- a) Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem, semi-elaborados, a granel e terminados;
- b) Avaliar os registros dos lotes;
- c) Assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários;
- d) Aprovar as instruções e os procedimentos da qualidade;
- e) Aprovar e monitorar os ensaios realizados por terceiros, previstos em contrato;
- f) Monitorar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- g) Assegurar que sejam feitas as calibrações dos equipamentos de controle;
- h) Assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle da Qualidade, de acordo com as necessidades do setor;
- i) Assegurar que as metodologias analíticas sejam validadas quando necessário;

- j) Manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário;
- k) Participar da investigação das reclamações dos produtos acabados;
- l) Assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais;
- m) Investigar os resultados fora de especificação, de acordo com procedimentos;
- n) Certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária;
- o) Garantir a rastreabilidade de todos os processos relativos à fabricação do produto.

12. INSTALAÇÕES

12.1 A empresa deve ser construída em local compatível com as atividades desempenhadas e dispor de planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente, com informações necessárias tais como, área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações destinadas à fabricação dos produtos.

12.2 As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

12.3 A limpeza e/ou sanitização das áreas deve ser realizada conforme procedimentos e devem ser mantidos os registros correspondentes;

12.4 As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.

12.5 Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

12.6 Os arredores dos edifícios devem estar limpos e em bom estado de conservação.

12.7 O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado e/ou ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente os produtos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

12.8 As instalações devem assegurar a proteção contra a entrada de insetos e outros animais, mantendo um programa de prevenção e combate dos mesmos, com registros.

12.9 Devem existir instalações de segurança contra incêndio de acordo com legislação específica.

12.10 Os produtos raticidas, inseticidas, agentes fumigantes e materiais sanitizantes devem ser utilizados de maneira a não contaminar equipamentos, matérias-primas, materiais de embalagem, materiais em processo ou os produtos terminados.

12.11 Os ralos devem ser adequados, projetados de forma a prevenir refluxo. Sempre que possível, os canais abertos devem ser evitados, porém, caso sejam necessários, devem ser pouco profundos para facilitar a limpeza.

12.12 A fabricação de produtos saneantes com diferentes aplicações deve ser realizada em instalações independentes, empregando equipamentos dedicados. Caso haja compartilhamento de instalações ou equipamentos, deve ser realizada avaliação de risco e validação de limpeza.

13. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

13.1 A fonte de provimento de água deve garantir o abastecimento com quantidade e qualidade adequadas.

13.2. A empresa deve definir claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos, devendo atender no mínimo aos padrões de potabilidade.

13.2.1. Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos.

13.3 As tubulações utilizadas para o transporte de água devem apresentar um bom estado de conservação e limpeza.

13.4 Se necessário, deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas.

13.5. Devem existir procedimentos e registros da operação, limpeza, higienização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água;

13.6. Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água. O monitoramento deve ser periódico nos pontos críticos do sistema de água;

13.7 Caso sejam necessários padrões de qualidade específicos, definidos de acordo com as finalidades de uso de cada produto, a água deve ser tratada de forma a atendê-los.

13.7.1 Devem existir investigações, ações corretivas e preventivas para resultados de monitoramento de água fora das especificações estabelecidas. Devem ser mantidos registros das investigações e ações adotadas.

13.8 A circulação da água deve ser efetuada por tubulação ou outro meio que ofereça segurança quanto à manutenção dos padrões estabelecidos de qualidade da água.

13.9 No caso de armazenamento da água devem existir dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbiológica.

14. ÁREAS AUXILIARES

14.1 As salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção devem ser separadas das áreas de produção.

14.2 Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete e toalhas ou secadores. Os

sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.

14.3 As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção. Se as ferramentas e peças de reposição são mantidas nas áreas de produção, as mesmas devem estar em salas ou armários ou espaços reservados para este fim.

14.4 As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade devem estar identificados conforme legislação vigente.

15. RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO

15.1 A aquisição dos materiais deve ser planejada e controlada para que atenda às necessidades da qualidade. Os requisitos devem estar claramente estabelecidos e documentados, informados e compreendidos pelos fornecedores

15.2 As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e/ou recolhido.

15.3 As áreas de armazenamento devem assegurar condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.

15.4 Os pisos, paredes e tetos devem ser de material resistente e devem estar em bom estado de conservação.

15.5 As instalações dos almoxarifados devem estar protegidas contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais, devendo existir um sistema de combate aos mesmos.

15.6 No caso de desvios em relação aos parâmetros estabelecidos deve ser feita investigação para apurar as causas, devendo ser tomadas ações preventivas e/ ou corretivas em relação às causas identificadas, sendo estas registradas.

15.7 Todas as atividades executadas nas áreas do almoxarifado devem atender aos procedimentos previamente definidos, com registro das operações críticas.

15.8 As balanças devem ser calibradas periodicamente, e mantidos os registros. Deve ser estabelecida a periodicidade das verificações.

15.9 Deve existir uma área/sistema que delimite ou restrinja o uso dos materiais/produtos respeitando-se o “status” previamente definido para quarentena e aprovado.

15.10 Os materiais e produtos reprovados, recolhidos e/ou devolvidos devem estar identificados como tal e armazenados separadamente em área restrita ou segregada. Qualquer outro sistema que substitua a identificação através de etiquetas ou a segregação deve oferecer segurança.

15.11 O sistema de registro e controle de armazenamento dos produtos intermediários e a granel deve incluir o tempo máximo de estocagem permitido antes de sua embalagem.

15.12 O sistema de registro e controle da expedição deve observar a correspondente relação seqüencial de lotes e prazo de validade, quando aplicável.

15.13 Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

15.14. Os materiais devem ser armazenados sob condições e períodos adequados de modo a preservar a sua integridade e identidade. O estoque deve ser controlado para que a rotatividade obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS), quando aplicável.

15.15 Deve existir um sistema para o controle do estoque. Caso sejam utilizados sistemas informatizados para gerenciamento de materiais e produtos, a empresa deve comprovar a segurança do sistema.

15.16 A empresa deve realizar inventários periódicos, mantendo registros dos mesmos.

15.17 Os materiais e produtos armazenados devem estar isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação.

15.18 Os materiais e produtos devem estar identificados corretamente pelo seu fabricante/fornecedor. O rótulo ou etiqueta de identificação deve estar devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém.

15.19 Quando do seu recebimento, cada lote de materiais e produtos deve receber um número de registro, o qual deve ser utilizado para identificá-los até o final de sua utilização.

15.20 Os materiais e produtos devem permanecer em quarentena devidamente identificados como tal, antes de sua liberação pelo controle de qualidade. No caso de estoques controlados por sistema informatizado, o seu uso deve ser bloqueado até estarem liberados pela pessoa autorizada.

15.21 Os rótulos, etiquetas ou controles por sistema eletrônico dos materiais e produtos devem permitir sua identificação correta e visualização do status.

15.22 As etiquetas ou sistemas de identificação devem disponibilizar as seguintes informações:

- a) Nome do material ou produto e/ou respectivo código interno de referência;
- b) Número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento;
- c) Situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, rejeitado e devolvido;
- d) Data de validade;
- e) Nome do fornecedor.

15.23 Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade podem ser usadas para a fabricação de produtos.

15.24 Deve ser respeitado o prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas. A reanálise das matérias-primas em estoque serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações e não pode ser usada para estender o prazo de validade.

15.25 O armazenamento deve ser realizado com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio.

15.26 Os produtos devem estar empilhados com segurança.

15.27 A empresa deve possuir procedimentos/sistema para assegurar que materiais e produto acabado não sejam utilizados com seu prazo de validade expirado.

15.28 A empresa deve possuir procedimento de verificação e inspeção dos materiais e produtos de forma a garantir o recebimento de materiais e produtos dentro dos requerimentos definidos.

15.29 Se uma única remessa de materiais e produto contiver lotes distintos, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem e ensaios de liberação.

15.30 Todas as matérias-primas devem ser recebidas com os respectivos laudos de análise do fabricante/fornecedor.

15.31 Nas áreas de recepção e expedição os materiais devem ser protegidos das variações climáticas que coloquem em risco a integridades dos materiais manuseados.

15.32 As áreas de recebimento devem ser adequadas, equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos externamente antes de serem estocados.

16. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

16.1 A amostragem deve ser realizada em área definida, por pessoas autorizadas, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação microbológica ou cruzada;

16.2. As amostras devem ser representativas do lote do material recebido. No caso de recebimento de mais de um lote do mesmo material, os mesmos devem ser amostrados separadamente;

16.3. O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem.

16.4 A amostragem deve ser conduzida obedecendo a procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações.

16.5. Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados.

16.6 As etiquetas ou sistema de identificação devem disponibilizar as seguintes informações:

- a) Nome e/ou código interno do material amostrado;
- b) Número do lote;
- c) Identificação da pessoa que coletou a amostra;
- e) Data em que a amostra foi coletada.

16.7. Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras devem ser identificados.

16.8. Os Procedimentos Operacionais Padrões relativos à amostragem devem incluir, no mínimo:

- a) Identificação da função/cargo designado a coletar a amostra;
- b) Método ou critério de amostragem:
 - Número de recipientes;
 - Quantidade de material;
 - Instrumentos utilizados para a amostragem;

- c) Equipamento a ser usado para amostragem e o EPI (equipamento proteção individual), quando necessário;
- d) o tipo de embalagem para a amostra, condição de amostragem (se asséptico ou não) e rótulo;
- e) Qualquer precaução especial a ser observada;
- f) Instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem;
- g) Condição de armazenamento das amostras;
- h) Destino da sobra da amostragem;
- i) Condições ambientais do local de amostragem (luz, temperatura e umidade), quando aplicável;
- j) Período de retenção das amostras;
- k) identificação da amostra;
- l) instruções para qualquer subdivisão da amostra que se faça necessário.

17. PRODUÇÃO / ELABORAÇÃO

17.1 A empresa deve estabelecer procedimentos para segurança das instalações nas áreas de produção.

17.2. As condições externas e as áreas destinadas à produção de saneantes domissanitários devem permitir adequada limpeza e manutenção durante o processamento dos produtos.

17.3. As áreas de produção devem ser providas de infra-estrutura necessária, o que inclui espaço, instalações, equipamentos, materiais adequados, pessoal qualificado e devidamente treinado para execução das atividades, procedimentos operacionais e instruções de trabalho aprovadas, além de pessoal qualificado e equipamentos adequados para a realização do controle em processo.

17.4 A distribuição das áreas de produção deve ser ordenada e racional. As instalações físicas devem estar dispostas de modo que assegurem a integridade e qualidade de materiais e produtos.

17.5 As áreas produtivas devem ser de tamanho compatível com o volume de operações realizadas com as identificações necessárias. Nos casos de produtos que por suas características possam provocar riscos ou contaminações cruzadas devem existir áreas separadas para elaborar e envasar. Toda a área de circulação deve estar livre de obstáculos.

17.6 Os setores devem ser distribuídos de modo a permitir que a produção ocorra de forma adequada, evitando misturas ou contaminação cruzada.

17.7 As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, devem ser adequadas de modo a facilitar a limpeza e manutenção. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente as áreas de produção. Quando não for possível o acesso externo para os serviços, os procedimentos de manutenção deverão ser executados de forma a minimizar o risco de contaminação e/ou comprometimento da qualidade do produto.

17.8 A iluminação e ventilação devem ser suficientes e adequadas à execução dos processos produtivos e devem estar de acordo com a legislação vigente.

17.9 A temperatura e umidade devem ser monitoradas, registradas e controladas, quando necessário, e devem ser compatíveis às condições de estabilidade dos materiais e produtos acabados.

17.10. Quando necessário as áreas devem possuir sistemas de exaustão adequados e que garantam a proteção contra a contaminação cruzada.

17.11 A empresa deve dispor de procedimentos para a limpeza e higienização das áreas de produção e dos equipamentos, e registros. Deve existir local destinado para a guarda dos materiais utilizados na limpeza e manutenção.

17.12 Os ralos devem ser sifonados, desinfetados freqüentemente e mantidos fechados. Devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

17.13 As lixeiras devem ser identificadas, fechadas e esvaziadas com freqüência.

17.14. Nas áreas produtivas devem estar disponíveis equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI / EPC).

17.15. Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Além disso, deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso. As verificações desses itens devem ser registradas.

17.16. As janelas das áreas de produção ou envase devem ser mantidas fechadas de modo a evitar possibilidade de contaminação.

17.17. Área de pesagens e medidas

17.17.1. A empresa deve possuir área definida para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção. Quando houver risco ao trabalhador ou de contaminação cruzada a área deve ser separada fisicamente das demais dependências.

17.17.1.1 As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental.

17.17.2. As balanças e recipientes de medidas devem ser calibrados regularmente, de acordo com um programa de calibração pré-estabelecido e apresentar registros das calibrações. Deve ser estabelecida a periodicidade das verificações.

17.17.3. As áreas de pesagem e medidas devem estar constantemente limpas.

17.17.4 As operações de pesagem devem ocorrer de acordo com a ordem de produção, segundo procedimento específico.

17.17.5. Os recipientes ou embalagens externas das matérias-primas a serem pesadas e/ou medidas devem ser limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem. Após a pesagem ou medida, esses recipientes devem ser mantidos fechados.

17.17.6 Os materiais pesados e/ou medidos devem ser imediatamente identificados por meio de etiquetas ou sistemas de identificação contendo o nome, código interno e lote da matéria-prima e a quantidade pesada ou medida, a fim de evitar misturas.

17.17.7 Os materiais medidos ou pesados devem ser segregados fisicamente por lote ou ordem de fabricação.

17.17.8. Os utensílios de pesagens e medidas devem estar limpos, identificados quanto ao seu status de limpeza, e guardados em local que assegure sua integridade.

17.17.9 Deve haver conferência da operação de pesagem e/ou medidas das matérias-primas, por profissional distinto do que realizou a pesagem e/ou medida ou por sistema adequado. Todas as atividades de pesagem, verificação, calibração, conferência e manutenção devem ser registradas.

17.17.10 O recipiente de matéria-prima que tenha sido pesada e que por não ser utilizada retornará ao depósito, deve ser fechado e identificado adequadamente.

17.18 Equipamentos

17.18.1 As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem ter a capacidade e a precisão requerida.

17.18.2 As balanças e demais equipamentos de precisão e medida utilizados na área de produção devem estar calibrados. Devem ser conduzidas calibrações periódicas, de acordo com um programa de calibração pré-estabelecido.

17.18.3 Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas. Os equipamentos não devem apresentar riscos para a qualidade dos produtos. As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas de forma a influir na qualidade do produto.

17.18.4 O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a

contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade e segurança dos produtos.

17.18.5 As áreas de circulação entre os equipamentos devem ser mantidas livres. Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos não devem constituir fonte de contaminação ao produto, e devem ser registrados.

17.18.6. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção, caso contrário, deve estar devidamente identificado.

17.18.7 Todos os equipamentos devem estar devidamente identificados e submetidos à limpeza e sanitização, segundo procedimento.

17.18.8 A empresa deve estabelecer um programa de manutenção preventiva dos equipamentos. As atividades de manutenção devem ser registradas.

17.18.9. As tubulações fixas devem ser claramente identificadas quanto ao conteúdo e, onde aplicável, a direção do fluxo.

17.18.10. As tubulações, conexões, dispositivos ou adaptadores para gases ou líquidos perigosos devem estar identificados e não devem ser intercambiáveis.

17.19 Área de Elaboração /Processos

17.19.1 Os processos produtivos devem ser executados a partir de um planejamento de produção. Todos os lotes produzidos devem seguir a uma ordem de fabricação e esta corresponder à Fórmula Padrão do produto.

17.19.2 É recomendável que os uniformes utilizados na área de produção sejam de uso exclusivo deste setor, não sendo recomendável a circulação por outras dependências da fábrica com estes uniformes.

17.19.3 Antes de iniciar qualquer operação de produção, deve-se assegurar que:

a) Toda documentação pertinente esteja disponível

b) Todas as matérias-primas estejam disponíveis e aprovadas.

c) Os equipamentos estejam disponíveis, em condições operacionais. Os equipamentos utilizados na preparação dos produtos devem estar devidamente identificados com o nome e/ou codificação e lote do produto que está sendo

fabricado. No caso de processos contínuos/dedicados a identificação com o nome e/ou codificação e lote do produto pode estar disponível nos registros de fabricação.

d) A área de produção esteja liberada de acordo com procedimento estabelecido para evitar misturas com materiais de operações anteriores.

17.19.4 O número de lote deve ser atribuído para cada partida de produção a granel. Esse não precisa ser necessariamente o número que se inclui no rótulo do produto acabado, desde que se defina claramente a vinculação entre ambos.

17.19.5 A terceirização de etapas produtivas ou de controle de qualidade deve ser registrada e ocorrer de acordo com a legislação vigente.

17.19.6 Todas as etapas de produção devem ser registradas pelo operador, no momento de realização da atividade, e as etapas críticas devem ser monitoradas ou verificadas de acordo com procedimento estabelecido.

17.19.7 A identificação dos produtos a granel deve incluir:

- a) O nome ou código de identificação.
- b) O número da partida ou lote.
- c) As condições de armazenamento quando forem críticas para assegurar a qualidade do produto.

17.19.8 Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estiver fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.19.9 O reprocessamento de produtos somente pode ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com procedimentos autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos. Deve ser mantido registro do reprocessamento/ retrabalho. Qualquer lote reprocessado deve receber identificação que permita sua rastreabilidade.

17.19.10 Quando o processo não for contínuo, deve haver uma área delimitada ou separada para armazenamento de produtos semi-elaborados ou a granel, com condições condizentes com as especificações do produto e procedimento que define o tempo máximo de estocagem.

17.19.11 A introdução da totalidade ou de parte de lotes anteriores produzidos que atendam aos padrões de qualidade exigidos, a outro lote do mesmo produto, em determinado estágio da fabricação, deve ser previamente autorizada e realizada de acordo com procedimentos definidos, após a avaliação dos riscos envolvidos, inclusive qualquer possível efeito sobre o prazo de validade. O processo deve ser registrado.

17.19.12 Deve ser efetuada a limpeza dos equipamentos após cada produto fabricado. A produção em campanha sem a limpeza dos equipamentos somente poderá ser realizada de acordo com procedimento descrito que determine os controles em processo lote a lote e o número máximo de lotes seqüenciais permitidos.

17.20 Área de envase/ embalagem / rotulagem

17.20.1 Deve existir área apropriada ou local específico para o envase/embalagem de produtos. A distribuição dos equipamentos deve ser ordenada e racional.

17.20.2 As instalações físicas para o envase/embalagem dos produtos devem ser projetadas de forma a evitar a ocorrência de misturas entre diferentes produtos e lotes.

17.20.3 Antes do início de operações de embalagem, deve-se assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, impressoras e equipamentos estejam limpos e isentos de produtos, materiais ou documentos de operações anteriores. A liberação da área deve ser realizada de acordo com procedimento escrito e uma lista de verificação com registros.

17.20.4 Os rótulos devem ser inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem. No processo de rotulagem deve ser verificado se os rótulos se

referem ao produto, assim como o número de lote e a data de vencimento do produto.

17.20.5. O produto a granel deve ser mantido fechado durante o processo de envase, sendo aberto somente quando necessário. Deve existir identificação do produto (nome e/ou codificação e lote) de forma visível nos equipamentos e em cada linha de envase.

17.20.6 É recomendável a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real e se houver discrepância com os parâmetros estabelecidos, justificar por escrito.

17.20.7. Quando aplicável e conforme procedimento interno, os produtos após envase/embalagem devem aguardar em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade, devidamente identificados quanto ao seu *status*. O material não codificado remanescente do envase/embalagem deve ser devolvido ao almoxarifado.

17.20.8 O material codificado remanescente do envase\embalagem deve ser destruído, com registros.

17.20.9 Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estiver fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.20.10 Todos os materiais de envase e embalagem que não tenham sido utilizados e que sejam reenviados ao almoxarifado devem estar identificados.

17.20.11 Nos casos em que o envase e a rotulagem não sejam contínuos, devem ser adotadas medidas de identificação e segregação para evitar misturas ou erros de rotulagem.

17.21 Gerenciamento de Resíduos

17.21.1 Devem existir procedimentos escritos para o destino de resíduos de acordo com a legislação vigente, os quais devem ser de conhecimento prévio dos funcionários responsáveis pela coleta e destinação.

17.21.2 Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação. Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.

17.21.3. Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza. Devem ser estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local de lançamento dos resíduos e efluentes tratados. Devem ser registrados os controles realizados e sua frequência.

17.21.4 O manuseio e a disposição de resíduos não devem impactar as operações de produção ou a qualidade dos produtos.

18. CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE

18.1 A empresa deve possuir laboratório de Controle da Qualidade, integrante da Garantia de Qualidade, próprio e independente da produção. Para os casos de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, a empresa deve seguir a legislação vigente.

18.2 Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade/ Garantia da Qualidade são os seguintes:

- a) Os testes devem ser executados de acordo com procedimentos escritos;
- b) Os instrumentos de precisão devem ser calibrados em intervalos definidos;
- c) Possuir equipamentos adequados aos procedimentos de ensaios previstos e em número suficiente ao volume das operações.
- d) Pessoal qualificado e treinado;
- e) Devem existir registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido efetivamente executados e que os desvios tenham sido investigados e documentados.
- f) Devem ser registrados os resultados dos ensaios de controle de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados.

18.3 As responsabilidades principais do Controle da Qualidade/ Garantia da Qualidade não devem ser delegadas. Estas responsabilidades devem ser definidas e documentadas contemplando no mínimo as seguintes atividades:

- a) Participar da elaboração, atualização e/ou revisão de:
 - Especificações e métodos analíticos para matérias-primas, materiais de embalagem, controles em processo, produtos acabados;
 - Procedimentos de amostragem;
 - Procedimentos para monitoramento ambiental das áreas produtivas;
 - Procedimentos para avaliar e armazenar os padrões de referência;
- b) Aprovar ou reprovar matérias-primas, materiais de embalagem, semi-elaborados, a granel e produtos acabados;
- c) Manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário;
- d) Executar todos os ensaios necessários;
- e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos produtos acabados;
- f) Assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais;
- g) Participar da investigação dos resultados fora de especificação;
- h) Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- i) Certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária;
- j) Garantir a rastreabilidade dos processos realizados sob sua responsabilidade;
- k) Coordenar treinamentos iniciais e contínuos dos funcionários.

18.4 Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção. As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos devem contar com instalações independentes.

18.5 Os laboratórios de Controle da Qualidade devem dispor de espaço suficiente, áreas apropriadas e serem projetados de acordo com a lógica das operações neles realizadas.

18.6 O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados à atividade que será desenvolvida, e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização dos ensaios e a proteção da saúde das pessoas.

18.7 Se necessário, devem ser utilizadas salas e equipamentos separados para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

18.8 Os procedimentos dos ensaios devem ser aprovados pela Garantia da Qualidade e estar disponíveis nas unidades responsáveis pela execução dos mesmos.

18.9 As especificações devem ser estabelecidas pela empresa, e estar devidamente autorizadas e datadas, em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de embalagem e produtos acabados. Além disso, devem ser realizados ensaios nos produtos semi-elaborados e no produto a granel, quando necessário.

18.10 Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações.

18.11 As literaturas, os manuais dos equipamentos, os padrões de referência e outros materiais necessários devem estar à disposição do laboratório de Controle da Qualidade.

18.12 O Controle da Qualidade deve ter facilmente disponível no setor:

- a) Especificações;
- b) Procedimentos de amostragem;
- c) Métodos de ensaio e registros (incluindo folhas analíticas e/ou caderno de anotações);
- d) Boletins e/ou certificados analíticos;
- e) Registros de monitoramento ambiental, onde especificado;

18.13. Os registros de ensaio devem incluir, pelo menos, os seguintes dados:

- a) O nome e/ou codificação do material ou produto e, quando aplicável, a forma;
- b) Lote e nome do fabricante e/ou fornecedor;
- c) Referências para procedimentos de análise;
- d) Resultados analíticos, incluindo cálculos, observações (se necessárias) e os limites de especificações;

- e) Data dos ensaios;
- f) Identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios;
- g) Data e identificação dos responsáveis pela verificação das análises e dos cálculos quando aplicável;
- h) Resultado de aprovação ou reprovação do material ou produto liberado por pessoa autorizada.

18.14. No laudo de análise devem constar no mínimo:

- a) Nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto;
- b) Lote;
- c) Data de fabricação;
- d) Data de validade, quando aplicável;
- e) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada;
- f) Data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada;
- g) Identificação do fabricante, quando aplicável.

18.15 O controle de qualidade/garantia da qualidade é responsável por assegurar que sejam executados os controles necessários para a amostragem e ensaio, para que todos os materiais e produtos acabados sejam liberados somente se cumprirem todos os requisitos dos critérios de aceitação especificados. Esses controles incluem revisão da documentação de lote, amostras de retenção, avaliação e armazenamento de padrões de referência, revisão de especificações de materiais e produtos, podendo também incluir o monitoramento ambiental.

18.16 O laboratório de controle da qualidade deve realizar todos os ensaios necessários para confirmar que as matérias-primas, materiais de envase e embalagem, granel, semielaborado e os produtos acabados cumpram com os critérios de aceitação estabelecidos. Admite-se a dispensa de realização de ensaios quando o fornecedor for qualificado.

18.17 As soluções reagentes e volumétricas adquiridas e/ou preparadas devem estar identificadas e de acordo com a especificação. Os procedimentos de preparação de reagentes devem definir a validade de uso das soluções.

18.18 Em caso de ensaios de pureza e identificação uma substância química de referência ou outro padrão deve estar disponível.

18.19 As substâncias químicas de referência devem ser apropriadas para a realização dos ensaios dos produtos acabados, com origem documentada e as mesmas mantidas nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante.

18.20 Quando uma substância química de referência não estiver disponível, outro padrão deve ser estabelecido. Testes de identificação e pureza para este padrão devem ser realizados. A documentação dos testes deve ser mantida.

18.21 As soluções reagentes devem ser devidamente identificadas devendo conter em sua rotulagem no mínimo as seguintes informações: nome, concentração, data de validade e/ou períodos de armazenamento recomendados, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação e, quando aplicável, fator de correção.

18.22 Todos os resultados dos controles devem ser revisados e decidida a situação do material quanto à aprovação, rejeição ou pendência.

18.23 Especificações para materiais e produtos

18.23.1 Todos os ensaios devem seguir as instruções estabelecidas pelos procedimentos escritos e aprovadas para cada material ou produto.

18.23.2 As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, devem possuir uma descrição, incluindo, no mínimo:

- a) Nome químico da matéria-prima;
- b) Nome e/ou o código interno de referência;
- c) Referência das literaturas reconhecidas, quando aplicável;

d) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

e) Modelo do material impresso, quando aplicável;

18.23.3 Os materiais de embalagem devem atender às especificações. O material deve ser examinado com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, bem como quanto às especificações requeridas.

18.23.4 As especificações dos produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários tiverem de ser utilizados na avaliação do produto final.

18.23.5 Devem ser estabelecidas especificações para produtos acabados de acordo com padrões de aceitação e estas devem ser consistentes com o processo de fabricação.

18.23.6 Para produto terminado/acabado que tenha uma especificação microbiológica, os limites de aceitação para contagem total de microorganismos e microorganismos patogênicos devem estar em conformidade com a legislação vigente.

18.24 Análise de Materiais e Produtos

18.24.1 Antes que os materiais e produtos sejam liberados para uso, o Controle de Qualidade deve garantir que os mesmos sejam testados quanto à conformidade com as especificações.

18.24.2 Somente as matérias-primas liberadas pelo controle de qualidade e que estejam dentro dos respectivos prazos de validade devem ser utilizadas.

18.24.3 Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas devem ser reprovados. Se viável, podem ser reprocessados/ retrabalhados. Os produtos reprocessados/ retrabalhados devem atender a todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados.

18.24.4 Devem existir equipamentos de segurança disponíveis, os quais devem ser verificados/testados regularmente.

18.25 Laboratório Microbiológico

18.25.1 O Controle de Qualidade do titular do produto deve ser responsável por aprovar ou reprovar análises que estejam sob contratos com terceiros.

18.25.2 Quando aplicável, testes microbiológicos devem ser conduzidos em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação presentes na legislação vigente.

18.25.3 Deve existir um programa de limpeza definido e registrado para o laboratório microbiológico, considerando o resultado do monitoramento ambiental e a possibilidade de contaminação.

18.25.4 A empresa deve garantir a segurança de manuseio e descarte de materiais de risco biológico e manter procedimentos e registros adequados.

18.25.5 Os processos de descontaminação e esterilização devem ser controlados e documentados de forma a garantir a segurança e eficácia dos diferentes processos.

18.25.6 As autoclaves devem ser qualificadas. Para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usado na(s) autoclave(s) devem ser conduzidos estudos de qualificação de performance e mantidos registros.

18.25.7 Os meios de cultura devem ser preparados e registrados segundo procedimentos escritos devidamente aprovados, tendo como referência as recomendações do fabricante.

18.25.8 Os meios de cultura devem ser testados quanto à viabilidade de crescimento nas condições requeridas.

18.25.9. As soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes e outros fluídos suspensores devem ser identificados e para permitir a rastreabilidade desses materiais as seguintes informações devem estar disponíveis: nome, concentração (quando aplicável), data de validade e/ou período de armazenamento recomendado, data de preparação, responsável pela preparação.

18.25.10 As culturas de referência devem ser adquiridas de fontes reconhecidas, com apresentação dos respectivos certificados.

18.25.11 Devem existir procedimentos escritos para a preparação e conservação de sub-culturas para uso como estoques de referência, sendo realizados testes de identificação e caracterização das cepas e das sub-culturas.

18.25.12 A coleta e manuseio de amostras devem ser realizados de acordo com procedimentos escritos de forma a evitar contaminação do material.

19. AMOSTRAS DE RETENÇÃO

19.1 As amostras de produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais ou numa embalagem equivalente ao material de comercialização e armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas.

19.2 As amostras de retenção devem possuir rótulo contendo identificação, lote e data de validade.

19.3 Tempo mínimo de armazenamento das amostras de retenção:

- (a) As amostras de matérias-primas, quando aplicável, devem ser retidas até o vencimento do seu prazo de validade;
- (b) As amostras de produtos acabados devem ser retidas pelo seu prazo de validade.

TEXTO CONSOLIDADO PROPUESTAS BRASILERA Y URUGUAYA

ANEXO I

REGLAMENTO TÉCNICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Índice

1. Consideraciones Generales
2. Definiciones
3. Gestión de Calidad
4. Requisitos básicos de Boas Prácticas de Fabricación (BPF)
5. Salud, Sanitización, Higiene, Vestuario y Conducta
6. Reclamos
7. Retiro de Productos
8. Devolución
9. Autoinspección
10. Documentación y Registros
11. Personal
12. Instalaciones
13. Sistemas e Instalaciones de agua
14. Áreas Auxiliares
15. Recepción y Almacenamiento
16. Muestreo de Materiales
17. Producción
18. Control de calidad

19. Muestras de Retención (contramuestras)

1. CONSIDERACIONES GERALES

El objeto de este documento es el de reglamentar la fabricación de productos domisanitarios, de modo 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 prevenir, reducir e eliminar cualquier deficiencia en la calidad de los mismos, que pueden afectar negativamente a la salud y seguridad del usuario.

Como consecuencia, este documento reúne los elementos básicos a considerar por cada empresa fabricante, de forma que puedan 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 planeados, como también los aspectos de seguridad e higiene relacionadas con la actividad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 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 la legislación específica y los establecimientos deben cumplir con los requisitos aplicables a cada una de las áreas.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son pasibles de actualización continua, de forma de acompañar la evolución de nuevas tecnologías, pudiendo ser adoptadas acciones alternativas de forma de atender las necesidades de determinado producto, siempre que las alternativas sean

válidas para garantizar la calidad del producto, los aspectos referentes a la salud y seguridad de los consumidores.

2. DEFINICIONES

Las definiciones dadas a seguir se aplican a los términos utilizados en este reglamento, estas pueden tener significados diferentes en otros contextos.

Acción Correctiva: acción adoptada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción Preventiva: acción adoptada para eliminar la causa de una potencial no conformidad u otra potencial situación indeseable.

Muestra de Referencia/Retención: muestra de producto acabado, mantenida por el fabricante, debidamente identificada por un período definido.

Muestreo: Conjunto de operaciones de retiro y preparación de las muestras.

Aprobado: condición en que se encuentran los materiales, insumos o productos que cumplen con las especificaciones establecidas.

Área dedicada: sector marcado o delimitado de uso exclusivo para una determinada actividad o proceso.

Área definida: es un sector marcado o delimitado para la realización de alguna actividad específica. (23/01)

Área separada: es aquel sector delimitado físicamente y que constituye un recinto por sí mismo. (23/01)

Área segregada: instalaciones que ofrecen separación completa y total de todos los aspectos de una operación, incluyendo movimiento del personal y equipamiento con procedimientos y controles bien establecidos.

Auditoria: Consiste en el análisis sistemático e independiente que permite determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los requisitos planeados y esos requisitos fueran puestos en práctica de manera efectiva. (23/01)

Auditoria externa: Cuando este examen es realizado por personas calificadas externas a empresa.

Auditoria interna/Autoinspección: Cuando este examen es realizado por personal competente de la propia empresa.

Buenas Prácticas de Fabricación: son requisitos generales que el fabricante de producto debe aplicar a las operaciones de fabricación de productos domisanitarios antes de modo a garantizar la calidad y seguridad dos mismos.

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 a fabricación.

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

Embalaje: Todas las operaciones, incluyendo el envasado y el rotulado, por las cuales el producto a granel se convierte en producto acabado.

EPC: Equipamiento de Protección Colectiva. (23/01)

EPI: Equipamiento de Protección Individual. (23/01)

Especificación: Documento que describe en detalles los requisitos que deben cumplir los productos o materiales usados u obtenidos durante a fabricación.

Establecimiento: Unidades de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.

Fabricación: Todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales, producción, Control de Calidad, liberación, almacenamiento, expedición de productos acabados/terminados e os controles relacionados. (23/01)

Fórmula de Fabricación/Orden de Producción: Documento de referencia para producción de un lote que contemple las informaciones de la fórmula patrón. (23/01)

Fórmula Patrón: Documento o grupo de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y de los materiales de embalaje, junto 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. (23/01)

Garantía de Calidad: Todas las acciones planeadas sistemáticas necesarias para garantizar que un producto o servicio satisficará todos los requisitos de calidad y seguridad en su uso previamente establecido.

Gestión de Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, no que diz respecto à qualidade.

Inspección: Actividades tales como medición, testeo, examen, de una o más características de una entidad, producto o servicio, comparando los resultados con requisitos específicos para establecer si la conformidad de una característica é atingida.

Lote: Cantidad definida de materia-prima, material de embalaje o producto terminado fabricado en un único proceso o serie de procesos, cuyas características esenciales son la homogeneidad y cualidad dentro dos limites especificados. La fabricación continua, o lote corresponde a una fracción definida de la producción.

Material de Embalaje: Cada uno de los elementos de acondicionamiento que

estarán en el producto final. Conforme entren o no en contacto con el producto,

se dividen en “primarios” o “secundarios”, respectivamente.

Materia Prima: Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto que sea parte de este en la forma original o modificada.

Número de Lote: Referencia numérica, alfabética o alfanumérica o señal que identifica específicamente un lote de materia prima, de material de embalaje, producto obtenido por una operación u operaciones. (23/01)

Procedimiento Operacional Patrón: Procedimiento escrito y aprobado que establece instrucciones detalladas para la realización de actividades específicas.

Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de determinado producto desde la recepción de materiales del almacenamiento, pasando por el procesamiento y embalaje, hasta la obtención del producto terminado

Producción en campaña: La elaboración secuencial de diversos lotes de un mismo producto.

Producto acabado/terminado: Producto que haya pasado por todas las etapas de producción y acondicionamiento, pronto para venta/consumo.

Producto a granel: Material procesado que se encuentra en su forma final, y que sólo requerirá ser acondicionado o embalado antes de convertirse en producto terminado/acabado.

Producto devuelto: Producto que ya fue expedido y que retorna al fabricante o importador.

Producto retirado: Producto expedido que retorna al fabricante o importador por iniciativa propia y/o por determinación de órgano sanitario competente.

Producto Semi-elaborado/intermediario: Sustancia o mezcla de sustancias que requieran posteriores procesos de producción a fin de convertirse en productos a granel.

Producto semi-acabado/semi-terminado: Producto que necesita de por lo menos una operación posterior antes de ser considerado producto terminado/acabado.

Plan de validación: documento que describe las actividades a ser realizadas en la validación.

Calificación: conjunto de acciones realizadas para atestar y documentar que cualquiera de las instalaciones, sistemas o equipamientos estén adecuados, instalados y/o funcionan correctamente y llevan a los resultados esperados.

Cuarentena: Retención temporaria de materia prima, material de embalaje, productos intermediarios, semi-acabado, a granel o acabados, en cuanto aguardan decisión de liberación, rechazo o reprocesamiento.

Reanálisis: Ensayo realizado en materiales, previamente aprobados, para confirmar el mantenimiento de las especificaciones establecidas, dentro de su plazo de validez.

Reclamación: Notificación externa que puede ser indicativo de posibles desvíos de calidad.

Retiro de producto: Procedimiento ejecutado por la empresa de retiro de un producto del mercado. Puede ser espontáneo o determinado por el órgano sanitario competente.

Registro de Lote: Toda documentación relativa a un lote de un producto específico.

Reprocesamiento: Repetición de una o más etapas que forman parte del proceso de fabricación establecido en un lote de producto que no cumple con las especificaciones.

Sanitización: Proceso utilizado para reducir el número de microorganismos viables para niveles aceptables en una superficie limpia.

Sistema de garantía de Calidad: Conjunto de procedimientos para obtención y mantenimiento de la calidad deseada, involucrando: Planeamiento; Recursos; Instalaciones; Control de Proyecto; Adquisiciones; Manufactura; Embalaje; Etiquetado; Almacenamiento; Asistencia Técnica, de modo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los servicios y productos.

Tercerización: es la contratación de fabricación por terceros para la ejecución de etapas parciales o totales relativas a la fabricación, control de calidad o almacenamiento de productos domisanitarios. (RDC 175/06)

Validación: Acción documentada, conducida para establecer y demostrar que un proceso o procedimiento conduce necesariamente y efectivamente al objetivo requerido.

3. GESTIÓN DE CALIDAD

3.1 Los conceptos de Garantía de Calidad, de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y de Control de Calidad son aspectos interrelacionados de gestión de calidad. Están descritos en este Reglamento de forma que sean enfatizadas a sus relaciones y es de fundamental importancia para la fabricación de los productos regidos por este Reglamento.

3.2 Principios

3.2.1 La calidad debe ser responsabilidad de todos los funcionarios de la empresa teniendo como referencia la política de calidad, o sea las intenciones y directrices globales relativas a calidad formalmente expresa y autorizada por la dirección de la empresa.

3.2.2 La empresa debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz para la gestión de calidad, con la participación activa de todo el personal involucrado en la fabricación.

3.2.3 El sistema para la gestión de calidad debe comprender la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos, los recursos, la documentación y las actividades necesarias para asegurar que un producto cumpla con las especificaciones pretendidas de calidad.

3.2.4 Todas las actividades relacionadas a calidad deben ser documentadas

3.3

3.3.1. El fabricante debe mantener un Sistema de Garantía de Calidad.

3.3.2. El fabricante debe asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, debiendo atender a los requisitos establecidos en la legislación vigente.

3.3.3. Todas las partes del sistema de Garantía de Calidad deben estar constituidas por personal competente y calificado, equipos e instalaciones adecuados, compatible con las actividades desarrolladas.

3.3.4. Un sistema apropiado de Garantía de calidad debe asegurar que:

- a) Las operaciones de producción y control estarán claramente especificadas por escrito y las exigencias de BPF cumplidas;
- b) las responsabilidades gerenciales estén claramente definidas y documentadas;
- c) Sean realizados todos los controles de las materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados, productos a granel, productos semi-terminados/semiacabados, productos acabados/terminado, y controles en proceso establecidos como necesarios;
- d) los productos no serán comercializados para el consumo antes que sean realizadas todas las etapas de control y liberación;
- e) Se darán instrucciones para que los productos sean almacenados, distribuidos y manipulados de manera que su calidad se mantenga durante toda su vida útil

- f) exista un procedimiento de auto-inspección de calidad que evalúe regularmente la efectividad y la aplicación del Sistema de Garantía de calidad
- g) los desvíos sean reportados, investigados, registrados y que se implementen las acciones correctivas
- h) los procedimientos, especificaciones e instrucciones que puedan tener influencia en la calidad de los productos serán constantemente revisados y serán mantenidos los respectivos históricos;
- i) Es recomendable que la estabilidad de un producto sea determinada antes de la comercialización y que los estudios sean repetidos después de cualquier cambio significativo en los procesos de producción, formulación, equipaos y/o materiales de empaque.

3.3.5 Deben existir criterios definidos para calificación de proveedores los cuales podrán incluir: evaluación del histórico del proveedor, la evaluación preliminar de encuestas y/o auditorias de calidad.

3.4 Validación

3.4.1. La empresa debe conocer sus procesos a fin de establecer criterios para identificar la necesidad de validación o no de los mismos. Cuando las validaciones fueran aplicables debe ser establecido un protocolo de validación que especifique como un proceso será conducido. El protocolo debe ser aprobado por Garantía de Calidad.

3.4.2 Para los productos/procesos que no serán validados, la empresa debe establecer todos los controles operacionales necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos preestablecidos o especificados.

3.4.3 El protocolo de validación debe especificar:

- a) Descripción de los equipos e instalaciones;
- b) Variables a ser monitoreadas;
- c) Las muestras que deben recogerse (ubicación, frecuencia, cantidad y método de muestreo);

- d) Características de desempeño a ser monitoreados, especificando los métodos analíticos y límites de aceptación
- e) Definición de las responsabilidades;
- f) Descripción de los métodos utilizados para registro y evaluación de los resultados;
- g) Criterios de aceptación
- h) Capacitación necesaria para el programa de validación.

3.4.4 Es recomendable la validación de la limpieza, metodología analítica, sistemas informáticos, sistema de agua y procesos.

3.4.5 El informe de validación deberá hacer referencia al protocolo de elaboración, contemplando los resultados obtenidos, las desviaciones, las conclusiones, recomendaciones y cambios.

3.4.6 Cualquier desvío del protocolo de validación debe ser documentado, investigado y justificado.

3.4.7 El proceso de validación es satisfactorio cuando los resultados son aceptables. Caso contrario se debe analizar el origen de los desvíos encontrados y determinar los cambios necesarios, hasta que el mismo presente resultados aceptables.

3.4.8 Es recomendable la calificación para equipos y sistemas críticos. La calificación es un prerrequisito para la validación.

3.5 Revalidación

3.5.1 En caso de sistemas o procesos validados, la empresa deberá determinar la necesidad de su revalidación considerando el histórico de los resultados, verificando que el proceso es consistente con la última validación.

3.5.2 Cada cambio debe ser aprobado por Garantía de Calidad, para determinar o no la necesidad de revalidación, considerando el impacto sobre los procesos ya validados.

3.5.3 La extensión de la revalidación depende de la naturaleza de los cambios y de cómo ellas afectan los diferentes aspectos de los procesos y sistemas previamente validados.

3.5.4 La empresa debe definir la periodicidad de la revalidación.

3.6 Estabilidad

3.6.1 La empresa durante el proceso de desarrollo debe establecer estudios de estabilidad de los productos contemplando los procedimientos y registros con: resultados de análisis, metodologías analíticas, condiciones de conservación de la muestra, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento.

3.6.2 Se deben mantener registros de los análisis y de los estudios de estabilidad realizados.

4. REQUISITOS BÁSICOS DE BPF

4.1 Las BPF determinan que:

a) Los procesos de fabricación deben ser claramente definidos, sistemáticamente revisados, y mostrar que son capaces de fabricar productos dentro de los patrones de calidad exigidos, atendiendo a las respectivas especificaciones;

b) las etapas críticas de los procesos de fabricación y cualquier modificación significativa deben ser sistemáticamente controladas y cuando sea posible validarlas;

c) las áreas de fabricación deberán estar provistas de la infraestructura necesaria para llevar a cabo las actividades, incluyendo:

i. Personal entrenado

- ii. Instalaciones y espacios adecuados
 - iii Servicios y equipamientos apropiados
 - iv Rótulos, embalajes y materiales apropiados
 - v Instrucciones y procedimientos aprobados
 - vi Depósitos apropiados
 - vi Personal, laboratorio y equipamientos adecuados para el control de calidad.
- d) Las instrucciones y procedimientos deben ser escritos de forma clara objetiva, y aplicable a las actividades realizadas;
 - e) Los empleados deben ser entrenados para realizar los procedimientos correctamente;
 - f) los registros deben realizarse durante la producción para demostrar que todos los pasos que se indican en los procedimientos y las instrucciones son seguidas y que la cantidad y calidad del producto están en línea con las expectativas. Cualquier desviación significativa debe ser reportada, investigada y corregida;
 - g) Los registros relativos a la fabricación y distribución, deben ser archivados en forma ordenada y de fácil acceso, lo que permite un rastreo completo de los lotes. La empresa debe mantener al menos el registro de la distribución del producto en el nivel primario;
 - h) El correcto almacenamiento y distribución de productos debería reducir al mínimo cualquier riesgo para su calidad;
 - i) Ser implementado un sistema capaz de retirar un lote, después de su venta o distribución
 - j) las reclamaciones sobre productos comercializados deben ser examinadas, registradas así como investigar las causas de los desvíos de calidad, las cuales serán, documentadas y corregidas. Se deben tomar medidas en relación a los productos con desvió de calidad y adoptar las medidas necesarias para prevenir reincidencias.

5. SALUD, SANITIZACIÓN, HIGIENE, VESTUARIO Y CONDUCTA.

- 5.1 Las actividades de sanitización e higiene deben comprender: personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales de producción y recipientes, productos para limpieza y desinfección y cualquier otro aspecto que pueda constituir una fuente de contaminación para un producto. Las fuentes potenciales de contaminación deben ser eliminadas a través de un amplio programa de sanitización e higiene.
- 5.2 Todo el personal debe ser sometido a exámenes médicos para la admisión y posteriormente a exámenes periódicos, necesarios para las actividades desempeñadas, de acuerdo con procedimientos establecidos. Se debe poseer registros por operarios que incluya al menos: fecha de ingreso al trabajo, tipo de tarea que realiza, resultado de exámenes de salud incluyendo aquellos que sean especiales según la actividad que realice, constancia de cambio de tarea o suspensiones como consecuencia de los exámenes anteriores
- 5.3. Todo el personal debe ser entrenado en las prácticas de higiene personal. Todas las personas involucradas en los procesos de fabricación deben cumplir con las normas de higiene personal conforme a procedimientos internos.
- 5.4 Es imprescindible que las personas con sospecha o confirmación de enfermedades o lesiones expuestas que puedan afectar de forma adversa la calidad de los productos, no manipulen materias primas, materiales de empaque, productos semi-elaborados/semi-acabados y a granel o productos terminados/acabados hasta que su condición de salud no represente riesgo al producto.
- 5.5 Todos los empleados deben ser instruidos e incentivados a informar a su supervisor inmediato cualquier condición, relativa a producción, equipo o al personal, que consideren que puedan interferir adversamente en los productos.
- 5.6. La empresa debe asegurar que las materias primas, materiales de envase primarios, productos semi-acabados/semi-elaborados y a granel sean manipulados de forma de garantizar la protección de los materiales contra todo tipo de contaminaciones.

- 5.7 La empresa debe asegurar que los empleados utilicen ropas limpias y apropiadas a cada área y actividad para garantizar la protección del producto contra todo tipo de contaminaciones.
- 5.8 Para que sea asegurada la protección de los empleados, el fabricante debe disponer de Equipamiento de Protección Colectiva (EPC) y Equipamiento de Protección Individual (EPI) de acuerdo con las actividades desarrolladas.
- 5.9 Se prohíbe fumar, comer, beber, masticar chicle o tener plantas, alimentos, bebidas, cigarrillos y medicamentos personales en las áreas de producción, de laboratorio de control de calidad y de almacenamiento o en cualquier otra área en que tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto. La empresa deberá asegurar la adecuada comunicación de la prohibición.
- 5.10 La localización de los bebederos debe ser restringida a corredores o locales específicos, de modo de evitar contaminación del producto y/o riesgo para la salud del trabajador.
- 5.11 Visitantes y personas no entrenadas sólo podrán acceder a las áreas de producción posteriormente a la higienización, utilizando vestimentas apropiadas y acompañadas por el profesional designado.

6. RECLAMACIONES

- 6.1 Todas las reclamaciones y demás informaciones referentes a productos con posibles desvíos de calidad deben ser cuidadosamente investigadas y registradas de acuerdo con procedimientos escritos. La gestión de estas investigaciones debe ser realizada por personal autorizado con participación de Control de calidad y las demás áreas involucradas.
- 6.2 En caso que sea necesario, la verificación debe ser extendida a otros lotes vecinos para verificar si pudieron ser afectados.
- 6.3. Debe ser designada una persona o sector responsable para la recepción de los reclamos y para la adopción de las medidas correspondientes.
- 6.4 Debe existir procedimiento escrito que describa las acciones a ser adoptadas en caso de reclamo de posibles desvíos de calidad de un producto, incluyendo la necesidad de realizar un probable retiro del mercado.

6.5 Cuando sea necesario, deben ser adoptadas providencias adecuadas de seguimiento luego de una investigación y evaluación de un reclamo

6.6. Los registros de reclamos deben ser regularmente revisados con la finalidad de detectar cualquier indicio de problemas específicos o recurrentes y que exijan mayor atención.

7. RETIRO DE PRODUCTOS

7.1 Debe haber un sistema que retire inmediata y efectivamente del mercado los productos que presenten desvíos de calidad que puedan constituir un riesgo para el usuario.

7.2 Debe ser designada una persona responsable de las medidas a ser adoptadas y para la coordinación del retiro del producto del mercado. El responsable técnico debe ser informado sobre las acciones efectuadas y Control de calidad debe acompañar el proceso.

7.3 Deben existir procedimientos escritos, regularmente revisados y actualizados, para proceder a cualquier actividad de retiro. Los procedimientos deben contemplar el destino dado a los productos retirados, investigación de las causas de devolución y registro de todas las acciones tomadas.

7.4 Las autoridades sanitarias competentes nacionales y de los países para los cuales el producto también haya sido enviado, deben ser inmediatamente informadas sobre cualquier tipo de retiro de producto.

7.5 El proceso de retiro debe ser registrado, incluyendo la conciliación entre las cantidades distribuidas y las cantidades retiradas del producto en cuestión, con emisión de un informe final.

7.6 Los productos retirados deben ser identificados y almacenados en área segregada y segura hasta la decisión sobre su destino.

8. DEVOLUCIÓN

- 8.1. Debe ser designada una persona o sector responsable para la recepción de las devoluciones.
- 8.2 Debe existir un procedimiento para la recepción, almacenamiento e investigación de las causas de devolución de productos.
- 8.3 Los productos devueltos deben ser segregados, inspeccionados y/o analizados antes de ser definido su destino final.
- 8.4 Deben existir registros de los resultados de inspección y/o análisis de los productos devueltos incluyendo los destinos finales.
- 8.5 Después de la inspección y/o análisis de los productos devueltos, deben ser tomadas medidas adecuadas, incluyendo la posibilidad de retiro de él o los lote(s) producto.
- 8.6 En caso que sea necesario, la verificación deberá ser extendida a los lotes próximos para verificar si pudieron haber sido afectados.

9. AUTOINSPECCIÓN /AUDITORÍA INTERNA

- 9.1 El objetivo de la autoinspección es evaluar el cumplimiento de las BPF en todos los aspectos de la fabricación. El programa de autoinspección debe ser proyectado de forma de detectar cualquier deficiencia en la implementación de las BPF y de recomendar las acciones correctivas necesarias.
- 9.2 Deben ser elaborados procedimientos escritos sobre auto inspección. El programa de auto inspección debe englobar por lo menos los siguientes aspectos:
 - a) Personal;
 - b) Instalaciones;
 - c) Mantenimiento de predios y equipos;
 - d) Almacenamiento de materia prima, material de empaque, producto semielaborado, producto a granel y producto terminado;
 - e) Equipos;

- f) Producción y control en proceso;
- g) Control de calidad;
- h) Documentación;
- i) Sanitización e higiene;
- j) Programas de validación y revalidación cuando sea aplicable;
- k) Calibración de instrumentos y de sistemas de medidas;
- l) Retiro de producto del mercado;
- m) Reclamos;
- n) Tratamiento de residuos.
- o) Resultados de las auto inspecciones anteriores y cualquier acción correctiva adoptada

9.3 El equipo de auto inspección debe ser formado por profesionales calificados, con conocimiento en BPF y en sus propias áreas de actuación. Los miembros del equipo pueden ser profesionales de la propia empresa o especialistas externos.

9.4 Las auto inspecciones deben ser realizadas con la frecuencia de por lo menos una vez al año.

9.5 Debe ser elaborado un informe después de finalizada la autoinspección, que debe contener:

- a) Los resultados de auto inspección;
- b) evaluaciones y conclusiones;
- c) las acciones correctivas recomendadas;
- d) los plazos para adecuación.

9.6. Las acciones correctivas para las no conformidades expresadas en el informe de auto inspección deben ser implementadas y acompañadas conforme a un plan de acción.

10. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

La empresa debe establecer un sistema de documentación de acuerdo con su estructura organizacional y sus productos.

10.1 La documentación constituye parte esencial del sistema de Garantía de calidad y, debe estar relacionada con todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación. Tiene como objetivo definir las especificaciones para materiales y productos, los procedimientos de todas las etapas relacionadas con la fabricación y control de los productos y asegurar la existencia de registros que permitan la trazabilidad.

10.2 Los datos considerados críticos deben ser conferidos a una persona designada o sistema adecuado. Deben ser definidos el título, la naturaleza y el propósito de los documentos.

10.3 Debe haber registro de los cambios realizados

10.4 Toda la documentación relacionada a las Buenas Prácticas de Fabricación debe ser elaborada, aprobada, actualizada y distribuida de acuerdo con los procedimientos escritos. Debe estar disponible y ser archivada de forma segura. La emisión, revisión, sustitución, retiro y distribución de los documentos deben ser controlados y registrados de forma segura.

10.5. Los registros corregidos deben posibilitar la identificación del dato anterior, estarán firmados y fechados por el responsable designado. Ningún documento debe ser modificado sin autorización previa.

10.6 Los documentos y registros deben tener un período de retención establecido en procedimiento de tal forma que todas las actividades significativas referentes a fabricación de productos puedan ser rastreadas.

10.7 Todos los registros de producción, control y distribución deben ser archivados, por lo menos un mínimo de 1 (un) año después del vencimiento de la validez del lote de producto fabricado.

10.7.1 La empresa debe asegurar que los datos permanezcan íntegros y accesibles durante el período de validez del lote de producto fabricado.

10.8 La empresa debe mantener registros de uso, limpieza, sanitización y manipulación de los equipamientos conteniendo la fecha, hora y el responsable por la realización de la tarea. Cuando sea aplicable deben

mantenerse otras informaciones tales como: producto anterior, producto actual, número de lote del producto procesado, fase del proceso, status de “aprobación, cuarentena o rechazado”,

10.9 Fórmula Patrón / Maestra

10.9.1. Es imprescindible que exista una fórmula maestra/patrón autorizada para cada producto.

10.9.2 La fórmula maestra/patrón debe incluir:

- a) el nombre del producto y código interno de referencia (si lo hubiere);
- b) Descripción de la forma del producto
- c) Lista de todas las materias primas, con la cantidad de cada una en conformidad con la fórmula presentada en el registro/notificación
- d) Lista completa de todos los materiales de envase y empaque requeridos para un tamaño patrón de lote, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con código o número de referencia relativos a las especificaciones para cada material de acondicionamiento.
- e) Los equipamientos de producción que será utilizados
- f). Procedimiento de Fabricación con las instrucciones detalladas
- g) Especificaciones de los controles en proceso con sus respectivas metodologías
- h) Especificaciones de los controles en proceso de envasado/acondicionamiento y de producto terminado y cuando sea necesario deben ser definidas las condiciones especiales de almacenamiento.
- i) cualquier precaución especial a ser observada.

10.10 Registros de los lotes de producción:

10.10.1 Debe ser mantenido un registro de producción de cada lote elaborado.

El registro se debe basar en la fórmula maestra/patrón vigente.

10.10.2 Antes del inicio de la producción debe ser verificado que los equipos y estaciones de trabajo estén exentos de productos previos, documentos o materiales no requeridos para la producción planificada y que los equipos estén limpios y adecuados para el uso. Esta verificación debe ser registrada.

10.10.3 Durante el proceso de producción, todas las etapas desarrolladas deben ser registradas, contemplando el tiempo inicial y final de ejecución de cada operación y, debidamente firmadas y fechadas por las personas responsables de la realización de cada etapa. Las siguientes informaciones deben estar disponibles para la trazabilidad de la producción

- a) Nombre del producto y código interno del producto;
- b) Lote del granel y/o producto
- c) Registro de las principales etapas de producción, incluyendo fechas y horarios de inicio y término cuando es requerido en el proceso de elaboración.
- d) Identificación de el/los operador(es) de las diferentes etapas de producción;
- e) Número de los lotes y la cantidad de cada materia prima y materiales utilizados,
- f) cualquier operación o evento relevante observado en la producción
- g) los principales equipos utilizados;
- h) Controles en proceso realizados, identificación de la persona que los haya ejecutado y los resultados obtenidos;
- i) Observaciones sobre problemas especiales, incluyendo detalles como la autorización firmada para cada modificación de la fórmula de fabricación o instrucciones de producción.

10.11. Procedimientos Operacionales Patrón (POPs) y sus registros

10.11.1 Deben existir procedimientos y registros para:

- a) Recepción de cada entrega de materias primas, material de envase y empaque;
- b) la identificación de las materias primas, productos semielaborados, productos a granel, productos terminados/ acabados y materiales de empaque almacenados en cuarentena, aprobados o rechazados;
- c) el muestreo de las materias primas, materiales de empaque, productos semi-elaborados, productos a granel, productos acabados;
- d) Definición de número de lote específico para materias primas, materiales de empaque y productos terminados/ acabados;
- e) Ensayos de control de calidad realizados, describiendo los métodos y los equipos a ser utilizados;
- f) Aprobación o rechazo de materiales y productos, definición de la persona o sector responsable;
- g) Calificación de Proveedores
- h) las actividades de limpieza y sanitización de materiales, utensilios, equipos y áreas, incluyendo las frecuencias, los métodos y los materiales de limpieza a ser utilizados;
- i) Almacenamiento y expedición de productos.
- j) Calibración y mantenimiento de equipos;
- k) Control de plagas, contemplando métodos y materiales empleados.
- l) Procedimiento referente a mantenimiento de los equipos de prevención y combate de incendio.
- m) Procedimiento de desactivación de envases vacíos utilizados en la contención de plaguicidas
- n) Procedimiento frente a posibles derrames de sustancias tóxicas, corrosivas y otros de potencial peligro

11. PERSONAL

- 11.1. La empresa debe tener un organigrama actualizado y las responsabilidades atribuidas a cada empleado no deben ser tan extensas de modo que la calidad del producto no esté en riesgo. Todas las responsabilidades individuales deben estar establecidas en procedimientos escritos y ser claramente comprendidas por todos los involucrados.
- 11.2 El fabricante debe tener un número suficiente de personas entrenadas y calificadas.
- 11.3 El fabricante debe mediante un programa escrito y definido, entrenar a las personas involucradas en las áreas de producción, laboratorios de control de calidad, así como a todo el personal cuyas actividades puedan interferir en la calidad del producto y en la salud del operario
- 11.4 Además del entrenamiento básico sobre teoría y práctica de las BPF, el personal recientemente contratado debe participar del programa de integración y recibir entrenamiento apropiado en cuanto a sus atribuciones y ser entrenado y evaluado continuamente. El programa de entrenamiento debe ser aprobado, cuando sea aplicable, por los responsables de Producción, de Control de calidad y/o de Garantía de calidad, siendo mantenidos registros.
- 11.5. El personal que trabaja en áreas donde son manipulados materiales tóxicos, corrosivos, cáusticos e inflamables deben recibir entrenamiento específico.
- 11.6. Deben existir planeamiento y cronograma escrito de los entrenamientos del personal, así como el registro de los entrenamientos realizados.
- 11.7 El concepto de Garantía de calidad y todas las medidas capaces de mejorar su comprensión y su implementación deben ser ampliamente discutidos durante el entrenamiento.
- 11.8 Los responsables por la producción y control de calidad deben ser independientes uno del otro.
- 11.9 La responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesional habilitado. En ausencia del responsable técnico esa función debe ser ejercida por una persona previamente designada.

11.10 Deberán ser establecidas las responsabilidades funcionales para las siguientes actividades:

- a) Autorización de los procedimientos y documentos, inclusive sus actualizaciones;
- b) Monitoreo y/o control del área de fabricación;
- c) Higiene;
- d) Calibración de instrumentos analíticos;
- e) entrenamiento, incluyendo la aplicación de los principios de garantía de calidad;
- f) Aprobación y/o monitoreo de los proveedores;
- g) Aprobación y/o monitoreo de los fabricantes contratados;
- h) Especificaciones y/o monitoreo de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos;
- i) Archivo de documentos/ registros;
- j) Monitoreo del cumplimiento de las BPF;
- k) Inspección, investigación y muestreo, de modo de monitorear factores que puedan afectar la calidad del producto.
- l) Asegurar que sean realizadas las validaciones cuando sean necesarias.

11.11 Deben también ser establecidas las responsabilidades funcionales para producción:

- a) Asegurar que los productos sean elaborados y almacenados de acuerdo con los procedimientos apropiados, con la calidad exigida;
- b) Aprobar las instrucciones relativas a las operaciones de producción, inclusive los controles en proceso, y asegurar la estricta implementación de las mismas;
- c) Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por el personal designado, antes que sean colocados a disposición de control de calidad;
- d) Verificar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos;

- e) Asegurar que las calibraciones y el control de los equipos sean ejecutados y registrados, y que los informes estén disponibles;
- f) Asegurar que se haya realizado el entrenamiento inicial y continuo del personal del área de producción y que el mismo sea adecuado a las necesidades.

11.12 El responsable por Control de calidad y/o Garantía de calidad posee las siguientes responsabilidades:

- a) Aprobar o rechazar las materias primas, los materiales de empaque, semi-elaborados, a granel y terminados;
- b) evaluar los registros de los lotes;
- c) Asegurar que sean realizados todos los ensayos necesarios;
- d) Aprobar las instrucciones para muestreo, las especificaciones, los métodos de ensayo de los procedimientos de control de calidad;
- e) Aprobar y monitorear los ensayos realizados con terceros previstos por contrato
- f) Monitorear el mantenimiento de las instalaciones y de los equipos
- g) Asegurar que sean realizadas las calibraciones de los equipos de control;
- h) Asegurar que se haya realizado el entrenamiento inicial y continuo del personal de Control de calidad, de acuerdo con las necesidades del sector.
- i) Asegurar que las metodologías analíticas sean validadas cuando sea necesario.
- j) Mantener registros completos de los ensayos y los resultados de cada lote de material analizado de forma a emitir un reporte analítico siempre que sea necesario;
- k) Participar de la investigación de las reclamaciones y devoluciones de los productos terminados;
- l) Asegurar la correcta identificación de los reactivos y materiales
- m) Investigar los resultados fuera de especificación, de acuerdo con procedimientos;

- n) certificar la ejecución de la calificación de los equipos del laboratorio, cuando sea necesario;
- o) Garantizar la trazabilidad de todos los procesos realizados;

12. INSTALACIONES

- 12.1 La empresa debe disponer de una planta arquitectónica aprobada por la autoridad sanitaria competente, con informaciones necesarias tales como, área del terreno, área construida, tipo de construcción e instalaciones destinadas a la fabricación de los productos.
- 12.2 las instalaciones deben ser localizadas, proyectadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que sean adecuadas a las operaciones a ser ejecutadas. Su proyecto debe minimizar el riesgo de errores y posibilitar la limpieza y mantenimiento, de modo de evitar la contaminación cruzada, o acumulo de polvo y surgiera cualquier efecto adverso que pueda afectar la calidad de los productos.
- 12.3 La limpieza y/o sanitización de las áreas deben ser realizada conforme a procedimientos y deben ser mantenidos los registros correspondientes;
- 12.4 Las instalaciones deben ser mantenidas en buen estado de conservación, higiene y limpieza.
- 12.5 Debe ser asegurado que las operaciones de mantenimiento y reparación no representen riesgo a la calidad de los productos.
- 12.6 Los alrededores de los edificios deben estar limpios y en buen estado de conservación.
- 12.7 El suministro de energía eléctrica, iluminación, aire acondicionado (temperatura y humedad), ventilación y extracción de aire localizada, deben ser apropiados, de modo que no afecten directa o indirectamente los productos durante los procesos de fabricación, almacenamiento y el funcionamiento adecuado de los equipos.

12.8 las instalaciones deben ser proyectadas y equipadas de forma de permitir la protección contra el ingreso de insectos y otros animales, manteniendo un programa de prevención y combate de los mismos, con registros.

12.9 Deben existir instalaciones de seguridad contra incendio, la cantidad de extintores y mangueras contra incendio deben ser suficientes, los extintores y mangueras deben estar bien localizados con acceso libre para el uso.

12.10 Los productos raticidas, insecticidas, agentes fumigantes y materiales sanitizantes deben ser utilizados de manera de no contaminar equipos, materias primas, materiales de empaque, materiales en proceso o productos terminados.

12.11 Los desagües deben ser adecuados proyectados de manera de prevenir el refluo. Se deben evitar, siempre que sean posibles los canales abiertos, en caso de que sean necesarios deben ser poco profundos para facilitar su limpieza.

12.12 La fabricación de productos domosanitarios con diferentes aplicaciones debe ser realizada en instalaciones independientes empleando equipamiento dedicado.

En el caso que haya compartir instalaciones o equipos debe ser realizada la evaluación de riesgo y la validación de la limpieza.

13. SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA

13.1 La fuente de agua debe garantizar el abastecimiento con la cantidad y calidad necesarias.

13.2. La empresa debe definir claramente las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del agua utilizada en la fabricación de los productos, debiendo atender el mínimo de los patrones microbiológicos de potabilidad.

13.2.1. Solamente el agua que esté dentro de las especificaciones establecidas debe ser utilizada en la fabricación de los productos

13.3 Las cañerías utilizadas para el transporte de agua deben presentar un buen estado de conservación y limpieza.

- 13.4 Es necesario realizar el tratamiento del agua previamente al almacenamiento, de forma de atender las especificaciones establecidas.
- 13.5. Deben existir procedimientos y registros de operación, limpieza, higienización, mantenimiento del sistema de tratamiento y distribución de agua;
- 13.6. Deben existir procedimientos y registros de monitoreo de la calidad del agua. El monitoreo debe ser periódico en los puntos críticos del sistema de agua;
- 13.7 En caso que sean necesarios patrones de calidad específicos, definidos de acuerdo con las finalidades de uso de cada producto, el agua debe ser tratada de forma de ajustarse a los mismos.
- 13.7.1 Deben existir investigaciones, acciones correctivas y preventivas para los resultados del monitoreo de agua que se encuentre fuera de las especificaciones establecidas. Deben ser mantenidos registros de las investigaciones y acciones adoptadas.
- 13.8 La circulación de agua debe ser efectuada por cañerías u otro medio que ofrezca seguridad en cuanto a mantenimiento de los patrones establecidos de calidad del agua.
- 13.9 En caso de almacenamiento de agua deben existir dispositivos o tratamientos que eviten la contaminación microbiológica.

14. ÁREAS AUXILIARES

- 14.1 Las salas de descanso, comedor, vestuarios, sanitarios y áreas de mantenimiento deben estar separadas de las demás áreas.
- 14.2 los vestuarios, lavatorios y los sanitarios deben ser de fácil acceso y en cantidades suficientes para el número de usuarios, en condiciones de higiene apropiada, provistos con jabón líquido y toallas descartables o secadores. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

14.3 Las áreas de mantenimiento deben estar situadas en locales separados de las áreas de producción. Si las herramientas y piezas de reposición son mantenidas en las áreas de producción, las mismas deben estar en salas o armarios reservados para este fin.

14.4 Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad deben estar identificados conforme a la legislación vigente.

15. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

15.1 La adquisición de materiales debe ser planeada y controlada para que atienda las necesidades de calidad. Los requisitos deben estar claramente establecidos y documentados, informados y comprendidos por los proveedores

15.2 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento ordenado de varias categorías de materiales y productos: materias primas; materiales de empaque, productos intermedios; a granel y productos acabados, en su condición de cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto o retirado.

15.3 Las áreas de almacenamiento deben asegurar condiciones ideales de almacenaje. Deben ser limpias, secas y mantenidas a temperaturas compatibles con los materiales almacenados. Cuando fueran exigidas condiciones especiales de almacenamiento, temperatura y humedad, tales condiciones deben ser verificadas, monitoreadas y registradas.

15.4 Los pisos, paredes y techos deben ser de fácil limpieza, de material resistente y deben estar en buen estado de conservación.

15.5 Las instalaciones de los depósitos deben estar protegidas contra la entrada de roedores, insectos, aves y otros animales, debiendo existir un sistema de control de los mismos.

- 15.6 En caso de desvíos en relación a los parámetros establecidos debe ser realizada la investigación para determinar las causas, debiendo ser tomadas acciones preventivas y/ o correctivas en relación a las causas identificadas, siendo estas registradas.
- 15.7 Todas las actividades ejecutadas en las áreas de almacenamiento deben atender a los procedimientos previamente definidos, con registro de las operaciones críticas.
- 15.8 las balanzas deben ser calibradas periódicamente y mantenidos los registros.
- 15.9 Debe existir un área/sistema que delimite o restrinja el uso de los materiales/productos respetándose el “status” previamente definido para cuarentena y aprobado.
- 15.10 Los materiales y productos rechazados, retirados y devueltos deben estar identificados como tal y almacenados separadamente en área restringida o segregada. Cualquier otro sistema que sustituya la identificación a través de etiquetas o la segregación debe ofrecer seguridad.
- 15.11 El sistema de registro y control de almacenamiento de los productos intermedios y a granel debe incluir un tiempo máximo permitido antes de su empaque.
- 15.12 El sistema de registro y control de expedición debe observar la correspondiente relación secuencial de lotes y plazo de validez.
- 15.13 Los materiales que presentan riesgos de incendio o explosión y otras sustancias peligrosas deben ser almacenados en áreas seguras y protegidas, debidamente segregados e identificados, de acuerdo con legislación específica vigente.
- 15.14. Los materiales deben ser almacenados en condiciones y períodos adecuados de modo de preservar la integridad e identidad. El almacenamiento debe ser controlado para que la rotación obedezca la regla: lo primero que expira es lo primero que sale (PEPS).

15.15 Debe existir un sistema para el control del stock. En caso sean utilizados sistemas informatizados para gerenciamiento de materiales y productos, la empresa debe comprobar la seguridad del sistema.

15.16 La empresa debe realizar inventarios periódicos, manteniendo registros de los mismos.

15.17 Los materiales y productos almacenados deben estar aislados del piso y separados de las paredes, para facilitar la limpieza y conservación.

15.18 Los materiales y productos deben estar identificados correctamente por su fabricante/proveedor. El rótulo o etiqueta de identificación debe estar debidamente adherido al cuerpo del recipiente que lo contiene.

15.19 cuando se realiza la recepción, cada lote de materiales y productos deben recibir un número de registro, pudiendo ser el número de lote del proveedor, el cual debe ser utilizado para identificarlos hasta el final de su utilización.

15.20 los materiales y productos deben permanecer en cuarentena debidamente identificados como tal, antes de su liberación por control de calidad. En los casos de stocks controlados por sistema informatizado, su uso debe ser bloqueado hasta ser liberados por la persona autorizada.

15.21 Los rótulos, etiquetas o controles por sistema electrónico de los materiales y productos deben permitir su correcta identificación y visualización de la situación.

15.22 Las etiquetas o sistemas de identificación deben contener las siguientes informaciones:

- a) Nombre del material o producto y el respectivo código interno de referencia;
- b) Número de lote asignado por el proveedor y el número dado por la empresa cuando lo recepciona;
- c) Situación de los materiales: cuarentena, en análisis, aprobado, rechazado o devuelto;
- d) Fecha de validez;
- e) Nombre del proveedor.

- 15.23 Solamente las materias primas liberadas por Control de calidad pueden ser usadas para la fabricación de productos
- 15.24 Debe ser respetado el plazo de validez establecido por el fabricante de las materias primas. El reanálisis de las materias primas en stock sirve a penas para la confirmación del mantenimiento de sus especificaciones y no puede ser usada para extender el plazo de validez
- 15.25 El almacenamiento debe ser realizado con el debido orden y seguridad, evitando posibles mezclas en su control y expedición, así como accidentes en su manipulación.
- 15.26 Los productos deben estar almacenados con seguridad.
- 15.27 La empresa debe poseer procedimientos en relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento. Esos procedimientos deben ser cumplidos.
- 15.28 La empresa debe poseer procedimientos de verificación e inspección de los materiales y productos de forma de garantizar la recepción de materiales productos dentro de los requerimientos definidos.
- 15.29 Si una única remesa de materiales y producto contiene lotes distintos, cada lote debe ser considerado separadamente para el muestreo y ensayos de liberación.
- 15.30 Todas las materias primas deben ser recibidas con los respectivos certificados de análisis del fabricante/proveedor.
- 15.31 En las áreas de recepción y expedición los materiales deben ser protegidos de las variaciones climáticas que pongan en riesgo la integridad de los materiales manipulados.
- 15.32 Las áreas de recepción deben ser proyectadas y equipadas de forma de permitir que los recipientes de materiales recibidos estén limpios externamente antes de ser estoqueados.
- 15.33 Debe existir un kit frente a posibles derrames de sustancias de potencial peligro

16. MUESTREO DE MATERIALES

16.1 El muestreo debe ser realizado en área definida, por personas autorizadas, de modo de evitar cualquier tipo de contaminación microbiológica o cruzada; cuando sea aplicable según el riesgo de la materia prima a utilizar en la elaboración

16.2. Las muestras deben ser representativas del lote de material recepcionado, en caso de recepción de más de un lote del mismo material, los mismos deben ser muestreados separadamente;

16.3. El número de los recipientes muestreados y el tamaño de la muestra deben estar basados en un plan de muestreo.

16.4 El muestreo debe ser realizado obedeciendo procedimientos aprobados de forma de garantizar la protección de las muestras de contaminación.

16.5. Todos los equipos (instrumentos, recipientes, utensilios) utilizados en los procesos de muestreo que entraran en contacto con los materiales deben estar limpios, sanitizados cuando sea aplicable y guardados en locales apropiados, debidamente identificados.

16.6 Las etiquetas o sistema de identificación deben dar las siguientes informaciones:

- a) Nombre y código interno del material muestreado;
- b) Número de lote;
- c) Identificación de la persona que recolectó la muestra;
- d) Fecha en que la muestra fue recolectada.

16.7. Los recipientes de los cuales fueron retiradas las muestras deben ser identificados.

16.8. Los Procedimientos Operacionales Patrones relativos a muestreo deben incluir, como mínimo:

- a) Identificación de la función/cargo de la persona designada para recolectar la muestra;
- b) Método o criterio de muestreo:
 - Número de recipientes;

- cantidad de material;
- Instrumentos utilizados para muestreo;
- c) Equipamiento a ser usado para muestreo y/o EPI (equipamiento protección individual), cuando sea necesario;
- d) el tipo de empaque para la muestra, condición de muestreo (sea aséptico o no) y rótulo;
- e) cualquier precaución especial a ser observada;
- f) Instrucciones para limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo;
- g) Condición de almacenamiento de las muestras;
- h) Destino del sobrante del muestreo;
- i) Condiciones ambientales del local de muestreo (como temperatura y humedad).
- j) Período de retención de las muestras
- k) identificación de las muestras;
- l) instrucciones para cualquier subdivisión de la muestra que fuera necesaria;

17. PRODUCCIÓN/ELABORACIÓN

17.1 La empresa debe establecer procedimientos para la seguridad de las instalaciones en las áreas de producción.

17.2. Las condiciones externas en las áreas destinadas a producción deben permitir la adecuada limpieza y mantenimiento durante el procesamiento de los productos.

17.3. Las áreas de producción deben estar provistas de la infraestructura necesaria, lo que incluye espacio, instalaciones, equipos, materiales adecuados, personal calificado y debidamente entrenado para ejecución de las actividades, procedimientos operacionales e instrucciones de trabajo aprobadas, además de personal calificado y equipos adecuados para la realización de controles en proceso.

- 17.4 Se recomienda que la distribución de las áreas de producción sea ordenada y racional. Las instalaciones físicas deben estar dispuestas, según un flujo operacional continuo, con distribución adecuada para evitar mezcla o contaminación cruzada.
- 17.5 Las áreas productivas deben ser de tamaño compatible con el volumen de operaciones realizadas. Debe existir un área delimitada o local apropiado para la fabricación de cada tipo de producto. Toda el área de circulación debe estar libre de obstáculos.
- 17.6 Los sectores deben ser distribuidos de forma que permita que la producción se realice en forma adecuada para evitar mezclas o contaminación cruzada;
- 17.7 Las tuberías, luminarias, puntos de ventilación y otras instalaciones, deben ser proyectadas e instaladas de modo de facilitar la limpieza y mantenimiento. Siempre que sea posible el acceso para mantenimiento debe estar localizado externamente a las áreas de producción. Cuando no fuera posible el acceso externo para los servicios, los procedimientos de mantenimiento deberán ser ejecutados de forma de minimizar el riesgo de contaminación que comprometa la calidad del producto.
- 17.8 La iluminación y ventilación deben ser suficientes y adecuadas para la ejecución de los procesos productivos y deben estar de acuerdo con la legislación vigente.
- 17.9 La temperatura y humedad deben ser monitoreadas, registradas y controladas cuando necesario y deben ser compatibles las condiciones de estabilidad de los materiales y los productos acabados.
- 17.10. Cuando sea necesario las áreas deben poseer sistemas de extracción adecuados y que garanticen la protección contra la contaminación cruzada;
- 17.11 La empresa debe disponer de procedimientos para la limpieza e higienización de las áreas de producción y de los equipos. Debe existir un local separado para guardar los materiales utilizados en la limpieza y mantenimiento.

17.12 Los desagües deben ser sifonados, desinfectados frecuentemente y deben permanecer cerrados. Deben ser lisos para facilitar la limpieza y la desinfección.

17.13 Las papeleras deben ser identificadas, cerradas y vaciadas con frecuencia.

17.14. En las áreas productivas deben estar disponibles equipos de protección individual y colectivo (EPI / EPC).

17.15. Antes de iniciar un proceso de producción, debe ser verificado si los equipos y el local de trabajo están libres de productos anteriormente producidos, así como los documentos y materiales necesarios para el proceso planeado. Además de eso, debe ser verificado si los equipos están limpios y adecuados para el uso. Las verificaciones de esos ítems deben ser registradas.

17.16. Las ventanas de las áreas de producción o envasado deben estar selladas para evitar posibilidad de contaminación.

17.17. Área de pesada y medidas

17.17.1. La empresa debe poseer área específica definida para las actividades de pesada y medidas de materias primas destinadas a la producción. Cuando haya riesgo para los trabajadores o de contaminación cruzada deben estar separada físicamente o segregadas de las demás dependencias

17.17.1.1. Las áreas destinadas a medidas y a pesada de las materias primas pueden estar localizadas en el depósito o en el área de producción, debiendo las mismas ser proyectadas y separadas para ese fin, debe poseer un sistema de extracción adecuado, que evite la ocurrencia de contaminación cruzada y ambiental.

17.17.2. Las balanzas y recipientes de medidas deben ser calibrados regularmente, de acuerdo con un programa de calibración preestablecido y presentar registros de las calibraciones. Las balanzas deben ser verificadas con pesos patrones, periódicamente, y llevar registros de estas verificaciones.

- 17.17.3. Las áreas de pesada y medidas deben estar constantemente limpias.
- 17.17.4 Las operaciones de pesada deben realizarse de acuerdo con un orden de producción, según procedimiento específico.
- 17.17.5. Los recipientes o embalajes externos de las materias primas a ser pesadas y/o medidas deben estar limpios antes de entrar en las áreas de pesada y/o depósito. Después de pesar o medir, esos recipientes deben ser cerrados correctamente.
- 17.17.6 Los materiales pesados y/o medidos deben ser inmediatamente identificados por medio de etiquetas o sistemas de identificación conteniendo el nombre, código interno, lote de la materia prima y la cantidad pesada o medida, a fin de evitar mezclas.
- 17.17.7 Los materiales medidos o pesados deben ser segregados físicamente por lote u orden de fabricación.
- 17.17.8. Los utensilios de pesada y medidas deben estar limpios, identificados en cuanto a su status de limpieza y guardados en lugar que asegure su integridad.
- 17.17.9 Es recomendable que la operación de chequeo de pesada y/o medidas de las materias primas, sea realizada por personal distinto del que realizó la pesada y/o medida o por sistema adecuado. Todas las actividades de pesada, verificación, calibración, chequeo y mantenimiento deben ser registradas.
- 17.17.10 El recipiente que contiene la materia prima ya pesada y que momentáneamente no podrá ser utilizada deberá regresar al depósito debidamente cerrado e identificado.

17.18 Equipamientos

- 17.18.1 Las balanzas e instrumentos de medida de las áreas de producción y de control de calidad deben tener la capacidad y la precisión requerida.
- 17.18.2 Las balanzas y demás equipos de precisión y medida utilizados en el área de producción deben estar calibrados y verificados antes de su uso.

Deben ser realizadas calibraciones periódicas, de acuerdo con un programa de calibración preestablecido.

17.18.3 El proyecto y localización de los equipos deben ser construidos, adaptados, instalados, localizados y mantenidos de forma a facilitar las operaciones a ser realizadas. Los equipos no deben presentar riesgos para la calidad de los productos. Las partes que entran en contacto con el producto deben ser inertes de forma que no influyan en la calidad del producto.

17.18.4 El proyecto y la localización de los equipos deben minimizar los riesgos de errores y permitir la limpieza y mantenimiento adecuados de manera de evitar la contaminación cruzada, acumulo de polvo, etc. Y evitar todo efecto que pueda influir negativamente en la calidad y seguridad de los productos.

17.18.5 Las áreas de circulación entre los equipos deben ser mantenidas libres. Los procesos de limpieza y lavado de los equipos no deben constituir fuente de contaminación del producto, y deben ser registrados.

17.18.6. Todo equipo en desuso o con defectos debe ser retirado de las áreas de producción, en caso contrario, debe estar debidamente identificado.

17.18.7 Todos los equipos deben estar debidamente identificados y sometidos a un programa de limpieza y sanitización, según procedimiento operacional patrón.

17.18.8 La empresa debe establecer un programa de mantenimiento preventivo de equipos. Las actividades de mantenimiento deben ser registradas

17.18.9 Las cañerías fijas deben estar claramente identificadas en cuanto a su contenido y donde sea aplicable se debe señalar la dirección del flujo.

17.18.10 Las cañerías, conexiones, dispositivos o adaptadores para gases o líquidos peligrosos deben estar identificados y no deben ser intercambiables.

17.19 Área de Elaboración / Procesos

17.19.1 Los procesos productivos deben ser ejecutados a partir de un planeamiento de producción. Todos los lotes deben seguir una orden de fabricación y esta debe coincidir con la fórmula patrón del producto.

17.19.2 Es recomendable que los uniformes utilizados en el área de producción sean de uso exclusivo de este sector, no siendo recomendable la circulación por otras dependencias de la fábrica con estos uniformes.

17.19.3 Antes de iniciar cualquier operación de producción, se debe asegurar que:

- a) Toda documentación pertinente este disponible;
- b) Todas las materias primas estén disponibles y aprobadas;
- c) los equipamientos deben estar disponibles en condiciones operacionales. Los equipos utilizados en la producción deben estar debidamente identificados con nombre y/o codificación y lote del producto que está siendo fabricado.

En caso de procesos continuos/ dedicados la identificación con nombre y/o codificación y lote del producto puede estar disponible en los registros de fabricación.

- d) El área de producción está liberada de forma de evitar mezclas con materiales de operaciones anteriores;

17.19.4 El número de lote debe ser atribuido para cada partida de producción a granel. Ese no precisa ser necesariamente el número que e incluye en el rótulo del producto acabado, desde que se defina claramente la vinculación entre ambos.

17.19.5 La tercerización de alguna etapa productiva o de control de calidad debe ser registrada y estar de acuerdo con la legislación vigente.

17.19.6 Todas las etapas de producción deben ser registradas por el operador, en el momento de realización de la actividad, y las etapas críticas deben ser firmadas por el supervisor designado, en el momento de la verificación o controladas por sistema adecuado.

17.19.7 La identificación de los recipientes de productos a granel debe incluir:

- a) El nombre o código de identificación;
- b) El número de partida o lote;

c) Las condiciones de almacenamiento cuando fueran críticas para asegurar la calidad del producto;

17.19.8 Todos los controles de procesos y los correspondientes límites de aceptación deben estar definidos. Los mismos deben ser ejecutados de acuerdo con lo establecido en procedimientos escritos. Cada resultado que esté fuera del límite según el criterio de aceptación, debe ser informado e investigado.

17.19.9 El reprocesamiento de productos solamente puede ser permitido si la calidad del producto terminado no fuera afectada, si las especificaciones fueron atendidas y si la operación fue realizada de acuerdo con los procedimientos autorizados y definidos después de la evaluación de los riesgos involucrados. Debe ser mantenido un registro de reprocesamiento. Cualquier lote reprocesado debe recibir identificación que permita su trazabilidad.

17.19.10 Cuando el proceso no fuera continuo, debe haber un área delimitada o separada para el almacenamiento de productos semi-elaborados o a granel, en condiciones coincidentes con las especificaciones del producto y procedimiento que define el tiempo máximo de almacenaje.

17.19.11 La introducción de la totalidad o de parte de los lotes anteriores producidos que atiendan a los patrones de calidad exigidos, a otro lote del mismo producto, en determinada etapa de la fabricación, debe ser previamente autorizada y realizada de acuerdo con procedimientos definidos, después de la evaluación de los riesgos involucrados, inclusive cualquier posible efecto sobre el plazo de validez. El proceso debe ser registrado.

17.19.12 Debe ser efectuada la limpieza de los equipos después de cada producto fabricado. La elaboración secuencial de diversos lotes de un mismo producto sin la limpieza de los equipos (producción en campaña) solamente podrá ser realizada de acuerdo con procedimiento descrito que determine los controles en proceso lote a lote y el número máximo de lotes secuenciales permitidos.

17.20 Área de envasado/ embalaje / rotulado

17.20.1 Debe existir un área apropiada o local específico para el envasado/embalaje de productos. La distribución de los equipos debe ser ordenada y racional.

17.20.2 Las instalaciones físicas para el envasado/embalaje de los productos deben ser proyectadas de forma de evitar la ocurrencia de mezclas entre diferentes productos y lotes.

17.20.3 Antes del inicio de operaciones de embalaje, se debe asegurar que el área de trabajo, las líneas de embalaje, impresoras y equipos estén limpios y exentos de productos, materiales o documentos de operaciones anteriores. La liberación del área debe ser realizada de acuerdo con procedimiento escrito y una lista de verificación con registros.

17.20.4 Los rótulos deben ser inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje. Antes y durante el proceso de rotulado debe ser verificado si los rótulos se refieren al producto, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del producto.

17.20.5. Los recipientes deben ser mantenidos cerrados durante el proceso, siendo abiertos solamente cuando sea necesario. Debe existir identificación (nombre, forma física y número de lote) de forma visible, de los equipos y de cada línea de envasado, de acuerdo con el producto que está siendo envasado/embalado.

17.20.6 Es recomendable la verificación de la relación entre el rendimiento teórico y el real y si hubiera discrepancia con los parámetros establecidos, justificar por escrito.

17.20.7. Cuando sea aplicable y en conformidad con procedimiento interno, después del envasado/embalaje de los productos deben quedar en cuarentena, debidamente identificados en cuanto a su status hasta la liberación por Control de calidad/Garantía de calidad. El material no codificado remanente del envasado/embalaje debe ser devuelto al depósito.

17.20.8 El material codificado remanente del envasado/embalaje debe ser destruido y se debe registrar la operación.

17.20.9 Todos los límites de aceptación correspondientes de los controles en procesos deben estar definidos. Los mismos deben ser ejecutados de acuerdo con lo establecido en procedimientos escritos. Cada resultado que este fuera del límite según el criterio de aceptación, debe ser informado e investigado.

17.20.10 Todos los materiales de envase y embalaje que no hayan sido utilizados y que sean reenviados al depósito deben estar identificados.

17.20.11 En los casos en que el envase y rotulado no sean continuos, deben ser adoptadas medidas de identificación y segregación para evitar mezclas o errores de rotulado.

17.21 Manejo de los Residuos

17.21.1 Deben existir procedimientos escritos para el destino de los residuos sólidos, líquidos o gaseosos de acuerdo con las normas o legislaciones que regulen el control de la polución del medio ambiente, las cuales deben ser de conocimiento previo de todos los funcionarios responsables del retiro y destino de los residuos;

17.21.2 Los efluentes y residuos resultantes de la fabricación, de los edificios y de las áreas circundantes deben estar dispuestos de manera segura y sanitaria hasta su destino. Los recipientes y las cañerías para el material de descarte deben estar identificados.

17.21.3. Los efluentes y residuos deben ser identificados y clasificados según su naturaleza. Deben ser establecidos los destinos, los controles efectuados y el local de lanzamiento de los residuos y efluentes tratados. Deben ser registrados los controles realizados y su frecuencia.

17.21.4 El manejo y la disposición de residuos no deben impactar las operaciones de producción o la calidad de los productos.

18. CONTROL DE CALIDAD / GARANTÍA DE CALIDAD

18.1 La empresa debe poseer laboratorio de Control de calidad, integrante de Garantía de calidad, independiente de producción. Para los casos de tercerización de ensayos de Control de calidad la empresa debe seguir la legislación vigente

18.2 Los requisitos mínimos para el Control de calidad / Garantía de Calidad son los siguientes:

- a) Los test deben ser ejecutados de acuerdo con procedimientos escritos;
- b) Los instrumentos de precisión deben ser calibrados en intervalos definidos;
- c) Poseer equipos adecuados para los procedimientos de ensayos previstos y en número suficiente para el volumen de las operaciones.
- d) Personal calificado y entrenado;
- e) Debe existir registros de modo de demostrar que todos los procedimientos hayan sido realmente ejecutados y que cualquier desvío haya sido totalmente investigado, corregido y cuando fuera necesario documentado.
- f) Deben ser registrados los resultados de los ensayos de control de materias primas, materiales de embalaje y productos acabados.

18.3 Las responsabilidades principales de Control de calidad / Garantía de Calidad no deben ser delegadas. Estas responsabilidades deben ser definidas y documentadas contemplando como mínimo las siguientes actividades:

- a) participar de elaboración, actualización y/o revisión de:
 - Especificaciones y métodos analíticos para materias primas, materiales de empaque, controles en proceso, producto terminado
 - Procedimientos de muestreo
 - Procedimiento para el monitoreo ambiental de áreas productivas
 - Procedimiento para evaluar y almacenar patrones de referencia
- b) aprobar o rechazar materias primas, materiales de empaque, semi-elaborados, a granel y producto terminado

- c) Mantener registros completos de ensayos y resultados de cada lote de material analizado de manera de emitir un reporte analítico siempre que sea necesario
- d) ejecutar todos los ensayos necesarios
- e) participar en la investigación de reclamos y devoluciones de productos terminados
- f) asegurar la correcta identificación de reactivos y materiales
- g) participar de la investigación de los resultados fuera de especificación
- h) verificar el mantenimiento de las instalaciones y equipos
- i) certificar la ejecución de la calificación de los equipos de laboratorio cuando sea necesario
- j) garantizar la trazabilidad de los productos elaborados bajo su responsabilidad
- k) coordinar los entrenamientos iniciales y continuos de los operarios

18.4 Los laboratorios de control de calidad deben ser separados de las áreas de producción. Las áreas donde sean realizados los ensayos microbiológicos deben contar con instalaciones independientes, especialmente el sistema de aire

18.5 Los laboratorios de Control de calidad deben disponer de espacio suficiente, áreas apropiadas y ser proyectados de acuerdo con la lógica de las operaciones en ellos realizadas.

18.6 El laboratorio debe ser proyectado considerando la utilización de materiales de construcción adecuados y la actividad que será desarrollada, y debe poseer un conjunto de dispositivos que aseguren las condiciones ambientales para la realización de los ensayos y la protección de la salud de las personas.

18.7 si es necesario, utilizar salas y equipos separados para proteger determinados instrumentos de interferencias eléctricas, vibraciones, contacto excesivo con humedad y otros factores externos.

18.8 Los procedimientos de los ensayos deben ser aprobados por Garantía de calidad y estar disponibles en las unidades responsables por la ejecución de los mismos.

18.9 Las especificaciones deben ser establecidas por la empresa, y estar debidamente autorizadas y fechadas, en relación a los ensayos de las materias primas, incluyendo agua, materiales de embalaje y productos acabados. Así mismo, deben ser realizados ensayos en los productos semi-elaborados y en los productos a granel, cuando sea necesario.

18.10 Deben ser realizadas revisiones periódicas de las especificaciones conforme a las actualizaciones de la literatura de referencia.

18.11 Las literaturas, los manuales de los equipos, los patrones de referencia y otros materiales necesarios deben estar a disposición del laboratorio de Control de calidad.

18.12 El Control de Calidad debe tener fácilmente disponible en el sector:

- a) Especificaciones;
- b) Procedimientos de muestreo;
- c) Métodos de ensayo y registros (incluyendo fichas analíticas y/o cuaderno de anotaciones);
- d) Boletines y/o certificados analíticos;
- e) Registros de monitoreo ambiental;

18.13 Los registros de ensayo deben incluir, por lo menos, los siguientes datos:

- a) El nombre del material o producto;
- b) Número de lote y nombre del fabricante y/o proveedor;
- c) Referencias para procedimientos de análisis;
- d) Resultados analíticos, incluyendo cálculos, observaciones (si son necesarias) y los límites de especificaciones;
- e) fecha de los ensayos;
- f) Identificación de los responsables de la ejecución de los ensayos;

- g) Fecha e identificación de los responsables por la verificación de los análisis y los cálculos cuando sea aplicable
- h) Resultado de aprobación o rechazo del material o producto, firmado por el responsable por el Control de calidad.

18.14 El reporte de análisis deben constar como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima o del producto;
- b) Número de lote;
- c) Fecha de fabricación;
- d) Fecha de validez cuando es aplicable
- e) Cada test ejecutado, incluyendo los límites de aceptación y los resultados obtenidos, y, cuando sea aplicable, referencias de la metodología analítica utilizada;
- f) Fecha de emisión del reporte, identificación y firmado por persona autorizada de Garantía de calidad;
- g) Identificación del fabricante, cuando sea aplicable.

18.15 El laboratorio de control de calidad/ garantía de calidad es el responsable de asegurar que sean ejecutados los controles necesarios para el muestreo y ensayo, para que todos los materiales y productos acabados sean liberados solamente si cumplen todos los requisitos de los criterios de aceptación especificados. Esos controles incluyen el monitoreo ambiental, revisión de la documentación del lote, programa de muestras de retención, estudios de estabilidad, evaluación y almacenamiento de patrones de referencia, revisión de especificaciones de materiales y productos.

18.16 El laboratorio de control de calidad debe realizar todos los ensayos necesarios para confirmar que las materias primas, materiales de envase, granel, semielaborado y los productos acabados cumplan con los criterios de aceptación establecidos. Si el proveedor está calificado no es necesaria la realización de los ensayos

18.17 Los reactivos deben ser preparados e identificadas de acuerdo con procedimientos escritos, a partir de reactivos con grado de pureza

compatible con la utilización pretendida. Los procedimientos de preparación de reactivos deben definir la validez de uso de las soluciones.

18.18 En caso de ensayos de pureza e identificación de una sustancia química debe estar disponible el patrón de referencia

18.19 Las sustancias químicas de referencia deben ser apropiadas para la realización de los ensayos de los productos acabados, con origen documentado y mantenido en las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.

18.20 Cuando una sustancia química de referencia no este disponible, otro patrón debe ser establecido. Se recomienda realizar tests de identificación y pureza para este patrón. La documentación de los resultados de los tests debe ser conservada en archivo

18.21 Los reactivos deben ser debidamente identificadas debiendo contener en su rotulado como mínimo las siguientes informaciones: nombre, concentración, fecha de validez y/o períodos de almacenamiento recomendados, fecha de preparación, identificación del técnico responsable de la preparación y cuando sea aplicable, el factor de corrección.

18.22 Todos los resultados de los controles deben ser revisados y debe estar decidida la situación del material en cuanto a aprobación, rechazo o pendiente de reanálisis.

18.23 Especificaciones para materiales y productos

18.23.1 Todos los ensayos deben seguir las instrucciones establecidas por los procedimientos escritos y aprobados para cada material o producto.

18.23.2 Las especificaciones de las materias primas, de los materiales de envase primario y de los materiales impresos, deben poseer una descripción, incluyendo, como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima;
- b) Nombre o código interno de referencia, cuando es aplicable;
- c) Referencia de las literaturas reconocidas, si las hubiere;

d) Requisitos cuantitativos y cualitativos con los respectivos límites de aceptación

e) Modelo del material impreso, cuando sea aplicable;

18.23.3 Los materiales de embalaje deben atender a las especificaciones, dando énfasis a las compatibilidades de los mismos con el producto que contienen. El material debe ser examinado con relación a defectos físicos visibles y críticos, como en cuanto a las especificaciones requeridas.

18.23.4 Las especificaciones de los productos intermedios y a granel deben estar disponibles siempre que estos materiales fueren adquiridos o expedidos, o si los datos sobre los productos intermedios tuvieran que ser utilizados en la evaluación del producto final.

18.23.5 Deben ser establecidas especificaciones para productos acabados de acuerdo con patrones de aceptación y deben ser consistentes con el proceso de fabricación.

18.23.6 Para producto terminado/acabado que tenga una especificación microbiológica, los límites de aceptación para recuento total de microorganismos y microorganismos patógenos deben estar en conformidad con la legislación vigente.

18.24 Análisis de Materiales y Productos

18.24.1 Antes que los materiales y productos sean liberados para el uso, Control de calidad debe garantizar que los mismos sean testados en cuanto a la conformidad con las especificaciones.

18.24.2 Deben ser utilizadas solamente las materias primas liberadas por control de calidad y que están dentro de los respectivos plazos de validez.

18.24.3 Los productos que no estén de acuerdo con las especificaciones establecidas deben ser rechazados. Si es viable, pueden ser reprocesados. Los productos reprocesados deben atender a todas las especificaciones y criterios de calidad antes de ser aprobados y liberados.

18.24.4 Deben existir equipos de seguridad disponibles, los cuales deben ser verificados/testados regularmente.

18.25 Laboratorio Microbiológico

18.25.1 Control de Calidad del titular del registro del producto debe ser el responsable por la aprobación o rechazo de los análisis tercerizados por contrato

18.25.2 Cuando es aplicable, los tests microbiológicos deben ser realizados en cada lote de producto acabado, respetando los límites de aceptación.

18.25.3 Debe existir un programa de limpieza definido y registrado para el laboratorio microbiológico, considerando el resultado del monitoreo ambiental y la posibilidad de contaminación.

18.25.4 La empresa debe garantizar la seguridad de manipulación y descarte de materiales de riesgo biológico y mantener procedimientos y registros adecuados.

18.25.5 Los procesos de descontaminación y esterilización deben ser controlados y documentados de forma de garantizar la seguridad y eficacia de los diferentes procesos.

18.25.6 Los autoclaves deben ser calificados. Para cada ciclo operacional y cada tipo de carga usado en el/los autoclave(s) deben ser realizados estudios de calificación de performance, manteniéndose los registros.

18.25.7 Los medios de cultivo deben ser preparados y registrados según procedimientos escritos debidamente aprobados, teniendo como referencia las recomendaciones del fabricante.

18.25.8 Los medios de cultivo deben ser testados en cuanto a viabilidad de crecimiento en las condiciones requeridas.

18.25.9. Las soluciones reactivas, medios de cultivo, diluyentes y otros fluidos deben ser identificados y para permitir la trazabilidad de ese material las siguientes informaciones deben estar disponibles: Nombre, concentración,

fecha de validez y/o período de almacenamiento recomendado, fecha de preparación, responsable por la preparación.

18.25.10 Los cultivos de referencia deben ser adquiridos de fuentes reconocidas, con presentación de los respectivos certificados.

18.25.11 Deben existir procedimientos escritos para la preparación y conservación de sub-cultivos para uso como referencia, siendo realizados tests de identificación y caracterización de las cepas de los sub-cultivos.

18.25.12 El retiro y manipulación de muestras debe ser realizados de acuerdo con procedimientos escritos de forma de evitar contaminación del material.

19. MUESTRAS DE RETENCIÓN/CONTRAMUESTRAS

19.1 Las muestras de productos acabados deben ser retiradas en los envases originales o en un envase equivalente al material de comercialización y almacenadas en las condiciones especificadas, en cantidad suficiente para permitir al menos, dos análisis posteriores completos.

19.2 Las muestras de retención deben poseer rótulo conteniendo identificación, número de lote, fecha de

Validez

19.3 Tiempo de almacenamiento de las muestras de retención:

- a) muestras de materias primas: deben ser retenidas, por lo menos, durante el período de validez; cuando sea aplicable
- b) muestras de productos acabados: deben ser retenidas, por lo menos, durante el período de vida útil;

CRITERIOS DE EVALUACIÓN-CLASIFICACIÓN Y SANCIONES

EVALUACIÓN

Los inspectores deberán evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación determinadas por este Reglamento Técnico considerando todos

los ítems como necesarios, excepto los que están expresamente descritos como Imprescindibles o Recomendables.

CLASIFICACIÓN Y SANCIONES

EL criterio establecido para clasificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem de este Reglamento en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador en su interacción con los productos y procesos durante las etapas de fabricación.

Imprescindible

Se considera ítem Imprescindible aquel que atiende a las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación, que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante las etapas de fabricación. El no cumplimiento de un ítem clasificado como imprescindible significa que la empresa se encuentra en condición insatisfactoria en cuanto a las BPF estando sujeto a suspensión de la habilitación, intervención del sector o establecimiento y suspensión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación hasta su cumplimiento total.

Necesario

Se considera un ítem Necesario aquel que atiende las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación, que puede influir en grado menos crítico en la calidad o seguridad de los productos y de los trabajadores en su interacción de los productos y procesos durante las etapas de fabricación. Después de realizada la inspección inicial se establece un plazo de acuerdo con el grado de las modificaciones para cumplir las exigencias. Si al final del plazo los ítems necesarios no han sido cumplidos será dado un segundo plazo y se hará la advertencia formal aclarando que el/los ítem(s) será(n) considerado(s) en la próxima inspección (tercera) en la condición de imprescindible.

Recomendable

Se considera Recomendable aquel que atiende las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación, que puede influir en grado no crítico en la

calidad o seguridad de los productos y de los trabajadores en su interacción de los productos y procesos durante las etapas de fabricación.