

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

Disposición 191/99

Requisitos para la fabricación e importación de productos médicos. Reglamento Técnico denominado "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", consensuado en el ámbito del Mercosur.

Bs. As., 12/1/1999

B.O.: 11/2/1999

VISTO el Tratado de Asunción por el cual se crea el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución GMC N° 04/95, el expediente n° 1-47-8434-98-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que se hace necesario establecer criterios comunes a los cuatro Estados Parte del MERCOSUR para la realización de inspecciones con la finalidad de instrumentar las acciones de vigilancia sanitario necesarias para la regulación y el control de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos para la salud, incluyendo los Productos Médicos.

Que en el marco de las armonizaciones llevadas a cabo en el ámbito del MERCOSUR por el Grupo Productos para la Salud, Subgrupo Reglamentos Técnicos (SGT3) se consensó el Reglamento Técnico denominado "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos".

Que dicho documento fue aprobado por el Grupo Mercado Común mediante la Resolución GMC n° 04/95.

Que se hace necesario incorporar dicho documento al cuerpo normativo vigente.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

Art. 1° - Establécese que los requisitos para la fabricación e importación de Productos Médicos serán los incorporados al documento "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

Art. 2° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda; a ADECRA, Administración Nacional de Aduanas, AQA, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAAPDROFAR, CAPRODI, CIGVA, CLLFA, CNEA, COFA, COMRA, CONFELISA,

COOPERALA, CUBRA, ECUAF y B, FAIC, FUDESA, INTI, IRAM, SAFYBI, SAR, Secretaría de Industria y Comercio, UAPE, UIA, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Ministerio de Salud de todas las Provincias y a la Comisión de Reinscripciones, Departamento de Registro, Instituto Nacional de Alimentos, Instituto Nacional de Medicamentos de la A.N.M.A.T.; publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE. - Pablo M. Bazerque.

MERCOSUR/GMC/RES N° 4/95

## BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS

VISTO: El Art. 13 del Tratado de Asunción, la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común, la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 104/94 del SGT N° 3 "Normas Técnicas".

### CONSIDERANDO:

Que la Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos tienden a garantizar niveles de calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el ámbito de los Estados Parte.

Que su cumplimiento asegurará que el fabricante ejerza una atenta vigilancia de los procedimientos de diseño, fabricación, inspección y ensayos, instalación y asistencia técnica de los productos médicos.

### EL GRUPO MERCADO COMUN

#### RESUELVE:

#### ARTICULO 1°

Aprobar el documento "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS" que consta como anexo de la presente Resolución.

#### ARTICULO 2°

Los Estados Parte pondrán en vigencia la disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes Organismos:

Argentina:

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

Brasil:

Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Saúde.

Paraguay:

Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública.

## ARTICULO 3°

La presente Resolución entrará en vigor a partir del 1 de enero de 1996.

Publicado en el BOLETIN OFICIAL N° 28.217 del Miércoles 30 de agosto de 1995.

## CONTENIDO

### Parte A - Disposiciones generales

1. Alcances
2. Definiciones
3. Sistema de Calidad

### Parte B - Requisitos del Sistema de Calidad

1. Responsabilidad gerencial
2. Auditoría de calidad
3. Personal

### Parte C - Controles de Diseño

### Parte D - Controles de Documentos y Registros

### Parte E - Controles de Compras

### Parte F - Identificación y Rastreabilidad

1. Identificación y rastreabilidad
2. Productos de alto riesgo (clase 3) rastreabilidad

### Parte G - Controles de Proceso y Producción

1. Controles de proceso y producción
2. Procesos especiales

### Parte H - Inspección y ensayos

1. Inspección y ensayos
2. Inspección, medición y equipamientos de ensayo
3. Resultado de las inspecciones y ensayo

### Parte I - Componentes y Productos No Conformes

### Parte J - Acciones Correctivas

### Parte K - Manipulación, Almacenamiento, Distribución e Instalación

1. Manipulación
2. Almacenamiento
3. Distribución
4. Instalación

## Parte L - Controles de Embalado y Rotulado

1. Embalado de productos
2. Rotulado de productos
3. Rotulado de productos críticos

## Parte M - Registro

1. Requisitos generales
2. Registro maestro de producto (RMP)
3. Registro histórica de producto
4. Archivo de reclamos

## Parte N - Asistencia - Técnica

## Parte O - Técnicas de Estadística

## Parte A - Disposiciones generales

### 1. Alcances

#### (a) Aplicabilidad:

(1) Esta norma establece requisitos aplicables a la fabricación de productos médicos. Estos requisitos describen las buenas prácticas de fabricación (BPF) para métodos y controles utilizados en el diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de todos los productos médicos. Los requisitos de esta norma están dirigidos a asegurar que los productos médicos sean seguros y eficaces.

(2) Los requisitos de esta norma serán aplicables a cualquier producto médico que sea fabricado o importado para su comercialización en cualquier Estado parte del MERCOSUR.

#### (b) Consecuencias del no cumplimiento de los requisitos:

(1) El no cumplimiento de cualquiera de los requisitos aplicables de esta norma en cuanto a diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de un producto médico, lo convierte en un producto médico adulterado. Tal producto, así como la persona responsable del no cumplimiento están sujetos a las acciones regulatorias del MERCOSUR.

(2) Si un fabricante que comercializa productos en el MERCOSUR se rehusara a programar una inspección en sus instalaciones para el cumplimiento de esta norma o se rehusara a permitir una inspección conjunta programada en sus instalaciones, dejará establecido, a los efectos de la ley, que los métodos y controles utilizados en el diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de cualquier producto elaborado en tales instalaciones no cumplen los requisitos de esta norma.

### 2. Definiciones

(a) Asistencia técnica: mantenimiento o reparación de un producto médico a fin de devolverlo a

sus especificaciones.

(b) Auditoría de calidad: significa un examen establecido, sistemático e independiente de todo sistema de calidad de un fabricante, ejecutado en intervalos regulares y con frecuencia suficiente para asegurar que tanto las actividades del sistema de calidad como sus resultados satisfacen los procedimientos especificados en su sistema de calidad, que esos procedimientos sean implementados eficientemente y además que sean adecuados para alcanzar los objetivos del sistema de calidad. La auditoría de calidad es diferente de y un agregado, a otras actividades del sistema de calidad exigido por esta norma.

(c) Componente: materia prima, substancia, pieza, parte, software, hardware, embalaje o rótulo usados durante la fabricación de un producto médico, destinados a ser incluido como parte de un producto terminado.

(d) Datos iniciales de diseño: Descripción de los requisitos físicos y de desempeño de un producto médico que son utilizados como base de su diseño.

(e) Datos finales de diseño: Resultado del trabajo en cada fase del diseño y del final de todo el trabajo de diseño, Los datos finales del diseño terminado están conformados por el producto, su embalaje, las especificaciones asociadas, los diseños, la producción, las especificaciones del sistema de calidad que están incluidas en el registro maestro del producto (RMP).

(f) Especificaciones: documentos que definen los requisitos a los cuales un producto, componente, actividad de producción o de asistencia técnica o un sistema de calidad deben estar conformes.

(g) Establecer; definir, documentar e implementar.

(h) Fabricante: cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo terceros autorizados/habilitados para esterilizar, rotular y/o embalar e importadores.

(i) Gerencia ejecutiva: significa los empleados graduados de un fabricante que tienen autoridad para establecer o efectuar cambios en la política de calidad, exigencias del sistema de calidad o efectuar alteraciones en los procedimientos de diseño del producto o su producción, distribución, asistencia técnica, mantenimiento o instalación.

j) Ley: reglamentación del MERCOSUR a ser elaborada a partir de esta norma.

(k) Lote o partida: cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización cuya característica esencial es la homogeneidad.

(l) Material de fabricación: material o substancia, sin incluir producto terminado empleados en el proceso de fabricación o para facilitar este proceso, incluyendo agentes de limpieza, agentes para la liberación de moldes, aceites lubricantes, residuos de agentes esterilizantes como óxido de etileno entre otros incluyendo subproductos del proceso de fabricación.

(m) No - conforme; componente, material de fabricación o producto terminado fuera de las especificaciones, antes o después de su distribución.

(n) Número de control: combinación distintiva de letras, números, o ambos, a partir de los

cuales puede ser determinado la historia completa de compras, fabricación, embalado, rotulado y distribución de un lote o partida de productos terminados.

(o) Política de calidad: totalidad de las intenciones y las directrices de una organización con respecto a la calidad, formalmente expresadas por la gerencia ejecutiva.

(p) Proceso especial: cualquier proceso cuyo resultados no pueden ser completamente verificados por ensayos e inspecciones subsecuentes.

(q) Producción: todas las actividades consecutivas desde la transferencia del diseño hasta el punto de distribución.

(r) Producto terminado: cualquier producto o accesorio adecuado para el uso, embalado y rotulado, y aprobado para su comercialización por el fabricante.

(s) Producto médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a prevención diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

(t) Calidad: Totalidad de aspectos y características que posibilitan a un producto médico responder a las exigencias de adecuación al uso, incluyendo la seguridad y el desempeño.

(u) Reclamo: comunicación por escrito, oral o electrónica relativa a la no aceptación de la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o desempeño de un producto.

(v) Registro: documento por escrito o automatizado, incluyendo especificaciones, procedimientos, protocolos, patrones, métodos, instrucciones, planos, archivos, notas, revisiones, análisis e informes.

(w) Registro histórico de un producto: compilación, de registros conteniendo la historia completa de la producción de un producto terminado.

(x) Registro histórico de diseño: compilación de registro conteniendo la historia completa del diseño de un producto terminado.

(y) Registro maestro de producto (RMP): compilación de registro conteniendo los diseños completos del producto, su formulación y especificaciones, procedimientos y especificaciones de fabricación y de compras, los procedimientos y requisitos del sistema de calidad, del producto terminado, su embalaje, rotulado, asistencia técnica, mantenimiento e instalación.

(z) Reprocesamiento: una parte o la totalidad de una operación de fabricación destinada a corregir la no conformidad de un componente o de un producto terminado.

(aa) Revisión de diseño: examen sistemático y completo, del diseño para evaluar la adecuación del producto a sus requisitos a fin de evaluar la capacidad del diseño en satisfacer dichos requisitos, identificar problemas, con el diseño en relación a los requisitos y para proponer soluciones para esos problemas.

(bb) Sistema de calidad: la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, las especificaciones, los procesos y los recursos necesarios para implementar el gerenciamiento de la calidad.

(cc) Validación: en relación a un producto, significa establecer y documentar evidencia que el producto se ajusta al uso pretendido. Con relación a un proceso, significa establecer y documentar evidencia de que el proceso producirá consistentemente un resultado que satisfaga las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad.

(dd) Verificación: confirmación y documentación, con evidencia objetiva válida, que los requisitos especificados fueron alcanzados. La verificación incluye el proceso de examinar los resultados de una actividad para determinar la conformidad con las especificaciones establecidas para dicha actividad y asegurar que el producto sea adecuado al uso pretendido.

### 3. Sistema de calidad

Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de calidad para asegurar que los requisitos de esta norma sean alcanzados y que los productos fabricados sean seguros, eficaces (de manera general) adecuados al uso pretendido. Como parte de las actividades de su sistema de calidad, cada fabricante deberá:

(a) Establecer instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad de acuerdo con las exigencias de esta norma; y

(b) Mantener las instrucciones y procedimientos establecidos por el sistema de calidad de manera eficaz.

### Parte B - Requisitos del Sistema de Calidad

#### 1. Responsabilidad gerencial

(a) Política de Calidad. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá establecer su política y sus objetivos de cumplimiento con respecto a la calidad. La gerencia ejecutiva deberá mantener la política en todos los niveles de la organización. La gerencia ejecutiva deberá asegurar que esta política sea comprendida por todos los empleados que pudieran afectar o influenciar la calidad de un producto.

(b) Organización. Cada fabricante deberá establecer y mantener una estructura organizacional adecuada con personal suficiente para asegurar que los productos sean fabricados de acuerdo con los requisitos de esta norma.

(1) Responsabilidad y Autoridad. Respecto a cada sección de esta norma, cada fabricante deberá establecer la responsabilidad, autoridad e interpelación de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo relacionado con la calidad, en particular el personal que necesita de libertad organizacional y autoridad para:

(i) Iniciar o implementar acciones para prevenir la ocurrencia o el uso de componentes, materiales de fabricación o productos terminados no-conformes;

(ii) Identificar o documentar problemas de calidad con productos, producción o con el sistema de calidad;

(iii) Iniciar, recomendar, proveer o implementar soluciones o acciones correctivas para

problemas de calidad;

(iv) Verificar la adecuación o implementación de soluciones o acciones correctivas para problemas de calidad; y

(v) Administrar o controlar el procesamiento, la distribución o la instalación adicionales de componentes, materiales de fabricación o productos terminados no-conformes.

(2) Recursos y personal para la verificación. Cada fabricante deberá establecer funciones de verificación y deberá proveer recursos adecuados y asignación adecuada de personal entrenado para el desarrollo de las actividades de Verificación.

(3) Representante de la gerencia. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá designar un individuo de la misma que, independientemente de otras funciones, tendrá autoridad y responsabilidad establecida para:

(i) Asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos en conformidad con esta norma; y

(ii) Informar el desempeño del sistema de calidad a la gerencia ejecutiva para revisar y proveer informaciones sobre la mejoría del sistema de calidad. La designación de este funcionario deberá estar documentada.

c) Revisión gerencial. La gerencia ejecutiva de cada fabricante deberá revisar la adecuación y la efectividad del sistema de calidad en intervalos definidos y con frecuencia suficiente para asegurar que el sistema de calidad satisface las exigencias de esta norma y que atienda los objetivos de la política de calidad establecida. La revisión de la gerencia deberá ser conducida de acuerdo con los procedimientos de revisión - establecidos y los resultados de cada revisión del sistema de calidad deberán ser documentados.

## 2. Auditoría de calidad

(a) Cada fabricante deberá conducir auditorías de calidad para verificar si el sistema de calidad esta en conformidad con los requisitos establecidos. Las auditorías de calidad deberán ser conducidas por personas adecuadamente entrenadas, de acuerdo con los procedimientos de auditorías establecidos, y que no tengan responsabilidades directas en las materias que están siendo objeto de la auditoría. Deberá hacerse un informe de cada auditoría de calidad y este deberá ser revisado por el equipo de la gerencia con responsabilidades sobre las materias auditadas. Acciones correctivas de seguimiento, incluyendo nuevas auditorías de materias deficientes deberán ser efectuadas cuando sea necesario y deberán ser documentadas en el informe de auditoría.

## 3. Personal

(a) Instrucciones Generales. Cada fabricante deberá contratar personal en número suficiente con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica para asegurar que todas las actividades previstas en esta norma sean correctamente desempeñadas.

(b) Entrenamiento. Cada fabricante deberá asegurar que todo el personal sea entrenado para ejecutar adecuadamente las tareas a él asignadas. El entrenamiento deberá ser conducido de acuerdo con los procedimientos establecidos por personas calificadas para garantizar que los

empleados tengan una comprensión perfecta de sus funciones regulares y de los equipos de esta norma aplicables a sus funciones. Como parte de su entrenamiento, todos los empleados deberán ser advertidos de defectos en los productos que pudieran ocurrir como resultado del desempeño incorrecto de sus funciones específicas. Los empleados que ejecutarán actividades de verificación deberán ser advertidos de errores y defectos que podrán ser encontrados como parte de sus funciones de verificación. El entrenamiento de empleados deberá ser documentado.

(c) Consultores.

(1) Cada fabricante deberá asegurar que cualquier consultor orientando sobre métodos empleados o en los controles utilizados para diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de productos tenga calificaciones suficientes (instrucción, entrenamiento, experiencia) para aconsejar sobre los asuntos para los cuales fue contratado.

(2) Cada fabricante deberá mantener registros relativos a cada consultor. Estos registros deben incluir nombre, dirección, calificaciones, incluyendo copia de "curriculum vitae" y una lista de empleos anteriores, así como una descripción específica de los asuntos en que presta su consultoría.

Parte C - Controles de Diseños,

(a) Instrucciones Generales. Cada fabricante de productos médicos encuadrado en las clases 2 Mediano Riesgo o 3-Alto Riesgo, deberá establecer y mantener procedimientos de control y verificar el diseño del producto a fin de asegurar que los requisitos especificados para el diseño estén siendo alcanzados.

(b) Planeamiento y desarrollo de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener planes que identifiquen cada diseño y actividad de desarrollo de diseño y las personas responsables para cada actividad. Los planes deberán describir o hacer referencia, a las actividades, de desarrollo de diseño, inclusive cualquier interacción entre los diversos grupos organizacionales y técnicos. Los planes deberán ser actualizados a medida que el desarrollo del diseño avance.

(c) Datos iniciales de diseño. Cada fabricante deberá establecer requisitos de datos iniciales de diseño relativos al producto. Los requisitos deberán referirse enteramente al uso pretendido del producto, inclusive a las necesidades del usuario (paciente u operador) que deben ser revisados y aprobados por una persona designada calificada. La aprobación de los requisitos, inclusive la fecha y la persona que los aprobará, deberán ser documentados.

(d) Verificación de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la verificación del diseño del producto y designar esas funciones a personal competente. La verificación de diseño deberá ser ejecutada de manera oportuna y deberá confirmar que los datos finales del diseño satisfagan los requisitos de los datos iniciales y que el diseño sea adecuado para el uso pretendido. Los resultados de la verificación de diseño, incluyendo la identificación del diseño verificado, métodos de verificación, fecha y nombre de la prensa encargada de la verificación, deberán ser documentados en el registro histórico del diseño. Donde sea aplicable, la verificación de diseño deberá incluir la validación de software y análisis de riesgos.

e) Revisión de Diseño. Cada fabricante deberá realizar una revisión formal de los datos de

salida del diseño de acuerdo con los requisitos establecidos. Cada fabricante deberá designar la responsabilidad de la revisión de diseño a personas calificadas que tengan responsabilidad directa en el desarrollo del diseño. Las designaciones deberán ser documentadas. Los resultados de la revisión de diseño deberán ser documentados en el registro histórico del diseño.

(f) Datos finales de diseño. Cada fabricante deberá definir y documentar los datos finales de diseño de manera de permitir la evaluación adecuada de la conformidad del diseño a los requisitos de datos iniciales. Los datos finales del diseño deberán satisfacer los requisitos de los datos iniciales y deberán incluir características de diseño que son esenciales para el uso pretendido del producto.

(g) Transferencia de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que la base del diseño para un producto y sus componentes estén correctamente traducidos en términos de especificaciones de producción. Las especificaciones de producción deberán ser aprobadas por una persona nombrada por el fabricante. La aprobación, incluyendo identificación del diseño, fecha y la persona que aprueba las especificaciones deberán ser documentadas. Cada fabricante deberá seleccionar una muestra representativa del producto de los primeros tres lotes o partidas de producción y ensayar tales muestras bajo condiciones reales o simuladas. Cada fabricante deberá conducir tales ensayos de acuerdo con procedimientos establecidos y deberá mantener registros de todos los ensayos. Cada fabricante deberá también conducir tales ensayos cuando fueran hechas modificaciones en producto o en proceso de fabricación.

(h) Liberación de diseño. Cada fabricante deberá asegurar que el diseño no sea liberado para la producción hasta que esté aprobado por las personas designadas para tal fin por el fabricante. Las personas designadas, deberán revisar todos los registros exigidos por el, registro histórico del diseño, a fin de asegurar que éste esté completo y que el diseño final sea compatible con los planes de diseño aprobados, antes de su liberación. Esta liberación, incluyendo fecha y firma del responsable, deberá ser documentada.

(i) Modificaciones de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación, documentación, validación, revisión y aprobación de las modificaciones de diseño.

(j) Registro histórico de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener un registro histórico de diseño para, cada producto. Cada uno de estos deberá contener o hacer referencia a todos los registros necesarios para demostrar que el diseño fue desarrollado de acuerdo con los planes de diseños aprobados y los requisitos de esta norma.

#### Parte.D. Control de Documentos, y Registros

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de control de documentos para asegurar que todos los documentos indicados en esta norma y establecidos por ella, satisfagan los requisitos de esta norma y estén correctos y adecuados para el uso pretendido.

(a) Aprobación y emisión de documentos, Cada fabricante deberá designar personas para examinar y aprobar todos los documentos establecidos en esta norma para su adecuación antes de su emisión. La aprobación, incluyendo fecha y firma del responsable por la aprobación de los documentos, deberá ser documentada.

(b) Distribución de documentos. Todo fabricante deberá asegurar que todos los documentos están actualizados y disponibles en todos los lugares para donde fueran designados y que todos los documentos innecesarios u obsoletos sean removidos de esos lugares a tiempo.

(c) Alteración de documentos. Modificaciones de especificaciones, métodos o procedimientos para componentes, productos terminados, materiales de fabricación, producción, instalación, asistencia técnica o relativas a sistemas de calidad deberán ser documentadas, revisadas y aprobadas por las personas que están en las mismas funciones o en la misma organización y que ejecutó con la revisión y la aprobación originales, a menos que fueran contrariamente designadas. Además cualquier modificación de especificaciones, métodos o procedimientos que puedan afectar la calidad deberán ser validados como adecuados para el uso pretendido antes de su aprobación y distribución. Los resultados de las validaciones deberán ser registrados. Las modificaciones aprobadas deberán ser comunicadas al personal encargado a tiempo. Cuando fueran hechas modificaciones en las especificaciones, métodos o procedimientos, cada fabricante deberá evaluar las modificaciones siguiendo los procedimientos establecidos. Deberán ser mantenidos registros de esta evaluación y de este resultado.

(d) Registros de modificaciones de documentos. Cada fabricante deberá mantener registros de alteración de documentos. Los registros, de alteración de documentos deberán incluir una descripción de la alteración, identificación, de los documentos alterados, la firma de la persona responsable, la fecha de aprobación y la fecha en que las modificaciones entrarán en vigor. Una lista, índice o procedimientos equivalentes para control de documentos deben ser establecidos y mantenidos para identificar la situación actual de los documentos, a fin de asegurar que estén en uso sólo documentos actualizados aprobadas.

#### Parte E. Control de Compras

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que todos los componentes materiales de fabricación y productos terminados fabricados, procesados, rotulados o embalados por terceros o mantenidos por éstos bajo contrato, estén en conformidad con las especificaciones. Cada fabricante deberá también, asegurar que los servicios ejecutados por terceros estén en conformidad con las especificaciones.

(a) Evaluación de proveedores y contratados. Cada fabricante deberá establecer y mantener criterios para la evaluación de proveedores y contratados, que especifiquen los requisitos, inclusive los requisitos de calidad que los proveedores y contratados deben satisfacer. Cada fabricante deberá evaluar y seleccionar potenciales proveedores y contratados conforme su capacidad en atender los requisitos, inclusive requisitos de calidad. y deberá establecer y mantener una lista de proveedores y contratados que satisfagan los criterios documentados de evaluación del fabricante. Deben ser mantenidos registros de evaluación, así como sus resultados.

(b) Formularios de Compras. Cada fabricante deberá establecer y mantener formularios de compras que describan claramente o que hagan referencia a las especificaciones, inclusive requisitos de calidad para componentes, materiales de fabricación, productos terminados o servicios solicitados o contratados. Los formularios de compras deberán incluir un acuerdo en que los proveedores se comprometan a notificar al fabricante de cualquier alteración en el producto o servicio, de modo que el fabricante pueda determinar si la alteración afecta la calidad del producto terminado. Cada fabricante deberá revisar y aprobar los documentos de

compras antes de su liberación. La aprobación de los formularios, incluyendo la fecha y la firma del responsable, deberá ser documentada.

## Parte F - Identificación y Rastreabilidad

### 1. Identificación y rastreabilidad

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación de componentes, materiales de fabricación y dispositivos terminados durante todas las fases de producción, distribución e instalación para evitar confusión y para asegurar la correcta atención de los pedidos. Para ciertos productos, exigencias de rastreabilidad adicionales se aplican conforme las partes F-2 y L-3 de esta norma.

### 2. Productos de alto riesgo (clase 3) - rastreabilidad

Cada fabricante deberá identificar cada unidad, lote o partida de productos de alto riesgo (clase 3) con un número de control. Esa identificación deberá ser registrada en el registro histórico del producto.

## Parte G - Control de Proceso y de Producción

### 1. Control de proceso y producción

(a) Instrucciones generales. Cada fabricante deberá diseñar, conducir y controlar todos los procesos de producción a fin de asegurar que el producto esté en conformidad con sus especificaciones. Donde pueda ocurrir cualquier desvío en las especificaciones del producto, cómo resultado del proceso de fabricación, el fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de control de proceso que describan todo control necesario para asegurar conformidad con las especificaciones. Los controles de proceso deberán incluir:

(1) Instrucciones documentadas, procedimientos, patrones de operación y métodos que definan y controlen la forma de producción, instalación y asistencia técnica;

(2) Monitoreo y control de los parámetros de proceso y característica de componentes y características de los productos durante la producción, instalación y asistencia técnica;

(3) Conformidad con normas, patrones o códigos de referencia aplicados y procedimientos de control de proceso;

(4) La aprobación de los procesos y equipamientos de los procesos; y

(5) Criterios de trabajo que deberán ser expresados en normas o patrones documentados y a través de muestras representativas.

(b) Control ambiental: Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de control para prevenir la contaminación u otros efectos adversos sobre el producto y proveer condiciones de trabajo adecuadas para todas las operaciones. Condiciones a ser consideradas para este control incluyen: iluminación, Ventilación, espacio, temperatura, humedad, presión barométrica, contaminación aérea, electricidad estática y otras condiciones ambientales. Cada fabricante deberá inspeccionar periódicamente sus instalaciones y revisar su sistema de control para

verificar si el sistema es adecuado y está funcionando correctamente. Deberá ser hecho un registro y una revisión de los resultados de esas inspecciones.

(c) Limpieza y saneamiento. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de limpieza adecuados así como una programación que satisfaga las exigencias de las especificaciones del proceso de fabricación. Cada fabricante deberá asegurar que los funcionarios involucrados comprendan esos procedimientos.

d) Salud e higiene del personal. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados que estén en contacto con un producto o con su ambiente estén limpios, saludables y vestidos adecuadamente, pues de lo contrario, la falta de higiene, salud y vestimenta adecuados, podrá tener un efecto adverso sobre el producto. Cualquier persona que aparente no estar aseado o con ropas inadecuadas deberá ser excluida de las operaciones hasta que esté limpio y vestido adecuadamente. Cualquier persona que, a través de un examen médico o por observación de supervisores, aparente estar en una condición que pueda afectar el producto, deberá ser excluida de las operaciones hasta que las condiciones sean corregidas. Cada fabricante deberá instruir a su personal para que reporte tales condiciones a los supervisores.

(1) Vestimenta. Cuando fueran necesarias ropas especiales para asegurar que un producto sea adecuado para el uso pretendido, cada fabricante deberá proveer ropas, limpias para su personal.

2) Higiene. Cada fabricante deberá proveer instalaciones sanitarias adecuadas.

(3) Hábitos del personal. Cuando comer, beber, fumar y otras actividades de los empleados puedan tener un efecto adverso sobre un producto, cada fabricante deberá limitar esas prácticas a locales adecuados. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados los comprendan esos límites. Cada fabricante deberá designar áreas seleccionadas para evitar, cualquier efecto adverso sobre los productos.

(e) Control de contaminación. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para evitar la contaminación de equipamientos, materiales de fabricación y productos en proceso o terminados por el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas, fumigantes, materiales de limpieza y desinfección y sustancias peligrosas, incluyendo sustancias peligrosas o contaminantes generados por los procesos de fabricación.

(f) Eliminación de afluentes y residuos. Cada fabricante deberá eliminar los afluentes, efluentes químicos, sub-productos, basura y otros residuos de manera segura, oportuna e higiénica.

(g) Equipamiento. Cada fabricante deberá asegurar que todos los equipamientos utilizados en proceso de fabricación sean adecuados al uso pretendido y correctamente diseñados, contruidos, colocados e instalados para facilitar el mantenimiento, ajustes, limpieza y uso.

(1) Programación de mantenimiento. Cada fabricante deberá establecer y mantener una programación para el mantenimiento, ajustes y, cuando fuera el caso, limpieza del equipamiento, para asegurar que todas las especificaciones de fabricación estén siendo alcanzadas. El programa de mantenimiento deberá ser fijado en un lugar de gran visibilidad cerca de cada equipamiento, o al alcance del personal encargado del mantenimiento. Deberá ser hecho un registro por escrito documentando, la fecha en que la programación fue ejecutada y los empleados encargados de las actividades de mantenimiento.

(2) Inspección. Cada fabricante deberá conducir inspecciones periódicas de acuerdo con procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento de los programas de mantenimiento de equipamientos. Las inspecciones, incluyendo fecha y firma del responsable, deben ser documentadas.

(3) Ajustes. Cada fabricante deberá asegurar que cualquier tolerancia aceptable o límite inherente sean colocadas en lugar visible cerca del equipamiento que necesite de ajustes periódicos, o estén fácilmente disponibles al personal encargado de esos ajustes.

(4) Materiales de fabricación. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para el uso y la remoción de materiales de fabricación, para asegurar que tales materiales sean removidos del producto limitados a una cantidad especificada que no afecta adversamente la calidad del producto. La remoción de esos materiales de fabricación deberá ser documentada.

h) Procesos automatizados. Cuando computadoras fueran usadas en la producción, en sistema de calidad o en los sistemas de procesamiento de datos, personas designadas por el fabricante deberán validar el software de acuerdo con un protocolo establecido. Los resultados deberán ser documentados. Todas las modificaciones del software deberán ser hechas por personas designadas a través de una validación establecida y procedimientos aprobados, de acuerdo con la parte D-(c) de esta norma.

## 2. Procesos especiales.

(a) Cada fabricante deberá asegurar que los procesos especiales sean:

(1) Validados de acuerdo con el protocolo establecido, siendo que deberán ser hechos registros de los resultados de la validación, incluyendo la fecha y el responsable de la validación;

(2) Conducidos de acuerdo con los procedimientos establecidos que describen todos los controles de procesamiento necesarios para asegurar conformidad con las especificaciones.

(3) Monitoreados de acuerdo con procedimientos establecidos para asegurar que los parámetros de proceso sean alcanzados; y

(4) Ejecutados por personas calificadas y designadas para ello.

(b) Los responsables por la ejecución de procesos especiales deberán registrar el término del proceso en el registro histórico del producto. Este registro deberá incluir identificación del proceso, la fecha de ejecución, las personas que ejecutarán el proceso especial y el equipamiento utilizado.

## Parte H - Inspección y Ensayos

### 1. Inspección y ensayos

(a) Instrucciones generales. Cada fabricante deberá establecer y mantener las actividades de inspección y ensayos necesarios para asegurar que todos los requisitos especificados sean alcanzados. Los resultados de todas las inspecciones y ensayos deberán ser documentados.

(b) Inspección, y ensayos de recepción. Cada fabricante deberá establecer y mantener

procedimientos para la aceptación de componentes, materiales de fabricación y productos terminados. Los componentes, materiales de fabricación y productos terminados recibidos no deberán ser usados o procesados hasta que sea verificada su conformidad a los requisitos establecidos. Los empleados designados por el fabricante deberán aceptar o rechazar los componentes, productos terminados y los materiales de fabricación recibidos. La aceptación o rechazo deberán ser documentados.

(c) Inspección y ensayos durante el proceso. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para inspección y ensayos de componentes, productos terminados y materiales de fabricación durante el proceso. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para retener componentes, productos terminados y materiales de fabricación durante el proceso hasta que las inspecciones y ensayos exigidos hayan sido completados o que los informes necesarios hayan sido recibidos y verificados.

(d) Inspección y ensayos finales. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la inspección de productos terminados para asegurar que un lote o partida esté dentro de las especificaciones. Los productos terminados deberán ser mantenidos en cuarentena o controlados adecuadamente de otra manera hasta que sean liberados por el responsable indicado por el fabricante. Los productos terminados no deberán ser liberados hasta que las actividades especificadas en RMP hayan sido completadas y hasta que la documentación y los datos asociados hayan sido revisados para asegurar que todos los criterios de aceptación hayan sido alcanzados. La liberación, incluyendo la fecha y firma del responsable por la liberación, deberá ser documentada.

(e) Registros de inspecciones y ensayos. Cada fabricante deberá mantener un registro de los resultados de los ensayos e inspecciones exigidos por esta norma. Estos registros deben incluir los criterios de aceptación, las comparaciones de inspecciones realizadas, los resultados, el equipamiento usado y, la fecha y firma del responsable de la inspección y del ensayo. Esos registros deberán hacer parte del registro Histórico del producto.

## 2. Inspección, medición y equipamientos para ensayos

Cada fabricante deberá asegurar que todo el equipamiento de medición y ensayo, incluyendo equipamiento mecánico, automatizado o electrónico, sea adecuado para los fines al que se destina y sea capaz de producir resultados válidos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que el equipamiento sea rutinariamente calibrado, inspeccionado y controlado. Deberán ser mantenidos registros documentando estas actividades.

(a) Calibración. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de calibración que incluyan orientaciones específicas y límites de precisión y exactitud, así como prescripciones para acciones correctivas cuando los límites de precisión y exactitud no fueran alcanzadas. La calibración deberá ser ejecutada por personal que tenga instrucción, entrenamiento, práctica y experiencia necesarias.

(b) Patrones de calibración. Cada fabricante deberá establecer y mantener patrones de calibración para los equipamientos de medición que sean rastreables a los patrones nacionales. Si los patrones nacionales no fueran prácticos o no estuvieran disponibles, el fabricante deberá usar un patrón independiente reproducible. Si no hubiera ningún patrón aplicable, el fabricante deberá establecer y mantener un patrón propio.

(c) Registros de Calibración. Cada fabricante deberá asegurar que sean mantenidos registros de

las fechas de calibración, del empleado encargado de esta tarea y de la fecha siguiente para esta operación. Los registros deben ser mantenidos por personas designadas por el fabricante y colocados en el equipamiento o cerca del mismo, debiendo estar disponible para el personal que usa este equipamiento y para los funcionarios responsables de la calibración del equipamiento.

(d) Mantenimiento. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que la manipulación, la preservación y el almacenamiento de equipamientos de ensayo, inspección y medición sean hechas de forma de preservar su precisión y adecuación al uso.

(e) Instalaciones. Cada fabricante deberá proteger las instalaciones y los equipamientos de inspección, ensayo y medición, incluyendo hardware y software de ensayo, contra ajustes que puedan invalidar la calibración.

### 3. Resultados de inspección y ensayos

(a) Cada fabricante deberá identificar los resultados de la inspección y de los ensayos de todos los componentes, materiales de fabricación y productos terminados. La identificación deberá ser visible, deberá indicar la conformidad o no-conformidad de estos ítems con relación a los criterios de aceptación, fabricación, embalado, rotulado, instalación y asistencia técnica del producto para asegurar que solamente componentes, productos terminados y materiales de fabricación que hayan pasado por las inspecciones y ensayos exigidos sean distribuidos, usados o instalados.

(b) Cada fabricante deberá asegurar que registros identifiquen la persona responsable de la liberación de componentes, materiales de fabricación y productos terminados.

### Parte I - Componentes y Productos No-Conformes

(a) Control de componentes y productos noconformes. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que componentes, materiales de fabricación, productos terminados y productos devueltos que no estén en conformidad con los requisitos exigidos no sean usados o instalados inadvertidamente. Los procedimientos deben contener prescripciones para la identificación, documentación, investigación, separación y remoción de componentes, materiales de fabricación, productos terminados y productos devueltos noconformes, y para la notificación de las personas u organizaciones responsables de la noconformidad.

(b) Revisión de la no-conformidad y remoción, (1) La responsabilidad de la revisión y la autoridad, para la remoción de componentes, materiales de fabricación, dispositivos terminados y productos devueltos no-conformes, deben ser definidas.

(2) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para el reprocesamiento, reinspección y renovación de ensayos de componentes y productos terminados no-conformes, para asegurar que satisfagan las especificaciones originales o las que fueran subsecuentemente modificadas y aprobadas. Los procedimientos deberán ser registrados o citados en el registro maestro de producto. Los productos o componentes reprocesados deberán ser claramente identificados como tal, siendo que los resultados del reprocesamiento y de la reinspección deberán ser anotados en el registro histórico del producto. Los productos y componentes reprocesados estarán sujetos a una completa reinspección para identificar cualquier característica del producto que haya sido afectada adversamente por el reprocesamiento en

cuestión. Cuando hubiera un reprocesamiento repetido de un producto o componente, la identificación del efecto del reprocesamiento sobre el producto o componente deberá ser hecha y documentada.

#### Parte J -Acción Correctiva.

(a) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para:

(1) Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, concesiones, informes de auditoría de calidad, registros de calidad, registros de asistencia técnica, reclamos, productos devueltos y otras fuentes de datos de calidad para identificar las causas existentes y potenciales de componentes y dispositivos no-conformes y otros problemas de calidad (el análisis deberá incluir análisis de tendencias para detectar problemas de calidad recurrentes);

(2) Investigar la no-conformidad a las especificaciones de cualquier producto distribuido;

(3) Identificar la acción necesaria para prevenir la causa y prevenir la recurrencia de componentes o productos terminados no-conformes o con cualquier otro problema de calidad;

(4) Verificar o validar la adecuación de la acción correctiva para asegurar que esta acción no afecte adversamente el producto terminado y que sea eficaz;

(5) Implementar y registrar modificaciones en métodos y procedimientos necesarios como consecuencia de la identificación de problemas de calidad y de acciones correctivas; y

(6) Asegurar que toda información sobre problemas de calidad sea divulgada entre todos los responsables de asegurar la calidad y que la información sea revisada por la gerencia.

(b) Todas las actividades exigidas en esta sección, así como sus resultados deben ser documentados.

#### Parte K - Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación

##### 1. Manipulación

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que mezclas, daños, deterioro u otros efectos adversos que afecten los componentes, los productos terminados y los materiales de fabricación no ocurran durante cualquier estadio de la manipulación.

##### 2. Almacenamiento.

(a) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para el control de las áreas de almacenamiento de componentes, materiales de fabricación y productos terminados para evitar mezclas, daños, deterioro u otros efectos adversos durante cualquier período anterior a su distribución o uso.

(b) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para autorizar la recepción o retiro de las áreas de almacenamiento. Cualquier control numérico u otra forma de

identificación deberá ser legible y claramente visible. Cuando la calidad de los componentes o de productos terminados se deterioran con el tiempo, tales productos deberán ser almacenados de manera de facilitar la rotación de los stocks, así como sus condiciones deberán ser evaluados en intervalos adecuados. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que todos los materiales de fabricación, componentes y productos obsoletos, rechazados o deteriorados, almacenados, no sean inadvertidamente distribuidos o usados.

### 3. Distribución

(a) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para controlar la distribución de productos terminados a fin de asegurar que sólo los productos aprobados para la liberación sean distribuidos. Cuando la calidad de un producto o su condición de adecuado al uso se deteriore a lo largo del tiempo, los procedimientos deberán asegurar que los productos más antiguos sean distribuidos en primer término y que productos fuera del plazo de validez no sean distribuidos.

(b) Cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al:

(1) Nombre y dirección del consignatario;

(2) Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío; y

(3) Cualquier control numérico utilizado para rastreabilidad.

### 4. Instalación

Cada fabricante deberá establecer y mantener instrucciones y procedimientos adecuados para la correcta instalación de los productos. Las instrucciones y los procedimientos deberán incluir orientación para verificar el correcto desempeño de la instalación. Cuando el fabricante o su representante autorizado instalara un producto, el fabricante o el representante deberá verificar si el producto funciona conforme a lo planeado luego de su instalación. Los resultados de esta verificación deberán ser registrados. Cuando una persona que no es el fabricante o su representante instalara un producto, el fabricante, deberá asegurar que las instrucciones de instalación y los procedimientos sean distribuidos juntamente con el producto o que de forma, estén disponibles para la persona que va a instalar el producto.

## Parte L - Control de Embalado y Rotulado

### 1. Embalado de productos

Cada fabricante deberá proyectar y elaborar el embalaje para sus productos y contenedores para proteger el producto de cualquier alteración o daño durante las condiciones habituales de procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución.

### 2. Rotulado de productos

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para mantener la integridad del rotulado y para evitar cambio de rótulos y/o etiquetas identificadoras.

(a) Integridad de los rótulos. Cada fabricante deberá asegurar que los rótulos sean diseñados, impresos y, cuando fuera del caso, aplicados para permanecer legibles y adheridos al producto durante las condiciones normales de procesamiento, almacenamiento, manipulación, distribución y uso.

(b) Inspección de los rótulos. Los rótulos no deberán ser liberados para depósito o para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su exactitud, incluyendo, cuando fuera el caso, la fecha correcta de vencimiento, el número de control, instrucciones para almacenamiento, instrucciones de manipulación e instrucciones adicionales de procesamiento. La liberación, incluyendo fecha, nombre y firma del responsable del examen, deberá ser documentada en el registro histórico del producto.

(c) Almacenamiento de los rótulos. Cada fabricante deberá almacenar y mantener los rótulos de manera de proporcionar su pronta identificación y evitar confusiones.

(d) Control de los rótulos. Cada fabricante deberá controlar los rótulos y las operaciones de embalado para evitar la confusión de rótulos.

### 3. Rotulado de productos de alto riesgo (clase 3)

El rotulado de productos de alto riesgo (clase 3) deberá contener un número de control.

## Parte M - Registros

### 1. Requisitos generales

Todos los registros deberán ser legibles y guardados de forma de minimizar su deterioro, prevenir pérdidas y permitir la búsqueda rápida. Todos los registros archivados en sistemas automatizados de computación deberán tener una reproducción (back-up). Todos los registros exigidos en esta norma deberán ser mantenidos en las instalaciones del fabricante o en otro lugar razonablemente accesible para los funcionarios responsables del fabricante e inspectores designados por la autoridad de salud componente. Los registros en cuestión deberán estar disponibles para su examen y copia por los funcionarios e inspectores citados. Excepto donde se indique específicamente, las siguientes prescripciones generales deberán ser aplicadas a todos los registros exigidos por esta norma.

(a) Confidencialidad. Los registros considerados confidenciales por el fabricante podrán ser señalados como tales para advertir a la autoridad de salud competente.

(b) Período de retención de registros. Todos los registros necesarios relativos a un producto deberán ser guardados por un período de tiempo equivalente a la vida útil esperada para el producto, pero en ningún caso por menos de dos años desde la fecha de la distribución comercial por el fabricante.- Podrán ser usadas fotocopias u otro tipo de reproducción de los registros requeridos por esta norma. Cuando fueran utilizadas técnicas de reducción como microfilms, deberá estar a disposición de los interesados el equipamiento de lectura.

### 2. Registro maestro del producto (RMP).

Cada fabricante deberá mantener registros maestros de los productos (RMP's). Cada fabricante deberá asegurar que cada RMP sea elaborado, fechado y firmado por funcionario calificado

designado por el fabricante. Cualquier modificación en un FIMP deberá encuadrarse en los requisitos aplicables de la parte D. El RMP para cada tipo de producto deberá incluir o hacer referencia a la siguiente información:

- (a) Especificaciones del producto, incluyendo los respectivos diseños, composición, formulación, especificaciones de los componentes, especificaciones del diseño del software y sus códigos de acceso;
- (b) Especificaciones del proceso de producción, métodos de producción, procedimientos de producción y especificaciones ambientales de producción;
- (c) Documentos del sistema de calidad, incluyendo comparaciones usadas y resultados de los protocolos de validación;
- (d) Especificaciones de embalado y rotulado, incluyendo métodos y procesos utilizados; y
- (e) Métodos y procedimientos de instalación, mantenimiento y asistencia técnica.

### 3. Registro histórico del producto.

Cada fabricante deberá mantener registros históricos de producto. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros históricos de los productos sean mantenidos para cada lote o unidad para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del producto y con los requisitos de esta norma. Los registros históricos de productos deberán estar accesibles y mantenidos por un funcionario designado para ello. El registro histórico del producto deberá incluir o hacer referencia la siguiente información:

- (a) Fecha de fabricación;
- (b) Cantidad fabricada;
- (c) Cantidad liberada para distribución;
- (d) Rotulado;
- (e) Cualquier número de control utilizado.

### 4. Archivo de reclamos

(a) Cada fabricante deberá mantener archivos de reclamos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para recibir, examinar, evaluar y archivar reclamos. Tales procedimientos deberán asegurar que:

- (1) Los reclamos sean recibidos, examinados, evaluados, investigados y archivados por una unidad formalmente designada;
- (2) Los reclamos orales son documentados luego de su recepción; y
- (3) Los reclamos sean examinados para verificar si una investigación es necesaria. Cuando no fuera hecha una investigación, la unidad deberá mantener un registro que incluye el motivo por

el cual la investigación no fue realizada y el nombre de los responsables de la decisión de no investigar.

(b) Cada fabricante deberá examinar, evaluar e investigar todos los reclamos que impliquen una posible no-conformidad del producto, su rotulado o embalado en responder a sus especificaciones. Cualquier reclamo relativo a óbito, lesión o cualquier riesgo en la seguridad deberá ser inmediatamente examinada, evaluado e investigado por una persona responsable, debiendo ser mantenido en una sección especial del archivo de reclamos. Las investigaciones deberán incluir la verificación, si hubo de hecho, falla en el desempeño o especificaciones de producto; si el producto estaba siendo usado para terapia o diagnóstico de un paciente; si hubo óbito, lesión o dolencia grave involucrada, y la relación, si la hubiera, del producto con el incidente comunicado o evento adverso.

(c) Cuando fuera hecha una investigación, deberá ser mantenido un registro por una unidad formalmente designada, identificada en el parágrafo (a) de esta sección. El registro de la investigación deberá incluir:

- 1) Nombre del producto;
- 2) Fecha de recepción del reclamo;
- 3) Cualquier número de control utilizado;
- 4) Nombre, dirección y teléfono del reclamante,
- 5) Naturaleza del reclamo; y
- 6) Resultados de la investigación.

(d) Los resultados de la investigación deberán incluir:

- (1) Acción correctiva tomada,
- (2) Fechas de la investigación;
- (3) Detalles del reclamo; y
- (4) respuesta al reclamante

(e) Cuando no fuera dada una respuesta al reclamante, el motivo deberá ser registrado.

(f) Cuando la unidad formalmente designada para atender reclamos estuviera ubicada en un domicilio que no es el de la unidad fabril y cuando el reclamo involucra la fábrica una copia del reclamo y del registro de investigación de la queja deberá ser transmitida y archivada en la fábrica, en un archivo específico para reclamos sobre productos.

(g) Si la unidad formalmente designada, para atender los reclamos estuviera ubicada fuera de un Estado-Parte del MERCOSUR, una copia de los registros exigidos en esta sección deberá ser mantenida en el Estado-Parte del MERCOSUR donde está siendo comercializado el producto. Si el fabricante dispone de un lugar en un Estado Parte del MERCOSUR donde estos registros son guardados regularmente, las copias exigidas en este parágrafo podrán ser

mantenidas en ese lugar. De lo contrario, las copias exigidas por este párrafo deberán ser obtenidas por el agente o distribuidor y archivadas por éste.

(h) Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para procesar reclamos a fin de asegurar que todos los reclamos sean procesados de manera uniforme y a tiempo. Tales procedimientos deberán incluir prescripciones para decidir si el reclamo representa un evento a ser informado a la autoridad de salud competente.

#### Parte N - Asistencia Técnica

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los productos terminados bajo la asistencia técnica del fabricante o su representante, satisfagan las especificaciones. Los procedimientos para la asistencia técnica deberán incluir prescripciones para determinar si las solicitudes de asistencia técnica representan un evento que deba ser informado a la autoridad de salud competente.

(a) Registros de asistencia técnica. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros de asistencia técnica sean mantenidos y que identifiquen el producto objeto de este servicio, incluyendo números de control utilizados, servicio ejecutado y personas encargadas de este trabajo.

(b) Evaluación de los registros de asistencia técnica. Cada fabricante deberá analizar los registros de asistencia técnica de acuerdo con la parte J de esta norma; con excepción de los casos en que el informe del registro de asistencia técnico involucró óbito, lesión grave o riesgo de seguridad. En estos casos, este informe deberá ser considerado como reclamo y deberá ser investigado de acuerdo con los requisitos de la Parte M 4 de esta norma.

#### Parte O -Técnicas de estadística

(a) Donde aplicable, cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para identificar técnicas estadísticas válidas, necesarias para verificar la aceptabilidad de la capacidad de proceso y características del producto.

(b) Planes de muestreo deberán ser formalizados por escrito y basados en una lógica estadística válida. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los métodos de muestreo sean adecuados al uso pretendido y que sean revisados regularmente, especialmente para eventos tales como, productos no-conformes, informes de auditoría de calidad adversos o reclamos.