

**SGT N° 11 “SALUD” / Comisión de Productos para la Salud /
Grupo Ad Hoc Domisanitarios/ Acta N° 01/09**

**UNIDO IV
Documentos de Trabajo**

Montevideo, 5 al 7 de octubre de 2009

**CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN E IMPORTACION DE PRODUCTOS
DOMISANITARIOS**

OBJETO:

Contar con un sistema que permita identificar los puntos críticos en las distintas áreas durante la inspección con la finalidad de resolver en forma conjunta con la Industria los desvíos en el cumplimiento de las BPFyC. De este modo las empresas podrán garantizar al consumidor, la seguridad de los productos por ellas comercializados.

La implementación de este sistema permite a la industria establecer prioridades para las acciones correctivas o preventivas, requeridas.

ALCANCE

Este sistema alcanza a todas las empresas elaboradoras, fraccionadoras, importadoras y/o exportadoras de productos domisanitarios.

DEFINICIONES

DEFICIENCIA: Incumplimiento o desvío de lo requerido en el manual de BPFyC.

DEFICIENCIA CRÍTICA: Se entiende por deficiencia crítica a todo incumplimiento de las BPFyC que pueda afectar aspectos de la calidad y/o la seguridad del producto que implique un riesgo directo para la salud del consumidor y/o del personal.

DEFICIENCIA MAYOR: Se entiende por deficiencia mayor a todo incumplimiento de las BPF y C que pueda afectar en forma directa aspectos de la calidad del producto sin poner en riesgo la salud del consumidor y/ o personal y/o que el mismo no cumpla con su autorización de comercialización.

Observación: Una deficiencia mayor que fuera registrada en una inspección anterior y no fue corregida debe ser reportada con una clasificación superior en caso de volver a registrarse

OTRAS DEFICIENCIAS: Se entiende por otras deficiencias a todo incumplimiento de las BPFyC que representen un desvío de lo establecido por la normativa y no relacionado con la salud del consumidor y/ o personal.

ÍNDICE DE SANCIONES Y MEDIDAS A TOMAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS OBSERVADAS:

- CLAUSURA
- CLAUSURA Y RETIRO DEL MERCADO
- INHIBICIÓN
- INHIBICIÓN Y RETIRO DEL MERCADO
- INHIBICIÓN DE LÍNEA / ÁREA / LOTE
- INHIBICIÓN DE LÍNEA / ÁREA / LOTE Y RETIRO DEL MERCADO
- RETIRO DEL MERCADO
- MEDIDA CORRECTIVA INMEDIATA
- MEDIDA CORRECTIVA MEDIATA
- MEDIDA CORRECTIVA PROGRAMADA

Alcance de las Sanciones y medidas

1.- CLAUSURA: Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS CRÍTICAS de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

La clausura implicará la suspensión total de las actividades productivas, y de la comercialización de los productos que se encuentren en depósito propio y/o de terceros (distribuidoras inclusive).

2.- INHIBICIÓN: Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MAYORES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

La inhibición implicará la suspensión total o parcial de las actividades productivas. La inhibición podrá ser de toda la planta, o de uno o más lotes de producto, o bien de una o más líneas productivas o de una o más áreas.

3.- RETIRO DEL MERCADO: Se dispondrá teniendo en cuenta el potencial riesgo sanitario del lote del producto involucrado.

4.- MEDIDA CORRECTIVA INMEDIATA: Son aquellas medidas correctivas por las deficiencias del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación que deben implementarse en un tiempo mínimo, durante el transcurso de la inspección.

5.- MEDIDA CORRECTIVA MEDIATA: Son aquellas medidas correctivas por las deficiencias del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación que deben implementarse en un lapso de tiempo no superior a los 30 (treinta) días corridos contados a partir del cierre del acta de inspección.

6.- MEDIDA CORRECTIVA PROGRAMADA: Son aquellas medidas correctivas por las deficiencias del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, cuya implementación requiere la presentación de un programa el cual deberá ser consensuado con la Autoridad Sanitaria.

Nota:

Todas estas medidas serán levantadas o no aplicadas con la comprobación de que hayan sido solucionadas las deficiencias de las Buenas Prácticas de Fabricación que le dieran origen.

Enumeración no exhaustiva de deficiencias observadas que constituyen causales de sanciones y medidas correctivas a tomar

1.- CLAUSURA

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

- Ausencia de autorización de funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria Competente.
- Falta de DT y/o responsable técnico designado por la empresa
- Ausencia de notificación/registro de los productos ante la Autoridad Sanitaria según la normativa vigente.

- Evidencia/ Prueba de adulteración / falsificación de documentación oficial de registro/notificación de productos domisanitarios.
- Evidencia/ Prueba de adulteración/ falsificación de documentación oficial de Importación de productos domisanitarios.
- Evidencia/ Prueba de adulteración/ falsificación de documentación oficial de Habilitación de establecimientos.
- Evidencia/ Prueba de adulteración / falsificación de documentación oficial de Designación de Director Técnico.

INSTALACIONES: Condiciones generales

- Condiciones edilicias inaceptables en el área de manufactura en las cuales haya exposición directa del producto y/o representen una situación de riesgo para el personal (Daños :agujeros, grietas, descascamiento de pintura, filtraciones, otros) en paredes, piso y/o cielorrasos)
- Falta de local para almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos debidamente habilitado si la cantidad de producto inflamable manipulado lo requiere.
- Uso de las instalaciones para fines no autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente.
- Áreas o equipos de manufactura con evidencia de contaminación (polvos, hongos, restos de producciones anteriores, y otros.), siempre que tengan incidencia en la calidad y seguridad del producto
- Instalaciones inadecuadas, falta de procesos y procedimientos que impidan la contaminación cruzada. (ej. Falta del sistema de extracción/retención de polvos) .

PRODUCCION

- Equipos/Equipamientos inadecuados que pongan en riesgo la calidad y/o seguridad del producto y/o del personal.
- Falta de identificación de materias primas, semielaborados y /o productos terminados.

- Contaminación de materias primas, materiales de acondicionamiento primario, productos semielaborados y productos terminados con materiales extraños como grasa, aceites, herrumbre, partículas o elementos provenientes de los equipos, agentes fumigantes, y otros siempre que tengan incidencia en forma directa en la seguridad del producto.
- Falta Total de control de calidad de materias primas y/o protocolo de control de calidad del proveedor.
- Falta Total de control de calidad de productos terminados y/o protocolo de control de calidad del tercerista contratado.
- Evidencia/ Prueba de liberación de lotes de producción comercializados por la firma no avalada por el DT o responsable Técnico designado.
- Falta Total de órdenes de producción para los productos elaborados y/o envasados en la planta.
- Evidencia/ Prueba de adulteración de las órdenes de fabricación y/o registros.
- Evidencia de adulteración de datos y/o resultados analíticos.

2.- INHIBICION

INSTALACIONES: Condiciones generales:

- Uso de algún área productiva y/o depósito para actividades no autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente.
- Equipo/Equipamiento inadecuado que ponga en riesgo la calidad y/o seguridad del producto y/o del personal
- Evidencia de acumulación de residuos/ materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de producción que pueda generar una posible contaminación.
- Deficiente funcionamiento del sistema de extracción/retención de polvos que pueda generar una posible contaminación cruzada.
- Instalación inadecuada, falta de procesos y procedimientos que impidan la contaminación cruzada. (ej. Falta del sistema de extracción/retención de polvos)
- La ventilación no es la adecuada de acuerdo a la tarea desarrollada
- La iluminación no permite visualizar correctamente las operaciones desarrolladas.

PRODUCCION

- Falta de control de calidad, y/o un sistema de gestión de calidad según especificaciones para la liberación de los productos terminados para la venta.
- Falta de control de calidad / protocolo de análisis del proveedor o controles de calidad/ protocolo de análisis del proveedor incompletos según lo especificado para materias primas y / o materiales de envase y empaque.
- La transferencia de graneles/semielaborados entre etapas de producción no se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos.

DOCUMENTACIÓN

- Falta de fórmula patrón.
- Falta de órdenes de producción.
- Existencia de órdenes de producción no coincidentes con las formulas patrón.
- Las fórmulas patrón no coinciden con las fórmulas cuali- cuantitativas declaradas ante la Autoridad Sanitaria Competente.
- Desvíos significativos durante la elaboración no documentados y/o no avalados por la Dirección Técnica/responsable autorizado.
- Falta de documentación que certifique la inscripción/ habilitación por parte de la Autoridad Sanitaria Competente de los establecimientos terceristas .
- Falta de documentación legal que avale la vinculación entre las partes para cualquiera de las etapas de fabricación de productos .
-  Falta de control de plagas y/o ausencia del registro de su ejecución

2.1.- INHIBICIÓN DE LÍNEA/ ÁREA O LOTE

- Inadecuadas prácticas de manejo de productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado, que podrían permitir su comercialización.
- El agua empleada en la fabricación de productos no cumple con las especificaciones establecidas.
- No se garantiza la aptitud microbiológica del agua empleada y especificada para el producto.

- Falta de limpieza de áreas/ equipos de acuerdo al procedimiento establecido entre el procesamiento de distintos productos.
- Falta de limpieza de áreas/ equipos de acuerdo al procedimiento establecido. entre el procesamiento de distintos lotes del mismo producto en caso que no se elaboren en forma continua,
- Instalación con evidente falta de limpieza, a la cual este expuesto directamente el producto que pueda provocar contaminación del mismo.
- Ausencia de mantenimiento y verificación periódica del sistema de extracción/retención de polvos, como ser limpieza y recambio de filtros.
- Falta de calibración de los instrumentos críticos de medición o falta de documentación de las mismas.
- El equipamiento para producción no es el adecuado para garantizar la calidad, seguridad del producto y del personal.
- Existencia de recipientes abiertos conteniendo producto semielaborado que pueda generar una posible contaminación.
- Producto terminado liberado para su uso, con control de calidad incompleto o con resultados de análisis que no se ajustan a las especificaciones establecidas y cuya desviación no ha sido debidamente documentada, y el producto así liberado pueda significar un riesgo para el consumidor.
- Falta de codificación de lote y vencimiento en el producto terminado.
- Falta de identificación de materias primas, semielaborados y /o productos terminados
- Ausencia de registro/ notificación de producto comercializado en el país.
- La forma de almacenamiento en los depósitos no es la adecuada para asegurar la integridad de los productos almacenados.

3.- RETIRO DEL MERCADO

- Fórmula patrón y de elaboración no coinciden con la fórmula cuali- cuantitativa declarada ante la Autoridad Sanitaria Competente, y que represente riesgo directo para la salud del consumidor.
- Fórmula patrón y de elaboración que contiene ingredientes prohibidos o con concentración superior a la máxima permitida.
- Ausencia de registro/notificación de productos comercializados en el país.

- Los productos son comercializados sin haber efectuado previamente su Control de Calidad según lo establecido.
- Evidencia de adulteración de las órdenes de fabricación y/o registros.
- Evidencia de adulteración de datos y/o resultados analíticos
- Desviaciones durante las elaboraciones no debidamente documentadas y/o no avalados por la Dirección Técnica/responsable autorizado que puedan tener incidencia directa en la seguridad del producto al consumidor.
- Falta número de lote en los envases primarios de los productos terminados.

4.- MEDIDAS CORRECTIVAS INMEDIATAS

- Falta de orden e higiene en baños y vestuarios.
- Áreas de depósitos de MP, PT, cuarentena no respetadas.
- Incompleta identificación de materiales, graneles, materias primas, productos terminados.
- Existencia de material de envase y empaque obsoleto no aislado e identificado.
- Presencia de productos vencidos junto con aquellos disponibles para la venta.
- Los equipos limpios no están protegidos contra la contaminación.
- Existencia de envases primarios sobrantes codificados con número de lote y/o vencimiento. (puede ser mediata)

5.- MEDIDAS CORRECTIVAS MEDIATAS

- Falta de organigrama.
- Drenajes de pisos sin rejillas o tapas
- Falta de delimitación de áreas.
- Especificaciones incompletas y/o no debidamente aprobadas .
- Falta de procedimiento operativo que establezca el sistema de retiro de productos del mercado.
- Inexistencia de procedimiento escrito para el manejo de productos devueltos.
- Falta de procedimientos escritos para el muestreo, inspección y ensayo de materiales.
- Especificaciones incompletas para material de acondicionamiento y producto terminado.
- No existe un sistema para el manejo de quejas y reclamos.

- Daños en la estructura edilicia, no encontrándose los productos directamente expuestos a los mismos.(puede ser programada)
- Ausencia de procedimientos escritos para limpieza de áreas o incompleto, encontrándose las instalaciones en adecuadas condiciones de limpieza.
- Inexistencia de Registros de limpieza de áreas y equipos o incompletos.
- Falta de Control Plagas y o roedores.
- Equipamiento defectuoso o fuera de uso inadecuadamente rotulado o no retirado del área.
- Falta de controles del agua potable.
- Adecuación de la iluminación existente de acuerdo a la tarea a desarrollar.

6.- MEDIDA CORRECTIVA PROGRAMADA

- Falta de procedimiento escrito para el mantenimiento y manejo del sistema de agua.
- Ausencia de programa y registro de capacitación del personal en BPFyC
- Procedimientos escritos incompletos para el manejo de materiales y productos.
- Falta de concordancia entre la estructura edilicia observada y el plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Competente.
- Instalaciones inadecuadas que no permiten el acceso para realizar tareas productivas y o limpieza en forma segura para el personal.

OTRAS DEFICIENCIAS:

- Falta de registros de los distintos procedimientos implementados por la empresa, observándose cumplimiento de los mismos.
- Difícil acceso a extintores bloqueados falta de señalización de los mismos y de las rutas de evacuación