

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

SALUD PUBLICA

Disposición 698/99

Adóptase el documento "Verificación de; cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", consensuado en el ámbito del Mercosur, para la verificación y el control de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos para la salud.

Bs. As., 10/2/99

B.O.: 16/2/99

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° 131/96, el expediente N° 1-47-8436-98-7 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 verificación 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 consensuó el documento técnico denominado "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos".

Que dicho documento fue aprobado por el Grupo Mercado Común mediante la Resolución ,GMC N° 131/96.

Que las autoridades sanitarias deben aplicar esta norma en todas las situaciones para comprobar el cumplimiento de la legislación armonizada y de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los Productos Médicos.

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 la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, se deberá realizar de acuerdo a lo estipulado en el documento "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" que figura como Anexo 1 de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

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

## ANEXO I

### VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

#### ÍNDICE

Parte A- Aplicación de la guía de inspección

Parte B- Requisitos del sistema de calidad

B.1. Responsabilidad Gerencial

B.2. Auditoría de calidad

B.3. Personal

Parte C- Controles de Diseño

Parte D- Controles de documentos y registros

Parte E- Control de compras

Parte F- Identificación y rastreabilidad

Parte G- Controles de proceso y producción

G.1 Controles de proceso y producción

G.2 Procesos especiales

Parte H- Inspecciones y ensayos

H.1 Inspecciones y ensayos

H.2 Inspección, medición y equipamientos de ensayo

H.3 Resultado de las inspecciones y ensayos

Parte I- Componentes y productos no conformes

Parte J- Acción correctiva

Parte K- Manipulación, almacenamiento distribución e instalación

K.1 Manipulación, almacenamiento distribución

K.2 Instalación de equipamientos

Parte L- Controles de embalado y rotulado

Parte M- Registros del sistema de calidad

M.1 Requisitos generales

M.2 Registro maestro de producto y registro histórico de producto

M.3 Archivo de reclamos

Parte N- Asistencia Técnica

Parte O- Técnicas estadísticas

Anexo A- Clasificación de los ítems de verificación

Anexo B- Acta de inspección

Parte A: APLICACIÓN DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN:

1. Esta guía de inspección tiene por objetivo auxiliar en la verificación del cumplimiento de los requisitos de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos por los fabricantes o importadores de estos productos.

2. Las respuestas a las preguntas formuladas en este documento servirán de base para la elaboración del acta de inspección (Anexo B) que dará elementos para las autoridades de la salud competentes decidir sobre la emisión de constancias y certificación de cumplimiento de las BPF.

3. La no presentación de la documentación requerida por el inspector u omisión de la información solicitada estará configurando que el fabricante o importador no cumple con los requisitos de las buenas Practicas de Productos Médicos.

## Parte B: REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD:

### B.1. Responsabilidad gerencial:

B.1.1. Existe una política de calidad en la empresa?

B.1.2. Están comprendidos los objetivos de esa política fueron informados a los empleados?

B.1.3. Existe un organigrama mostrando la estructura organizacional de la empresa?

B.1.4. Existen descripciones de los cargos definiendo la autoridad y la responsabilidad de las funciones de diseño, compras, fabricación, embalaje, rotulación, almacenamiento, instalación y asistencia técnica?

B.1.5. Hay un representante de administración formalmente designado con autoridad y responsabilidad para asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos conforme a los requisitos de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos?

B.1.6. El desempeño del sistema de calidad es evaluado periódicamente por la gerencia ejecutiva?

B.1.7. Esta evaluación esta documentada'

B.1.8. Existe un procedimiento estableciendo la periodicidad de esa evaluación?

B.1.9. El sistema de calidad esta descrito en un manual o en un documento equivalente y adecuadamente divulgado?

### B.2. Auditoria de Calidad

B.2.1. La empresa tiene procedimientos escritos de auditoria interna para verificar si el sistema de calidad esta conforme de acuerdo a los requisitos establecidos en las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos?

B.2.2. Existen registros de entrenamiento de los auditores internos del sistema de calidad?

B.2.3. Existen informes de auditoria interna de calidad indicando las no conformidades encontradas?

B.2.4. El informe esta firmado por el responsable del área auditada?

B.2.5. El personal que ejecuta las auditorias internas de calidad es independiente de las áreas auditadas'

B.2.6. Existen registros de implementacion de las acciones correctivas recomendadas en los informes de la auditoria interna?

### B.3. Personal

B.3.1. La empresa posee un procedimiento de reclutamiento y selección de personal?

B.3.2. Los empleados son entrenados para ejecutar adecuadamente las tareas a ellos designadas?

B.3.3. Son mantenidos registros de esos entrenamientos?

B.3.4. Existen evidencias de que los empleados fueron informados de no conformidades causadas por el desempeño incorrecto de sus funciones?

#### Parte C: CONTROL DE DISEÑO:

C.1 Existen procedimientos para el desarrollo y control del proyecto?

C.2 Los procedimientos están aprobados por una persona calificada?

C.3 Existe aprobación expresa de las características especificadas para el proyecto?

C.4 Existen evidencias de que el proyecto fue examinado por persona responsable calificada y que su ejecución esta conforme con los datos de la entrada?

C.5 Existe comprobación de realización de ensayos para verificar si los datos de salida del proyecto están conforme a las especificaciones?

C.6 El fabricante, posee procedimiento para asegurar que el proyecto sea aprobado por persona calificada antes de ser liberado para la producción?

C.7 El fabricante, mantiene un registro histórico del proyecto para comprobar que el mismo fue desarrollado conforme a los requisitos aprobados?

#### Parte D: CONTROLES DE DOCUMENTOS Y REGISTROS:

D.1 Existe procedimiento para control de documentos?

D.2 Los documentos son aprobados por personas designadas?

D.3 Los documentos están disponibles en lugares apropiados?

D.4 Los documentos están actualizados de acuerdo con los procedimientos de revisión de documentos?

D.5 Existe procedimiento para remoción de documentos obsoletos?

D.6 La empresa mantiene procedimientos para alteración y revisión de documentos?

D.7 Hay procedimientos para distribución y recolección de documentos identificados como documentos controlados?

#### Parte E: CONTROL DE COMPRAS:

E.1 Hay procedimientos para evaluación de proveedores?

E.2 Existen especificaciones de compras definiendo claramente los requisitos a ser obtenidos por el proveedor?

E.3 La empresa mantiene un registro de proveedores aprobados?

E.4 Los pedidos de compras son aprobados por personal autorizado?

E.5 Esa autorización esta formalizada?

#### Parte F: IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD:

F.1 La empresa tiene procedimiento para la identificación de los materiales de fabricación recibidos?

F.2 Los componentes y materiales de fabricación están identificados?

F.3 El componente o material de fabricación es identificado con un número de lote o partida que posibilite su rastreabilidad?

F.4 El número de lote o partida asociado al producto terminado esta registrado en el histórico correspondiente?

#### Parte G: CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN:

G.1 Controles de Proceso y Producción:

G.1.1 Existe procedimiento para liberación de producto terminado?

G.1.2 Los procedimientos de producción están disponibles en los lugares de uso o en lugares designados?

G.1.3 Existen controles para impedir la mezcla de lotes o partidas de componentes, materiales de fabricación o productos terminados?

G.1.4 Existe especificación de producción?

G.1.5 Esa especificación fue elaborada y revisada por personal autorizado distinto?

G.1.6 Existe procedimiento para modificación de especificaciones con expresa indicación de responsabilidad?

G.1.7 Existen procedimientos para limpieza de las áreas de producción?

G.1.8 Las áreas de producción presentan limpieza compatibles con el tipo de producto fabricado?

G.1.9 Existen evidencias de que los empleados no comen, no beben y no fuman en las áreas donde se puedan afectar al producto?

G.1.10 Existe un programa documentado de combate a insectos y roedores?

G.1.11 Hay evidencias de que ese programa esta en vigor?

G.1.12 El personal utiliza uniformes y calzados adecuados a la tarea realizada?

G.1.13 Hay baños y vestuarios adecuados para el uso de los empleados?

G.1.14 Los baños y vestuarios adecuados presentan niveles de limpieza e higiene aceptables?

G.1.15 Existe definición expresa de los pesticidas permitido y de las áreas donde pueden ser usados?

G.1.16 Existen evidencias de recolección regular de residuos de producción en las áreas de producción?

G.1.17 Hay un programa documentado de limpieza y mantenimiento de máquinas y equipamientos?

G.2 Procesos especiales:

G.2.1 Existen protocolos de validación establecidos para procesos especiales?

G.2.2 Son mantenidos registros referentes al desempeño de procesos especiales de fabricación?

G.2.3 Existen evidencias de que estos registros son examinados por personal designado calificado?

Parte H: INSPECCIÓN Y ENSAYOS:

H.1 Inspección y ensayos:

H.1.1 Hay procedimientos para inspección y, cuando es aplicable, ensayas de componentes y materiales de fabricación recibidos, para asegurar que los requisitos especificados sean atendidos?

H.1.2 Existen informes de inspección comprobando que los componentes y materiales de fabricación recibidos fueron inspeccionados antes de ser transferidos para la producción y están conformes a las especificaciones?

H.1.3 Cuando es aplicables, existen ensayos durante el proceso de fabricación para asegurar la conformidad con las especificaciones?

H.1.4 Los resultados de esos ensayos están registrados?

H.1.5 Los resultados de esos ensayos son examinados y aprobados por personal designado calificado?

H.1.6 Existen procedimientos para retener componentes y materiales de fabricación durante el proceso hasta que las inspecciones y ensayos exigidos hayan sido completados y que las

aprobaciones necesarias hayan sido completadas?

H.1.7 Existen evidencias de que esos procedimientos son aplicados?

H.1.8 La empresa mantiene procedimientos para inspección y ensayos de productos terminados asegurando que un lote o una partida esta conforme a las especificaciones?

H.1.9 Los productos terminados son identificados y mantenidos en un área determinada hasta la conclusión de los ensayos finales de aprobación?

H.1.10 Hay comprobación de que los productos terminados transferidos para la expedición están aprobados en los ensayos finales y que la transferencia es realizada por personal autorizado y que están de acuerdo con los requisitos establecidos en el registro maestro del producto?

H.1.11 La transferencia de productos terminados esta asociada a los números de lotes o partidas correspondientes?

H.2 Inspección, Medición y equipamientos de ensayos

H.2.1 Existe un programa documentado para calibración y aforo de los instrumentos?

H.2.2 Los instrumentos de inspección, medición y ensayos están identificados indicando si están aforados o calibrados?

H.2.3 Hay procedimientos para garantizar que los instrumentos no calibrados o no aforados no sean instalados y usados?

H.2.4 En caso de que no existan patrones referenciales nacionales, el aforo y calibrado son referidos a sistemas propios, confiables y reproducibles?

H.2.5 Hay registros que comprueben la confiabilidad de esos patrones?

H.3 Resultado de inspecciones y ensayos.

H.3.1 Existe identificación de los resultados de las inspecciones y ensayos realizados en los componentes, materiales de fabricación y productos terminados?

H.3.2 Existen procedimientos para asegurar que solamente los componentes, materiales de fabricación y productos terminados que pasen las inspecciones y ensayos sean liberados?

H.3.3 Los registros de las inspecciones y ensayos identifican las personas responsables por esta liberación?

## Parte I: COMPONENTES Y PRODUCTOS NO CONFORMES

I.1 Existen procedimientos que aseguren que los componentes y materiales de fabricación y productos terminados o devueltos no conformes con las especificaciones no sean utilizados?

I.2 Los materiales de fabricación, los componentes, los productos terminados o devueltos y los



componentes no conformes son claramente identificados y separados?

I.3 Existen responsables designados para decidir por la separación y liberación de estos materiales, componentes, productos terminados o devueltos?

## Parte J: ACCIÓN CORRECTIVA

J.1 Existe procedimiento para investigar las causas de no conformidad con el sistema de calidad?

J.2 Las acciones correctivas resultantes de las investigaciones de no conformidad son documentadas e implementadas?

J.3 La responsabilidad y la autoridad para decidir sobre la evaluación, implementación y monitoreo de las acciones correctivas aprobadas están claramente definidas?

## Parte K: MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN E INSTALACIÓN

### K.1 Manipulación, almacenamiento y distribución

K.1.1 La empresa mantiene procedimientos para la manipulación de productos terminados?

K.1.2 Los productos terminados son almacenados conforme a lo establecido en los procedimientos?

K.1.3 Los productos dañados o con plazo de validez vencido son separados de forma que no sean inadvertidamente distribuidos al mercado?

K.1.4 Hay registros de esa separación?

K.1.5 La empresa mantiene procedimientos para remoción de esos productos del área de almacenaje?

K.1.6 Los productos distribuidos al mercado son registrados de forma de identificar el nombre y la dirección del consignatario, las cantidades distribuidas y el número de control o número de lote o partida de fabricación que permita su rastreabilidad?

K.1.7 El área de almacenamiento presenta condiciones adecuadas de higiene y limpieza para evitar daños y contaminación en productos terminados?

### K.2 Instalación del equipamiento

K.2.1 Existen instrucciones y procedimientos para la correcta instalación de los productos?

K.2.2 La empresa provee una garantía de que el producto correctamente instalado funcionara conforme a las especificaciones?

K.2.3 La instalación de cada producto es registrada, cuando es aplicable?

## Parte L: CONTROL DE EMBALAJE Y ROTULADO

L.1 Existen controles que comprueben que los embalajes y rótulos están conforme a las especificaciones?

L.2 Cuando es aplicable, hay procedimientos para rotulado de productos?

L.3 Cuando es aplicable, los rótulos son inspeccionados, aprobados y liberados para stock o uso por personas designadas calificadas?

L.4 Cuando es aplicable, la empresa mantiene un área destinada al almacenamiento de rótulos?

## Parte M: REGISTROS DEL SISTEMA DE CALIDAD

### M.1 Requisitos generales

M.1.1 Existen procedimientos para el archivo de los registros de los documentos referentes al sistema de calidad?

M.1.2 Los registros de los documentos son archivados por el plazo establecido por las buenas prácticas de fabricación para productos médicos?

### M.2 Registro Maestro de Producto y Registro Histórico de Producto

M.2.1 El fabricante mantiene un registro maestro de producto (RMP) con los requisitos determinados por las buenas prácticas de fabricación de productos médicos?

M.2.2 El fabricante mantiene un registro histórico de producto para comprobar que el lote o partida de fabricación fue producido en conformidad con lo que establece el RMP?

### M.3 Archivo de reclamos

M.3.1 Hay procedimientos para gerenciamiento de los reclamos de los clientes?

M.3.2 Los reclamos son registrados conforme a los requisitos de las buenas prácticas de fabricación para productos médicos?

M.3.3 Los reclamos de los clientes son examinados, investigados y las acciones correctivas, son tomadas, cuando corresponda, para prevenir la repetición de lo ocurrido?

M.3.4 Las investigaciones son documentadas?

M.3.5 Existen registros de que las acciones correctivas aprobadas fueran implementadas?

## Parte N: ASISTENCIA TÉCNICA

N.1 El fabricante establece y mantiene procedimientos de asistencia técnica?

N.2 Existen registros de asistencia técnica prestada para cada producto?

N.3 Esos registros están conforme a los requisitos de las buenas prácticas de fabricación para productos médicos?

## Parte O: TÉCNICAS ESTADÍSTICA

O.1 Los planos de muestreo adoptados por el fabricante están formalizados por escrito?

O.2 Existen procedimientos para revisión periódica de los planos de muestreo para verificar la adecuación de la técnica de estadística del resultado pretendido?

O.3 Existe personal designado calificado para realizar esta revisión y proponer técnicas estadísticas adecuadas?

## ANEXO A

### TABLAS DE CLASIFICACIÓN

#### B.1 Responsabilidad Gerencial

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| B.1.1 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| B.1.2 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| B.1.3 | R           | R        | R         | R            | R        | R         |
| B.1.4 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| B.1.5 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| B.1.6 | R           | N        | N         | R            | R        | R         |
| B.1.7 | R           | N        | N         | R            | R        | R         |
| B.1.8 | R           | N        | N         | R            | R        | R         |
| B.1.9 | R           | N        | N         | R            | R        | R         |

#### B.2 Auditoria de Calidad

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| B.2.1 | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| B.2.2 | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| B.2.3 | I           | R        | R         | NC           | NC       | NC        |
| B.2.4 | I           | R        | R         | NC           | NC       | NC        |
| B.2.5 | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| B.2.6 | I           | R        | R         | NC           | NC       | NC        |

#### B.3 Personal

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| B.3.1 | R           | R        | R         | R            | R        | R         |
| B.3.2 | R           | R        | R         | R            | R        | R         |
| B.3.3 | R           | R        | R         | R            | R        | R         |
| B.3.4 | R           | R        | R         | R            | R        | R         |

#### Parte C - CONTROL DE DISEÑO

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| C.1  | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| C.2  | R           | R        | R         | NC           | NC       | NC        |
| C.3  | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| C.4  | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| C.5  | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| C.6  | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| C.7  | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |

#### Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| D.1  | I           | R        | R         | I            | R        | R         |
| D.2  | I           | R        | R         | I            | R        | R         |
| D.3  | I           | R        | R         | I            | R        | R         |
| D.4  | I           | R        | R         | I            | R        | R         |
| D.5  | I           | R        | R         | I            | R        | R         |
| D.6  | I           | R        | R         | I            | R        | R         |
| D.7  | I           | R        | R         | I            | R        | R         |

#### Parte E - CONTROL DE COMPRAS

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| E.1  | R           | N        | N         | R            | N        | N         |
| E.2  | R           | N        | N         | R            | N        | N         |
| E.3  | I           | R        | R         | I            | I        | I         |
| E.4  | I           | R        | R         | I            | I        | I         |
| E.5  | I           | R        | R         | I            | I        | I         |

## Parte F - IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| F.1  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| F.2  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| F.3  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| F.4  | I           | N        | N         | I            | N        | N         |

## Parte G - CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN

### G.1 Controles de Proceso y Producción

| TEM    | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|--------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|        | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| G.1.1  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| G.1.2  | R           | R        | R         | NC           | NC       | NC        |
| G.1.3  | R           | N        | IM        | NC           | NC       | NC        |
| G.1.4  | R           | N        | IM        | NC           | NC       | NC        |
| G.1.5  | R           | R        | R         | NC           | NC       | NC        |
| G.1.6  | R           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| G.1.7  | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| G.1.8  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| G.1.9  | I           | R        | N         | I            | R        | N         |
| G.1.10 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| G.1.11 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| G.1.12 | R           | N        | N         | R            | N        | N         |
| G.1.13 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| G.1.14 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| G.1.15 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| G.1.16 | R           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |
| G.1.17 | I           | R        | N         | NC           | NC       | NC        |

### G.2 Procesos Especiales

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| G.2.1 | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| G.2.2 | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| G.2.3 | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |

## Parte H - INSPECCIÓN Y ENSAYOS

## H.1 Inspección y ensayos

| ITEM   | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|--------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|        | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| H.1.1  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| H.1.2  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| H.1.3  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| H.1.4  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| H.1.5  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| H.1.6  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| H.1.7  | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| H.1.8  | R           | N        | IM        | R            | N        | IM        |
| H.1.9  | R           | N        | IM        | R            | N        | IM        |
| H.1.10 | R           | N        | IM        | R            | N        | IM        |
| H.1.11 | R           | N        | IM        | R            | N        | IM        |

## H.2 Inspección, Medición y Equipamientos de Ensayos

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| H.2.1 | R           | N        | IM        | NC           | NC       | NC        |
| H.2.2 | R           | N        | IM        | NC           | NC       | NC        |
| H.2.3 | R           | N        | IM        | NC           | NC       | NC        |
| H.2.4 | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |
| H.2.5 | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |

## H.3 Resultados de Inspección y Ensayos

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| H.3.1 | R           | N        | N         | R            | N        | N         |
| H.3.2 | R           | N        | N         | R            | N        | N         |
| H.3.3 | R           | N        | N         | R            | N        | N         |

## Parte I - COMPONENTES E PRODUCTOS NO-CONFORMES

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| I.1  | R           | N        | IM        | R            | N        | IM        |
| I.2  | R           | N        | IM        | R            | N        | IM        |
| I.3  | R           | N        | N         | R            | N        | N         |

## Parte J - ACCIÓN CORRECTIVA

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| J.1  | I           | R        | N         | I            | R        | N         |
| J.2  | I           | R        | N         | I            | R        | N         |
| J.3  | I           | R        | N         | I            | R        | N         |

## Parte K - MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN E INSTALACIÓN

### K.1 Manipulación, Almacenamiento y Distribución

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| K.1.1 | R           | N        | IM        | R            | N        | IM        |
| K.1.2 | R           | N        | IM        | R            | N        | IM        |
| K.1.3 | N           | IM       | IM        | N            | IM       | IM        |
| K.1.4 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| K.1.5 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| K.1.6 | I           | N        | IM        | I            | N        | IM        |
| K.1.7 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |

### K.2 Instalación de Equipamientos

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| K.2.1 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| K.2.2 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |
| K.2.3 | N           | N        | N         | N            | N        | N         |

## Parte L - CONTROLES DE EMBALADO Y ROTULADO

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| L.1  | R           | R        | R         | R            | R        | R         |
| L.2  | R           | R        | R         | R            | R        | R         |
| L.3  | R           | R        | R         | R            | R        | R         |
| L.4  | R           | R        | R         | R            | R        | R         |

## Parte M - REGISTROS

## M.1 Requisitos Generales

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| M.1.1 | R           | N        | N         | R            | N        | N         |
| M.1.2 | R           | N        | N         | R            | N        | N         |

## M.2 Registro Mestre de Producto y Registro Histórico de Producto

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| M.2.1 | R           | N        | N         | R            | N        | N         |
| M.2.2 | R           | N        | N         | NC           | NC       | NC        |

## M.3 Archivo de Reclamos

| ITEM  | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|-------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|       | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| M.3.1 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| M.3.2 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| M.3.3 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| M.3.4 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| M.3.5 | R           | R        | N         | R            | R        | N         |

## Parte N - ASISTENCIA TÉCNICA

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| N.1  | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| N.2  | R           | R        | N         | R            | R        | N         |
| N.3  | R           | R        | N         | R            | R        | N         |

## Parte O - TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

| ITEM | FABRICANTES |          |           | IMPORTADORES |          |           |
|------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|-----------|
|      | CLASE I     | CLASE II | CLASE III | CLASE I      | CLASE II | CLASE III |
| O.1  | R           | N        | N         | R            | R        | R         |
| O.2  | I           | R        | N         | I            | R        | R         |
| O.3  | I           | R        | R         | I            | R        | R         |



Clasificación de los ítems de la Guía de Inspección.

Los ítems de la guía de inspección deben ser clasificados como:

- -IMPRESINDIBLE
- -NECESARIO
- -RECOMENDABLE
- -INFORMATIVO
- -NO CORRESPONDE

2. Las definiciones y la simbología correspondiente son:

- -IMPRESINDIBLE (IM)

Considérase como ítem imprescindible aquel que, siendo parte de los requisitos de las buenas prácticas de fabricación, pueden afectar en un grado crítico a la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores, así como, aquellos que correspondan a exigencias jurídico - administrativas.

- -NECESARIO (N)

Considérase como ítem necesario aquel cuyo no cumplimiento pueda afectar significativamente la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores.

- -RECOMENDABLE (R)

Considérase como ítem recomendable aquel cuyo no cumplimiento pueda afectar en un grado no significativo a la calidad de el producto y/o la seguridad de los trabajadores.

- -INFORMATIVO (I)

Considérase como ítem informativo aquel que expresa una información descriptiva y/o complementaria.

- -NO CORRESPONDE (NC)

Considérase como ítem no corresponde aquel que no deba ser considerado en la inspección que se realiza.

3. La clasificación de los ítems de esta guía de inspección es aplicable a:

- -fabricantes de productos médicos; e
- -importadores de productos médicos.

4. La clasificación de los ítems de la verificación servirá de base para que el inspector informe a las autoridades de salud competentes, en el Acta de Inspección (ANEXO B), sobre el cumplimiento del fabricante o importador de los requisitos de las BPF y acciones correctivas necesarias.

5. La simbología de las tablas de clasificación de los ítems de este documento adoptan el encuadre de los productos en las clases instituidas por la Resolución MERCOSUR/GMC/Res. N° 37/96:

CLASE I- Bajo riesgo,

CLASE II- Mediano riesgo,

CLASE III- Alto riesgo.

## ANEXO B

### Acta de inspección

El acta de inspección deberá contener:

- 1. la razón social de la empresa
- 2. el nombre del inspector o inspectores
- 3. el motivo de la inspección y/o número de orden de inspección
- 4. el nombre, cargo y formación profesional de las personas entrevistadas.
- 5. las orientaciones o recomendaciones del/de los inspector/es a la empresa
- 6. las observaciones efectuadas durante la inspección y descripción de los procedimientos operativos
- 7. el plazo recomendado por el inspector a la autoridad de salud competente para implementar medidas correctivas, en caso de ser necesarias.
- 8. los comentarios del responsable de la empresa sobre las observaciones del inspector
- 9. la fecha del acta original y de las copias correspondientes, dejando una copia en poder de la empresa