

## **Disposición ANMAT 1107/99**

### **Norma a la que se deberán ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.**

Bs. As., 15/3/99

VISTO la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98; y

CONSIDERANDO:

Que el control a través de la ejecución de inspecciones técnicas de los establecimientos elaboradores, importadores, exportadores y envasadores de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, constituyen un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad y eficacia de los referidos productos.

Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento de tales establecimientos y de los sistemas de control de calidad empleados.

Que a esos efectos se hace necesario contar con un sistema que garantice el control de las industrias con uniformidad de criterio y la neutralidad, simetría y reciprocidad en la aplicación de la normativa correspondiente.

Que el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos y la Guía de Inspecciones para la Industria de Productos Cosméticos, de Higiene y Perfumes adoptados por Resoluciones Nros. 92/94 y 66/96 del Grupo Mercado Común, constituyen un modelo adecuado al respecto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

**Artículo 1°** — La presente norma será de aplicación en todas las inspecciones que realice el Instituto Nacional de Medicamentos —INAME— dependiente de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, sin perjuicio del cumplimiento de las normas legales Vigentes.

#### CAPITULO 1 - DE LA INSPECCION

**Art. 2°** — Las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para Productos Cosméticos (RES. GMC Nro. 66/96) incluido en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integral de la misma.

A los fines de la inspección de las referidas empresas, el Inspector deberá verificar el cumplimiento de todos los puntos de la Guía de Inspecciones para la Industria de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (RES. GMC Nro. 92/94) que figura como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integral de la misma.

**Art. 3°** — El acta de Inspección se confeccionará de acuerdo al modelo que figura como Anexo III de la presente Disposición, debiendo describir en forma objetiva las infracciones que se constaten y/o hechos y circunstancias comprobadas. Las mismas deberán ser suscriptas por los inspectores actuantes, el Director Técnico del establecimiento y/o el Representante Legal o apoderado o, en su caso el encargado acreditando el carácter que invoca.

Los representantes de la empresa podrán suscribir el Acta en Disconformidad. En este supuesto caso o ante la negativa a firmar se requerirá la presencia de dos testigos o se dejará constancia en el Acta de su negativa y de la imposibilidad de contar con testigos.

**Art. 4°** — En caso de constatare infracciones a las normas legales vigentes, relacionadas con determinada partida, la misma será intervenida y se realizará un control analítico de otra partida del mismo producto. De reiterarse la situación se intervendrán todas las partidas del producto inhabilitándose preventivamente la producción. En caso de infracción que involucre a todo el proceso de una o más líneas de productos se inhabilitará preventivamente la producción.

**Art. 5°** — En casos graves y de emergencia el inspector podrá tomar por sí mismo las siguientes medidas: inhibir la producción, intervenir partidas, intervenir la producción y el producto existente en el establecimiento inspeccionado, decomisar, clausurar preventivamente. La graduación de estas medidas precautorias dependerá de las características del producto y el riesgo sanitario constatado, siempre y cuando sea la única forma de prevenir un daño mayor a la salud o evitar la pérdida de las pruebas de información. Se utilizará una faja amarilla para inhibir sector y roja en casos de clausura preventiva parcial o total del establecimiento conforme a los modelos que figuran como Anexo IV de la presente Disposición.

**Art. 6°** — En el caso de tomarse algunas de las medidas precautorias indicadas en el artículo precedente deberá comunicarse la misma en forma inmediata al Departamento de Registro de la ANMAT.

**Art. 7°** — Cuando se juzgue necesario, se procederá a la extracción de muestras de materia prima, de productos en fase de elaboración o terminados, en número de tres, representativas del Lote. Las muestras serán precintadas por medio de sellos o lacres que eviten cambios o sustituciones.

De estas tres muestras, una, considerada original, se empleará para el análisis en primera instancia, la segunda, considerada duplicado, se reservará por la autoridad sanitaria nacional para su eventual pericia de control, y la tercera, triplicado quedará en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control o para contraverificación.

En el Acta se individualizará el o los productos muestreados, con detalles de su rotulación, etiquetas y atestaciones adheridas al envase; contenido de la unidad; partida y serie de fabricación y fecha de envasamiento y/o vencimiento en su caso, condiciones en que estaba conservado, naturaleza de la mercadería y denominación exacta del material en cuestión, para establecer la autenticidad de las muestras. Dentro de los tres (3) días de realizado el análisis el establecimiento, instituto o servicio oficial que lo hubiera realizado, por alguno de los medios fehacientes indicados en el artículo 41 del Decreto n° 1759/72 (t.o. Decreto n° 1883/91, notificará su resultado a la firma propietaria del o de los productos, con remisión de copia del o de los pertinentes protocolos. El original y copia de estos se agregarán al expediente respectivo. El interesado, dentro del plazo de tres (3) días de notificado podrá solicitar pericia del control, la que se llevará a cabo dentro de los diez (10) días con la presencia del o los técnicos que designe, quienes suscribirán el protocolo con el funcionario técnico oficial a cargo de la pericia.

El resultado de la pericia de control, será elevado dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas, para la iniciación del sumario de práctica si correspondiere.

El resultado del análisis se tendrá por válido y se considerará plena prueba de la responsabilidad del imputado, si en el término establecido en el quinto párrafo de este inciso no se solicitara pericia de control o habiéndolo solicitado no se compareciera a ésta.

**Art. 8°** — Los funcionarios que durante la inspección comprueben la existencia de productos sin autorización de venta o presuntivamente falsificados, adulterados o alterados, procederán directamente a su intervención como medida precautoria para suspender su circulación y extraerán muestra de los productos intervenidos conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.

## CAPITULO 2 - ACTUACION POSTERIOR A LA INSPECCION.

**Art. 9°** — De no comprobarse infracciones, el inspector actuante deberá elevar a su superior inmediatamente las actuaciones, quien determinará el curso de las mismas.

**Art. 10.** — De comprobarse presuntas infracciones, la Dirección deberá recibir en el término de 24 horas de realizada la inspección la copia del Acta, acompañada de un resumen de lo actuado conjuntamente con el informe del superior inmediato.

**Art. 11.** — El Director iniciará expediente en un plazo no mayor de 24 horas para FALTAS MUY GRAVES (carátula roja, código 001), en un plazo de 48 horas para FALTAS GRAVES (carátula amarilla, código 002) y de 72 horas en caso de FALTAS LEVES (carátula verde, código 003).

**Art. 12.** — En el caso que la infracción constatada implique riesgo para la salud humana o que se hayan tomado las medidas preventivas mencionadas en el Artículo 4°, con excepción de la intervención de partidas, se deberá remitir por fax o en forma personal el Acta de inspección a la Dirección Nacional y a la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT en el término máximo de 12 horas.

**Art. 13.** — A los efectos de la presente Disposición, debe entenderse por «FALTAS MUY GRAVES» aquellas que pongan en riesgo la salud de la población; por «FALTAS GRAVES» aquellas, que sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa, o en el caso que se comprueben infracciones múltiples; por "FALTAS LEVES", deben entenderse aquellas que no producen los efectos antedichos.

**Art. 14.** — Derógase la Disposición n° 3621/97.

**Art. 15.** — Anótese; comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

## ANEXO I

### MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PRODUCTOS COSMETICOS

#### Introducción

Se trata de una guía para la manufactura de productos cosméticos en el sentido de organizar y llevar a cabo la producción de los mismos en forma segura. De manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyen sobre la calidad de los productos, estén efectivamente bajo control. Los problemas deben ser reducidos, eliminados y lo más importante: anticipados.

Si bien se limitan a formalizar el aspecto referido a la manufactura, se inspiran en un concepto de Calidad Total.

Las mismas:

- Alientan a las empresas a formalizar su aseguramiento de calidad proponiéndoles una metodología a seguir.
- Establecen una serie de pautas para las diferentes etapas del proceso de manufactura.
- Describen actividades que guían el aseguramiento de la calidad.

Por su parte no deben obsolecer, ya sea por:

- Desarrollos tecnológicos ligados a maquinarias, empaques o equipos de control.
- Progresos en procesos de manufactura y técnicas de acondicionamiento.
- Evoluciones en la organización de la producción.

Cada empresa deberá implementar prácticas de manufactura de acuerdo a su realidad, tal que aseguren un nivel de garantía al menos igual al propuesto en estas recomendaciones.

El directorio de las compañías tiene un rol protagónico relevante en que estas normas BPM se apliquen. Debe procurar que los recursos humanos, instalaciones y máquinas así lo permitan.

#### 1) DEFINICIONES:

**Aseguramiento de la calidad:** Todas aquellas acciones sistemáticas necesarias para proveer adecuada confianza de que un producto o servicio podrá satisfacer los requerimientos de calidad establecidos.

**Auditoría:** Examen sistemático e independiente para determinar qué actividades ligadas a la calidad, deben modificarse y si esos arreglos han sido finalmente implementados. Según sea efectuada por personal interno o externo a la empresa las mismas se denominan «auditorías internas» o «externas».

**Batch:** Cantidad definitiva de un lote homogéneo de materia prima, ítem de acondicionamiento o producto obtenido luego de una serie de operaciones. En el caso de una producción continua, un batch puede ser una cantidad producida dentro de un determinado período de tiempo.

**Control de calidad:** Operaciones técnicas usadas para verificar el cumplimiento de los requerimientos de calidad.

**Elaboración:** Operaciones que permiten que materias primas preparadas a través de un proceso definido resulten en la obtención de un granel.

**Especificaciones:** Documento que prescribe los requerimientos que un producto o servicio debe satisfacer.

**Identificaciones:** Acción o serie de acciones que permite que durante la manufactura uno se asegure del uso de la materia prima o componente correcto.

**Inspección:** Actividades tales como medición, examen, testeo en el que se juzga una o varias características de un producto respecto de una especificación dada.

**Instrucciones de Manufactura:** Documento que describe en detalle las operaciones relacionadas con un producto específico.

**Inventario de especificaciones:** Colección de especificaciones concernientes a un producto, una pieza o un equipo, entregadas por el cliente para la orientación del proveedor.

Llenado y acondicionamiento: Conjunto de operaciones por las cuales a partir de material de empaque y granel se llega a un producto terminado.

Manufactura: Operaciones de naturaleza técnica necesarias para la obtención de un producto determinado, así como cualquier operación económica - administrativa.

Material de Empaque: Cada uno de los elementos de acondicionamiento que estarán en el producto final. De acuerdo a que entren o no en contacto con el producto se dividen en "primarios" o "secundarios"

Materia Prima: Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto a granel que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada.

Muestreo: Conjunto de operaciones de toma y preparación de muestras.

Número de Batch: Referencia numérica, alfabética o alfanumérica que identifica a un determinado batch.

Procedimiento: Camino para realizar una actividad. El mismo debe ser acompañado de un documento.

Procesamiento: Toda operación técnica involucrada en la producción de un granel.

Producto a Granel: Producto que sufrió todas las etapas referidas a la manufactura a excepción de llenado y acondicionamiento.

Producto Semiterminado: Producto obtenido luego de un empaque primario, que necesita como mínimo de una operación posterior antes de ser considerado un producto terminado.

Producto Terminado: Producto listo para poner en el mercado.

Reclamo: Información externa que alude a un defecto en el producto.

Registro de Batch: Documentación relativa a una cantidad bien definida de un producto manufacturado.

Retiro de Mercado: Decisión tomada por la compañía a través de la cual un producto completo puesto en el mercado vuelve a la empresa.

Retorno: Movimiento de uno o algunos de los productos puestos en el mercado, los cuales vuelven a la planta industrial.

Sistema de Calidad: Estructura organizacional de procedimientos y recursos para implementar la ADMINISTRACION DE CALIDAD.

Tercerismo: Persona u organización externa con la cual se contrata uno o más operaciones de la empresa.

Validación: Acción conducente a establecer y demostrar que un proceso, procedimiento, instrumento, aparato o equipo lleva necesaria y efectivamente al objetivo requerido.

## 2) SISTEMA PARA EL MANEJO DE LA CALIDAD

Debe establecerse, llevarse la práctica y mantenerse, un sistema de calidad que se adapte a las actividades y naturaleza de los productos que una compañía tiene. A nivel producción esto consiste en un sistema completo que incluye estructura organizacional, responsabilidades, recursos disponibles, procedimientos y procesos.

a) Estructura organizacional y responsabilidades:

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

b) Recursos:

Se refiere concretamente a:

- Personal: Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere.

- Edilicias: La concepción, construcción y mantenimiento deben ser acordes con las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su manufactura o puesta en stock.

- Equipos y Máquinas: Deben estar dispuestos de manera que el movimiento de los materiales y de la gente no constituya un riesgo a la calidad. Debe efectuarse un mantenimiento y una verificación documentada / validación periódica a equipos y máquinas a los efectos de que éstos sirvan realmente a los propósitos a los que están destinados.

c) Procedimientos: Los fija cada empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

d) Procesos: Los procesos usados en manufactura deben ser verificados documentalmente / validados antes de la puesta del producto en el mercado.

### 3) MANUFACTURA

En cada etapa de la producción, deben concebirse llevarse efectivamente a cabo medidas en el sentido de garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poderse identificar la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un componente, un producto de limpieza o un documento, por ejemplo.

Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser confundida con los ítems anteriormente citados, con el fin de evitar la contaminación.

Las empresas podrán efectuar las operaciones en su propia planta o acudir a terceros.

a) Manufactura en la propia planta:

- Agua: Por su importancia dentro del conjunto de materias primas debe prestársele particular atención.

1) Los equipos de producción de agua, así como otros sistemas que pudieran existir, deben garantizar una calidad de agua, que garantice a su vez, la conformidad del producto terminado.

2) Debe poder procederse a sistemas de desinfección, en conformidad o procedimientos bien definidos.

3) Las cañerías deben construirse de manera de evitar corrosión, riesgo de contaminación y estancamiento.

4) Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada.

Deben poder identificarse las cañerías de agua caliente, fría, desmineralizada y vapor.

La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.

- Recepción de materiales: La recepción de materiales para producción debe seguir procedimientos establecidos; cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. A modo de guía se da la siguiente información:

- 1) Nombre comercial en el remito y en los contenedores.
- 2) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor.
- 3) Fecha de recepción.
- 4) Nombre del proveedor y número de lote.
- 5) Cantidad total y número de contenedores recibidos.

Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.

- Puesta en stock: Los materiales, así como también el producto terminado, deben ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del batch, así como también una correcta rotación.

Debe existir un sistema que evite el uso de material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.

Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.

- Procesamiento:

1) Pesada de materias primas: las mismas deben ser identificadas y cuantificadas, acorde a la fórmula del producto a elaborar.

Deben pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente/ validadas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración. Deberán tomarse las precauciones para evitar la contaminación durante la pesada.

Luego de efectuada la misma, deberá cerrarse y reposicionarse todos los contenedores de MP para evitar cualquier riesgo de alteración de las mismas.

2) Elaboración: Las instrucciones relativas a la elaboración, deben estar disponibles al comienzo del proceso. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.

Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado (nombre, número) de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.

Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operatorio para una cantidad y máquinas específicas asociadas al mismo.

Resumiendo, es importante precisar.

- Maquinaria necesaria para manufacturar.
- Fórmula.
- Tamaño del batch.
- Lista de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada.
- Modo operativo detallado: secuencia de agregado, temperatura, velocidad de agitación, tiempos, procesos de transferencia.

Si los procesos fueran continuos, las instrucciones se deberán adaptar a dichos procesos.

- Operaciones de llenado y empaque:

1) Preparación: Consiste en identificar los materiales de empaque y el granel.

2) Llenado y empaque: Antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse además que las instrucciones de empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.

Los productos a ser empaquetados deben ser claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.

3) Distribución: deben existir procedimientos para el despacho, de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada.

Antes de colocar el producto en el mercado, debe asegurarse que cumplen los estándares previamente fijados.

b) Manufactura en terceros:

Cualquiera sea el contrato, ya sea por una manufactura parcial o total, un llenado y acondicionado parcial o total, todas las operaciones deben ser claramente definidas para obtener el producto de la calidad acorde al estándar. Por eso, entre ambas partes debe efectuarse un contrato en que se definan las responsabilidades de cada una.

La empresa que otorga el contrato: Es responsabilidad del titular evaluar la capacidad del tercerista para llevar a cabo una tarea y asegurar que cuenta con las facilidades suficientes en su compañía para hacerlo en lo que respecta a locales, personal, máquinas y aseguramiento de calidad. Si éste es el caso, el titular deberá proveer al tercerista toda la información requerida por medio de un contrato escrito, detallando las respectivas responsabilidades.

La empresa tercerista: Debe respetar lo preestablecido, particularmente en lo que respecta a los procedimientos técnicos. Debe facilitar las auditorías que la empresa titular del producto quiera realizarle a los efectos de asegurarse que cumplen con las normas BPM.

Procedimientos y especificaciones: Los aspectos técnicos deben ser analizados y aprobados por personal competente y entrenado en BPM.

c) Liberación del producto terminado:

Antes que el producto sea puesto en el mercado, deberá ser aceptado (liberado), ya sea que el producto se manufacture en la propia empresa o provenga de terceros.

La liberación se debe hacer mediante un proceso claramente definido. Si se comercializara directamente desde terceristas, los términos de la liberación deben estar definidos con precisión en el contrato entre partes.

#### 4) REQUERIMIENTOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El aseguramiento de la calidad durante la manufactura, involucra a casi todas las operaciones de la compañía. Para poder reducir, eliminar y, lo que es más importante, prevenir alguna deficiencia en la calidad, un conjunto completo de actividades debe ser llevado a cabo por el departamento de manufactura y por otros ligados a él en forma directa o indirecta.

a) Manufactura: Mencionamos los siguientes puntos relevantes:

- Participar en la puesta a punto y respetar procedimientos e instrucciones establecidos por departamentos competentes.
- Alentar al personal de manufactura a reportar anomalías e incidentes de no conformidad.
- Analizar las anomalías de calidad, seguido por la implementación de una acción correctiva, mejora y monitoreo.

b) Compras: La actividad que es esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen de fuera de la empresa y son claves para la manufactura.

Se refiere a:

- Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura.
- Contratos totales o parciales de operaciones de empaque tal como llenado de terceristas.
- Contratos totales o parciales de manufactura, por ejemplo en una empresa especializada en el tema.

Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados (I&D, manufactura, control de calidad). Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas. Por ejemplo:

- Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes, etc.
- Aprobación del tercerista y de los proveedores, para asegurar la calidad.
- Establecimiento de condiciones en la relación proveedor - consumidor (asistencia, auditorías).
- Tener en cuenta controles realizados por el proveedor o tercerista.
- Establecimiento de cláusulas contractuales técnicas (cómo se llevarán a cabo las inspecciones, criterio de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o modificaciones).
- Otros requerimientos tales como tiempos de entrega, instrucciones o servicio posventa si

fuera necesario.

Documentos de Compras: Los mismos deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados.

c) Control y mantenimientos de equipos y locales: Los equipos no deben presentar riesgos de contaminación, ni deterioro para los productos.

- Los locales deben estar limpios y ordenados.

- La maquinaria de producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, de manera de no poner en riesgo la calidad del producto. Debe ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos, y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos.

- Las maquinarias deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa, o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento.

En las áreas de producción no deben haber personas ajenas a las mismas.

- Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, de manera de no entrar nunca en contacto con los productos cosméticos.

Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

Para todos los equipos de pesada e instrumentos de medición se deberá realizar una calibración periódica.

d) Puesta a punto y mantenimiento de los procesos: El departamento responsable del desarrollo del producto, fórmula y empaque, proveerá un proceso que tenga en consideración las normas BPM.

Los procesos deben ser bien definidos y testeados. Debe formalizarse un proceso de acuerdo a la naturaleza del producto, el tamaño y estructura de la empresa. Finalmente debe verificarse documentalmente / validada y confirmar que el producto terminado responda a estándares prefijados.

Los procesos de verificación documentada / validación, deberán ser actualizados, a la luz de nuevas condiciones de operación.

e) Higiene industrial: Un producto cosmético, no puede afectar la salud del consumidor, ni debe sufrir deterioro debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo. Para evitarlo es esencial respetar buenas prácticas de higiene.

El riesgo de contaminación varía de acuerdo a la naturaleza del producto; por ejemplo un perfume con relación a una emulsión que es un medio apropiado para el desarrollo bacteriano. Por lo tanto cada etapa productiva debe contemplar el potencial riesgo de contaminación.

En todos los sectores de la fábrica es esencial mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes graneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.

En manufactura las diferentes actividades deben ser organizadas de manera de prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su

diseño y uso. El personal debe respetar prácticas específicas de higiene y seguir instrucciones de cómo trabajar y llevar a cabo las operaciones que correspondan. Si hubiera contaminación es importante poder encontrar rápidamente la fuente y naturaleza de la misma y saber actuar para poder eliminarla.

f) Operaciones de control de calidad: Se entiende como el conjunto de operaciones que se llevan a cabo para monitorear la calidad durante el proceso de manufactura. Estas operaciones pueden dividirse en dos grupos:

- Control de insumos al ingreso y control final de los productos terminados. Estas son responsabilidades del personal de laboratorio de control.
- Control de proceso durante la manufactura. Es conveniente que esta responsabilidad sea asignada al personal de manufactura.

Para llevar a cabo estas operaciones en forma eficiente, es necesario que ambos: Laboratorio y personal de manufactura cuenten con la siguiente información:

- Especificaciones.
- Métodos de muestreo.
- Métodos de control.
- Límites de aceptación.

Independientemente de hasta dónde se quiera involucrar al personal de manufactura en los controles, hay algunos elementales a los que no puede escapar, como ser:

- Identificación (nombre comercial, código interno)
- Número de batch y fecha.
- Reactor y cantidad fabricada.

Los resultados deben ser registrados, visados y utilizados. Los registros deben poseer al menos la siguiente información:

- Resultados del control y comentarios, si los hubiera.
- Decisión claramente señalada: ACEPTADO, RECHAZADO, PENDIENTE.

Cualquier sistema de registro puede ser utilizado, bajo la condición que los documentos puedan consultarse rápidamente y se encuentren en buenas condiciones.

En un área de acceso restringido deben guardarse muestras de las materias primas utilizadas en la elaboración del batch (cantidad suficiente por lote de MP), de manera de poder volver a controlarlas eventualmente, así como también unidades suficientes de productos terminados.

g) Capacitación: Para asegurar el cumplimiento de las Normas BPM, la empresa debe contar con personal con conocimientos suficientes, experiencia, competencia y motivación. A estos efectos es esencial identificar las necesidades de capacitación de personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía y diseñar un plan adecuado para llevarlo a cabo.

Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a los recursos con que cuenta cada compañía.

h) Documentación: Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento en donde se indique:

- Persona responsable de la emisión.
- Persona(s) a la que va dirigido.
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.

Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de dichas modificaciones. La documentación debe ser revisada regularmente, y en la empresa debe existir un inventario actualizado de la documentación existente.

Entre los diferentes tipos de documentación que la empresa debe poseer se destacan:

h.1) Procedimientos: Por ejemplo concernientes a:

13. Muestreo de materias primas y materiales de empaque.

- Proceso de manufactura: Métodos de llenado y empaque, métodos de inspección de máquinas y equipos.
- Limpieza y desinfección de máquinas utilizadas durante la manufactura.
- Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción.
- Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas, componentes, graneles, productos terminados.
- Calibración de instrumentos de medición.
- Reclamos.

h.2) Regla de manufactura: Para una manufactura adecuada, son esencial reglas precisas para todas las operaciones. Estas deberían ofrecer una descripción detallada de las operaciones para elaborar un cierto producto.

Deberían establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto, grupo de productos.

h.3) Especificaciones: Deben describir los requerimientos que deben cumplir las materias primas, componentes, graneles, semiterminados y productos terminados.

Las especificaciones deben marcar los siguientes detalles:

- Número interno adoptado por la compañía.
- Requerimientos cualitativos (químico, físico, microbiológico) y cuantitativos para la aceptación.
- Fecha de posibles recontroles.
- Referencia de métodos utilizados.

h.4) Rastreo del batch: Ante un incidente de calidad debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada batch.

Un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones del control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del batch.

i) Monitoreo y uso de los resultados: Para el aseguramiento de la calidad, es muy importante el uso de los resultados. Esto permitirá un análisis de causas posibles de defectos y la consecuente decisión de una acción correctiva.

El monitoreo de los defectos que necesitan de una acción inmediata y la síntesis periódica de los resultados obtenidos luego de las acciones emprendidas, son dos elementos esenciales en un sistema de calidad.

Esto es responsabilidad del departamento de manufactura y de los departamentos involucrados en el aseguramiento de la calidad.

Debe haber un sistema de evaluación de reclamos.

j) Auditorías de calidad: Deben ser efectuadas en forma independiente y detalladas, regularmente o a pedido, por personas especialmente designadas y competentes.

Pueden llevarse a cabo, ya sea en la empresa, en un proveedor o en un tercerista. Deben ser abarcativas del sistema de calidad en general. El objetivo es asegurar la conformidad con las normas BMP y proponer eventualmente acciones correctivas a emprender. Los resultados de las auditorías deben ser enviados a la dirección de la empresa y comunicados al personal auditado, de manera que el mismo pueda tomar parte de las acciones de mejora.

Deben realizarse seguimiento de la auditoría para asegurarse que las acciones correctivas se llevaron a cabo.

## ANEXO II

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

### 1-ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL.

La Empresa debe presentar la documentación que le sea requerida por el inspector.

1.1. ¿Cuál es la razón social de la empresa?  
.....

1.2. ¿Con quién fue hecho el contacto inicial?  
.....

1.3. ¿El responsable técnico está presente?  
.....

Nombre  
:.....  
.....

1.4. ¿Existe prueba de su inscripción en el Organismo Nacional Competente?

.....  
.....  
1.5. ¿Existe autorización de funcionamiento del establecimiento por el Organismo Sanitario competente?

.....  
.....  
1.6. ¿La Empresa posee autorización por Organismos competentes para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?

.....  
.....  
1.7. ¿Fueron exhibidos los planos de los edificios?

.....  
.....  
1.8. ¿Cuál es la superficie de terreno ocupado por la empresa?.....m2.

.....  
.....  
1.9. ¿Cuál es el número de empleados que pertenecen a la empresa?

.....  
.....  
1.10. ¿Cuál es el número de empleados que están directamente ligados a operaciones de producción?

.....  
.....  
1.11. ¿Fue verificado el cumplimiento del control médico?

.....  
.....  
1.12. ¿Fue exhibida la lista de los productos de propiedad de la firma que están en comercialización y de los que no lo están?

.....  
.....  
1.13. ¿Todos estos productos están debidamente registrados en el Organismo Sanitario Nacional competente?

.....  
.....  
1.14. ¿Importa materia prima?

.....  
.....  
1.15. ¿Importa producto terminado?

.....  
.....  
1.16. ¿Exporta materia prima?

.....  
.....  
1.17. ¿Exporta producto terminado?

.....  
.....  
1.18. ¿Realiza producción con tercerista?

1.18. 1. ¿Existe contrato?

1.18. 2. ¿Cuáles productos y/u operaciones son realizados con terceros?

FECHA:..... /...../.....

RESPONSABLE TECNICO

FIRMA DEL INSPECTOR:

RESPONSABLE LEGAL

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:.....

## 2.- DEPOSITO

		OBSERVACION
2.a.	CONDICIONES EXTERNAS.	
2.a.1	En cuanto al aspecto externo el edificio presenta conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)	R
2.a.2	Los alrededores del edificio están limpios?	R
2.a.3	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros?	N
2.a.4	Existen fuentes de polución o contaminación cercana al edificio?	INF.
2.a.5	Las condiciones físicas y estado de conservación de los depósitos en su estructura, paredes y techos, son adecuados?	R
2.a.6	Las vías de acceso a los depósitos son aptas?	R
2.b.	CONDICIONES INTERNAS	
	(Pisos – Paredes – Techos)	
2.b.1	El piso cumple los requisitos de higiene y seguridad?	N
2.b.2	El estado de higiene y el piso es adecuado?	N
2.b.3	Es de fácil limpieza?	R
2.b.4	Las paredes están bien conservadas?	R
2.b.5	Su estado higiénico es adecuado?	N
2.b.6	Las paredes presentan pinturas que aseguran el mantenimiento de condiciones de higiene y limpieza?	R
2.b.7	Los techos están en buenas condiciones (ausencia de grietas, rajaduras, R	

	goteras, pintura descascarada)	
2.b.8	Su estado de higiene es adecuado?	N
2.b.9	Los desagües y cañerías están en buen estado?	N
2.c.	CONDICIONES GENERALES	
2.c.1	La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	R
2.c.2	La ventilación del local es adecuada?	R
2.c.3	El sector se encuentra limpio?	R
2.c.4	Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación?	R
2.c.5	La temperatura del local condice con las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados?	N
2.c.6	Se controla y registra la temperatura del depósito?	R
	(verificar los registros en el momento de la inspección)	
2.c.7	Fueron notados indicios de presencia de roedores, insectos, aves u otros animales?	INF.
2.c.8	Existe un sistema de combate a los mismos?	N
2.c.9	Es utilizado dicho sistema o procedimiento?	R
2.c.10	Existe un responsable del mismo?	R
2.c.11	Existen equipamientos de seguridad para combatir incendios?	N
2.c.12	El acceso a extintores y mangueras se encuentra libre?	N
2.c.13	Existen servicios sanitarios en cantidad suficiente?	R
2.c.14	Están limpios?	R
2.c.15	Existe un salón restaurante?	INF.
2.c.16	Está limpio?	R
2.c.17	Existen vestuarios en cantidad suficiente?	INF.
2.c.18	Están dentro del depósito?	INF.
2.c.19	Están limpios y en adecuadas condiciones?	R
2.c.20	El personal está vestido con el uniforme correspondiente?	N
2.c.21	Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	R
2.c.22	Las balanzas son calibradas con frecuencia?	N
2.c.23	Con qué frecuencia?	INF.
2.c.24	Se registran dichas calibraciones?	N
2.c.25	La disposición del almacenamiento preserva la integridad de los materiales?	N
2.c.26	Existen áreas o sistemas físicamente separados que garanticen la separación de insumos y producto elaborado?	R
2.c.27	Existe un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos en cuarentena?	N
2.c.28	Existe un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos rechazados?	N
2.c.29	Existe un área o sistema que delimite o restrinja el almacenamiento de etiquetas y rótulos?	R
2.c.30	Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y explosivos?	N

2.c.31	Está situado en un sector o área externa?	INF.
2.c.32	Ofrece condiciones de seguridad?	N
2.c.33	Existen recipientes para recolectar basura?	N
2.c.34	Están bien tapados e identificados?	N
2.c.35	Son vaciados frecuentemente?	INF.
2.d.	RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	
2.d.1	Se realiza un examen visual a la recepción de las materias primas?	N
2.d.2	Son adecuados los documentos utilizados para su recepción?	N
2.d.3	La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	N
2.d.4	A su recepción se le asigna un número de registro a cada lote de materia prima?	N
2.d.5	Su empleo es correcto, usando ese número para identificar a la materia prima durante su total utilización?	N
2.d.6	Antes de su liberación por Control de Calidad, la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal?	N
2.d.7	Se documenta su identificación adhiriendo el rótulo de aprobado al envase que contiene la materia y no a la tapa?	N
2.d.8	Las materias primas sin excepción, son muestreadas por Control de Calidad de acuerdo a sistemas apropiados y confiables?	N
2.d.9	Una materia prima ya aprobada es etiquetada como tal y transferida al depósito correspondiente?	N
2.d.10	El plazo de validez ( fecha de venc.) y fecha de reanálisis está indicada en el rótulo?	R
2.d.11	Las materias primas rechazadas, son debidamente identificadas y aisladas?	N
2.d.12	La disposición del almacenamiento garantiza la identidad e integridad de las materias primas?	R
2.d.13	Existe un sistema adecuado para el control de Stock?	INF.
2.d.14	Los embalajes y envases conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) están bien cerrados?	N
2.d.15	El uso de las materias primas respeta el orden de entrada utilizando primero el más antiguo?	R
2.d.16	Existen recipientes para recolectar basura y se encuentran debidamente identificados?	N
2.d.17	Dichos recipientes están bien tapados?	N
2.d.18	Son vaciados frecuentemente?	INF.
2.e	RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE	
2.e.1	Se realiza un examen visual a la recepción de los materiales?	R
2.e.2	Son adecuados los documentos utilizados para su recepción?	N
2.e.3	La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	N
2.e.4	Antes de su liberación por Control de Calidad, los materiales permanecen en cuarentena y rotulados como tales?	N
2.e.5	Todos los materiales sin excepción son muestreados por Control de Calidad de acuerdo a sistemas apropiados y confiables?	N
2.e.6	Un material ya aprobado es etiquetado como tal y transferido al depósito correspondiente?	N

2.e.7	Los materiales rechazados, son debidamente identificados y aislados?	N
2.e.8	Existen recipientes debidamente identificados para recolectar basura?	N
2.e.8.1	Están bien tapados?	N
2.e.8.2	Son vaciados frecuentemente?	INF
2.e.9	Existe un sistema adecuado para el control de stock?	INF
2.e.10	Los embalajes están adecuadamente acondicionados?	N
2.f	RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS	
2.f.1	Este depósito es exclusivo para producto terminado?	R
2.f.2	Existe un área de cuarentena para producto terminado perfectamente identificado como tal, de manera que evita toda confusión o despacho de producto sin aprobación final?	N
2.f.3	El depósito se encuentra debidamente ordenado?	R
2.f.3.1	Con adecuada limpieza?	N
2.f.3.2	Con adecuada iluminación?	R
2.f.3.3	Con adecuada ventilación?	R
2.f.4	Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias de producto terminado?	R
2.f.5	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado contempla la correspondiente correlación secuencial de lotes, fecha ingreso / fecha egreso y la observación de la fecha de vencimiento?	R
2.f.6	El almacenamiento del producto terminado se realiza con el debido orden y seguridad evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipuleo?	R
2.f.7	Los productos están colocados apilados con seguridad?	R
2.f.8	El producto terminado almacenado se encuentra debidamente separado (aislado) del piso y paredes para facilitar la realización de las tareas de limpieza e higiene y su conservación?	N
2.f.9	El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	N
2.f.10	Existe un programa de sanitización (desratización, desinfección, etc.) así como un registro de su ejecución?	N
2.f.11	Existe equipamiento de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente para combatir incendios?	R
2.f.12	Están bien localizados, delimitados con marcaciones y con libre acceso a ellos?	INF
2.f.12.1	Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento?	R
2.f.12.2	¿Esas verificaciones están debidamente registradas?	R
2.f.13	La superficie de pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?	N
2.f.14	Los productos vencidos son retirados del depósito, posteriormente destruidos y debidamente registrado tal procedimiento?	N
2.f.15	Todos los productos almacenados están dentro de su plazo de validez?	N
2.f.16	¿Se realizan inventarios periódicamente?	R
2.f.17	¿Existen los correspondientes registros?	INF
2.f.18	Existe un control de distribución de productos terminados?	R

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR:

FECHA:

EMPRESA:.....  
.....

NOMBRE DEL  
INSPECTOR:.....  
.....

### 3- DEVOLUCIONES

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que sean solicitados.

	OBSERVACION
3.1 Existe un área que delimite o restrinja el almacenamiento de productos devueltos?	N
3.2 ¿Esos productos son identificados como tales?	N
3.3 Participan personas responsables en la toma de decisiones para su debido tratamiento?	N
3.4 Se informa Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones?	N
3.5 Son registrados los análisis realizados, sus resultados y las decisiones adoptadas como consecuencia de ello?	R
3.6 Luego de analizarlo, se procede a su destrucción o reprocesado según lo que corresponda?	N
3.7 Los resultados de las inspecciones y análisis son registrados?	R
3.8 Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	R
3.9 Los registros son anexados o se hace alguna referencia de ellos en la documentación de cada lote?	R

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA:

EMPRESA:.....  
.....

NOMBRE DEL  
INSPECTOR:.....  
.....

### 4- RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

NOTA: Se define como distribución a nivel primario, a aquella entrega en forma directa en la cadena de comercialización o promoción desde la firma propietaria del producto al 1er. Receptor del mismo.

Todo esquema de preguntas involucradas en este capítulo, contempla la responsabilidad de la firma propietaria, en la distribución a nivel primario y el correspondiente rescate del producto desde este nivel del mercado.

OBSERVACION

- 4.1 La Empresa establece y mantiene procedimientos de retiro de productos del Mercado? R
- 4.2 Establece y mantiene un sistema que garantiza la aplicación de dichos procedimientos? R
- 4.3 Existe una persona responsable designada para la coordinación y ejecución del procedimiento del retiro? R
- 4.4 Si la persona responsable designada no pertenece al departamento de Control de Calidad, este departamento, es informado de las operaciones realizadas? R
- 4.5 Son mantenidos informes de los retiros de los productos del mercado, así como de sus causas? N
- 4.6 En caso de retiro de productos, por desvíos de calidad, con riesgo para la salud, las autoridades competentes de otros países, son informadas inmediatamente? N
- 4.6.1 Son tomadas las providencias inmediatas para el retiro del producto en todo el territorio en el cual fue distribuido? N
- 4.6.2 ¿Existe documentación y su debido registro? N
- 4.7 Los registros de distribución a nivel primario, de los productos quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado? R
- 4.7.1 Esos registros contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios resultantes de la distribución primaria? R
- 4.7.2 ¿Cuáles son las informaciones de estos últimos? INF
- 4.8 Existe un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos retirados del mercado, mientras aguardan su destino? N
- 4.8.1 Esta área está delimitada físicamente administrativamente, así como los productos retirados están debidamente identificados? N
- 4.9 Existen informes concluyentes sobre todo proceso para cada producto retirado del mercado? R
- 4.10 Existen informes sobre el destino de los productos retirados del mercado? R

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA:

EMPRESA

NOMBRE DEL INSPECTOR:

5- SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

- 1 ¿La empresa utiliza agua potable? INF
- 2 ¿La empresa utiliza agua purificada? INF

- 5.a AGUA POTABLE
- 5.a.1 Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? INF
- Red pública
- Pozos Artesianos
- Semi Artesianos
- Otros. Cuáles?
- 5.a.2 ¿La empresa posee tanques de agua? R
- 5.a.3 Se hace algún tratamiento antes de ser almacenada el agua ? R
- 5.a.4 ¿Se hace limpieza de los tanques de agua? N
- ¿Cuál es la frecuencia?
- ¿Existen registros?
- 5.a.5 Existen procedimientos escritos para la limpieza de los tanques de agua? R
- Son utilizados?
- 5.a.6 ¿Se hacen controles físico químicos, Cuáles? N
- Con qué frecuencia? Existen registros?
- 5.a.7 Se hacen controles bacteriológicos? N
- Con qué frecuencia? Existen registros?
- 5.a.8 Son recogidas muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para N  
efectuar un recuento microbiano.
- Existen registros?
- 5.a.9 Las cañerías utilizadas para el transporte del agua potable están en buen N  
estado de conservación y limpieza? Cuál es el material de las cañerías?
- 5.a.10 La provisión de agua potable se hace bajo continua presión positiva en un R  
sistema libre de defectos?

#### AGUA PURIFICADA

- 5.b El agua potable es utilizada como fuente de alimentación para sistemas INF  
de producción? Cuál es el sistema utilizado?
- 5.b.1 Deionización
- 5.b.1.1 La industria posee equipo deionizador para la producción de agua INF  
purificada?
- 5.b.1.2 El agua que abastece al deionizador es tratada? Cómo? Cuál es la INF  
procedencia de esta agua?
- 5.b.1.3 Existe personal capacitado para operar el sistema? El responsable para la R  
operación está presente?
- 5.b.1.4 Existe manual de operaciones para el sistema? R
- Es utilizado?
- 5.b.1.5 Las resinas son regeneradas con frecuencia? N
- 5.b.1.6 Si el agua que abastece el deionizador es clorada, existe un sistema para INF

	retirar el cloro antes del deionizador? Cuál?	
5.b.1.7	Existe depósito para agua deionizada?	INF
	Cuál es el material utilizado?	
	Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)	
5.b.1.8	Se hacen controles físico-químicos?	N
	Cuáles?	
	Existen registros?	
5.b.1.9	Se hacen controles bacteriológicos?	N
	Existen registros?	
5.b.1.10	El transporte o circulación de agua deionizada se hace por cañería u otro medio adecuado?	N
	Cuál es el material de la cañería?	
5.b.1.11	Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R
5.b.1.12	Se hace la sanitización del sistema?	N
	Cómo?	
	Existen registros?	
5.b.1.13	Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?	N
	Son utilizados?	
5.b.1.14	Se hace mantenimiento preventivo en los equipamientos del sistema? Existen registros?	INF
5.b.1.15	Existe algún tipo de filtro en el sistema?	R
	Cuál?	
5.b.1.16	Se hace sanitización de los cartuchos?	N
	Existen registros?	
5.b.1.17	Existen procedimientos escritos para la sanitización de los cartuchos?	N
	Son utilizados?	
5.b.1.18	El sistema de purificación está validado?	N
	Existen registros?	
5.b.2	Ósmosis inversa	
5.b.2.1	La industria posee equipamiento productor de agua por ósmosis inversa para la producción de agua purificada?	INF
	Cuál es su capacidad en litros/hora?	
5.b.2.2	El agua que abastece el sistema es tratada?	INF

Cómo?

Cuál es la procedencia de esta agua?

- |          |  |     |
|----------|--|-----|
| 5.b.2.3  | Existe personal capacitado para operar el sistema?   | N   |
|          | El responsable para la operación está presente?  |     |
| 5.b.2.4  | Existe manual de operación del sistema? Es utilizado?  | R   |
| 5.b.2.5  | Existe depósito para esta agua?  | INF |
|          | Cuál es el material utilizado?   |     |
|          | Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.) |     |
| 5.b.2.6  | Se hacen controles físico-químicos Cuáles?   | N   |
|          | Existen registros?   |     |
| 5.b.2.7  | Se hacen controles bacteriológicos?  | N   |
|          | Existen registros?   |     |
| 5.b.2.8  | El transporte o circulación de esta agua se hace por cañería u otro medio adecuado?                                | N   |
|          | Cuál es el material de la cañería?   |     |
| 5.b.2.9  | Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?   | R   |
| 5.b.2.10 | Se hace la sanitización del sistema?   | N   |
|          | Cómo?  |     |
|          | Existen registros?   |     |
| 5.b.2.11 | Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?  | N   |
|          | Son utilizados?  |     |
| 5.b.2.12 | Se hace mantenimiento preventivo en los equipos del sistema?   | INF |
|          | Existen registros?   |     |
| 5.b.2.13 | Existen algún tipo de filtro en el sistema?  | R   |
|          | Cuál?  |     |
| 5.b.2.14 | Se hace la sanitización de los cartuchos?  | N   |
|          | Existen registros?   |     |
| 5.b.2.15 | Existe procedimiento escrito para la sanitización de los cartuchos?  | N   |
|          | Es utilizado?  |     |
| 5.b.2.16 | El sistema de purificación está validado?  | N   |

Existen registros?

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

## 6- PRODUCCION

La empresa debe presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

		OBSERVACION
6.1	Existe un plan de entrenamiento para el personal?	R
6.2	La admisión del personal es precedida de un control médico?	N
6.3	El personal es sometido a control médico periódico?	R
6.4	Existe un plan de asistencia médica permanente y de atención a emergencias en caso de enfermedad brusca o accidente?	R
6.5	Si el personal manifiesta lesiones o enfermedades que puedan afectar a la calidad o seguridad de los productos es excluido del contacto con éstos?	I
6.6	En las operaciones donde hay contacto físico con materias, embalajes o productos es utilizada la indumentaria adecuada  (cubrecabeza, delantal, barbijo, guantes, calzado cerrado e impermeable, etc.)	N
6.7	Existen instalaciones de seguridad como ducha y lava ojos?	N
6.a	ORGANIZACIÓN	
6.a.1	FORMULA PATRON	
6.a.1.1	Existe una fórmula patrón para cada producto fabricado?	I
6.a.1.2	Esa fórmula patrón está preparada, revisada y aprobada por personas competentes responsables y firmada por otra persona también responsable y competente?	N
6.a.1.3	Existen procedimientos escritos sobre forma de proceder en casos donde es necesario modificar la fórmula patrón?	R
6.a.1.4	La fórmula patrón contiene:	
6.a.1.4.1	Nombre, forma, concentración del activo del producto y período de validez (si correspondiere)?	R
6.a.1.4.2	Fórmula centesimal o por unidad de venta?	N
6.a.1.4.4	Nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente?	N
6.a.1.5	Existen instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde se debe efectuar y equipos a ser utilizados?	N
6.a.1.6	Existe un procedimiento para limpieza de equipos?	N
6.a.1.7	Existe un responsable en la verificación de ejecución de limpieza en los equipos empleados?	R
6.a.1.8	Existen instrucciones claras y detalladas de qué etapa de la elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para control de proceso con indicación del responsable y fecha?	N
6.a.1.9	Existen exigencias de anexar al registro de elaboración el rótulo de	R

	identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?	
6.a.1.10	Existe el cálculo de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de la elaboración y relación con el rendimiento teórico?	R
6.a.1.11	Existen instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y condiciones de conservación?	N
6.a.1.12	Existe una descripción de los envases, estuches y otros materiales utilizados para el fraccionamiento con códigos, cantidades y unidades de medida?	N
6.a.1.13	Todos los envases, líneas, equipos usados durante la producción, están identificados para indicar claramente su contenido o la etapa del procesamiento del lote?	N
6.a.1.14	Los equipos, utensilios y envases están localizados y/o almacenados en lugar que asegure su integridad?	N
6.a.2	ORDEN DE FABRICACION	
6.a.2.1	Existe un proceso de copia fiel de la fórmula patrón que asegure su exacta reproducción?	N
6.a.2.2	Contiene el número de lote?	N
6.a.2.3	Contiene los números de código de lote y análisis de materias primas y materiales de embalaje involucrados?	R
6.a.2.4	El cálculo de las materias primas es correcto en base a la fórmula unitaria o centesimal?	N
6.a.2.6	Si es necesario modificar las instrucciones de fabricación, equipos, ambiente y/u otra condición, la modificación está firmada por un responsable competente y autorizado?	N
6.a.2.7	Después de finalizar el proceso de fabricación toda documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles de proceso y producto terminado) se archivan?	N
6.a.2.8	Por cuánto tiempo?	INF
6.b	AREAS DE PESADAS Y MEDIDAS	
6.b.1	Está el área físicamente separada de las demás dependencias, por paredes u otro tipo de separación?	R
6.b.2	Está limpia el área?	N
6.b.3	Los materiales usados para las pesadas y medidas (recipientes, espátulas, pipeta, etc.) están limpios?	N
6.b.4	Estos materiales son guardados como tal en lugar que asegure su integridad?	N
6.b.5	Las balanzas y elementos de medida son calibrados regularmente?	N
6.b.6	Existen registros de esas calibraciones?	R
6.b.7	Son usados los equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.), cuando son necesarios durante las pesadas y/o medidas?	N
6.b.8	Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada o medida son limpiados antes de ser abiertos?	N
6.b.9	Después de ser realizada esa pesada o medida, esos recipientes son bien cerrados?	N
6.b.10	Los materiales, después de ser pesados o medidos, son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones?	N
6.b.11	En esa etiqueta consta:	
6.b.11.1	Nombre del producto a que se destina el insumo?	R

6.b.11.2	Nombre del insumo?	N
6.b.11.3	Número del lote del insumo?	N
6.b.11.4	Número del lote del producto?	R
6.b.11.5	Cantidad que fue pesada o medida?	N
6.b.11.6	Peso bruto?	R
6.b.11.7	Control de pesada o medida con presencia del operario que pesa y/o verifica la pesada con las respectivas firmas?	R
6.b.12	Los operarios, están con los uniformes limpios y en buenas condiciones?	N
6.b.13	El Area tiene:	
6.b.13.1	Ventilación adecuada?	N
6.b.13.2	Iluminación adecuada?	N
6.b.13.3	Controles de humedad y temperatura?	INF
6.b.14	Posee algún sistema de extracción?	R
6.b.15	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas, son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	N
6.b.16	El área posee un lugar para el lavado de utensilios utilizados	R
6.b.17	Las materias primas más viejas, son usadas en primer lugar?	R
6.b.18	Existen recipientes para la recolección de residuos?	N
6.b.19	Están bien tapados?	N
6.b.19.1	Son vaciados y limpiados con frecuencia?	INF
6.b.20	Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante las pesadas y medidas?	N
6.b.21	Hay riesgo de contaminación del medio ambiente a través de los sistemas de extracción u otro modo?	R
6.c	AREAS PRODUCTIVAS	
6.c.1	CONDICIONES EXTERNAS	
6.c.1.1	El edificio está en buen estado?	R
6.c.1.2	Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera que el polvo no sea fuente de contaminación?	N
6.c.1.3	Los alrededores del edificio están limpios?	N
6.c.1.4	Sus techos, paredes y ventanas cumplen con las normas de higiene y seguridad?	N
6.c.1.5	Existe protección contra entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	N
6.c.2	CONDICIONES GENERALES	
6.c.2.1	Las áreas productivas están limpias?	N
6.c.2.2	Existe un programa de limpieza por escrito?	R
6.c.2.3	Está prohibido comer, beber y fumar en sectores productivos?	N
6.c.2.4	La prohibición se cumple?	N
6.c.2.5	Existen vestuarios en cantidad suficiente?	INF
6.c.2.6	Existen sanitarios próximos al área de producción en cantidad suficiente?	INF
6.c.2.7	Los sanitarios están limpios y provistos de agua fría y caliente, jabón y toallas individuales o secadores?	R
6.c.2.8	La eliminación de aguas servidas, desperdicios y otros desechos, dentro	N

	y fuera del edificio y de las inmediaciones se hace en forma segura y sanitaria?	
6.c.2.9	Existe un salón restaurante?	INF
6.c.2.10	Si no, dónde come el personal?	INF
6.c.2.11	Existen normas de seguridad escritas?	INF
6.c.2.12	Estas son cumplidas?	INF
6.c.2.13	El personal usa ropa adecuada a las tareas que realiza?	N
6.c.2.14	Existen bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidades suficientes?	R
6.c.2.15	El personal utiliza calzado adecuado?	N
6.c.2.16	A las áreas de producción se prohíbe el acceso de personas vestidas con ropa inadecuada?	N
6.c.2.17	Los pisos cumplen los requisitos de higiene y seguridad adecuado a cada área de trabajo?	N
6.c.2.18	Las aberturas están provistas con protección contra la entrada de insectos, aves, roedores u otros animales?	N
6.c.2.19	Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves y otros animales?	N
6.c.2.20	Se describe en ellos la frecuencia, métodos y materiales utilizados, y el responsable de la ejecución?	R
6.c.2.21	Los materiales utilizados son aprobados por Salud Pública?	N
6.c.2.22	Se ha verificado previamente que su empleo y forma de aplicación no significan un riesgo de contaminación de equipos y productos?	N
6.c.2.23	La circulación interna es adecuada?	R
6.c.2.24	En las áreas productivas se efectúan controles de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura?	N
6.c.2.25	La distribución de las áreas es adecuada?	R
6.c.2.26	Se logra minimizar la posibilidad de contaminación de una a otra área?	N
6.c.2.27	Se evita la contaminación cruzada de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, manufactura o manipuleo de otro producto?	N
6.c.2.28	Las áreas están distribuidas y acondicionadas para proveer las condiciones de estabilidad adecuadas a los componentes, materiales en proceso y productos terminados?	N
6.c.2.29	Existe plan de seguridad contra incendios en caso de emergencia?	R
6.c.2.30	Los extintores y red para combate de incendio están ubicados correctamente?	R
6.c.2.31	La cantidad y tipo de extintores es adecuada al riesgo de cada sector?	R
6.c.2.32	La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	R
6.c.2.33	Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	INF.
6.c.2.34	Su construcción y ubicación permite la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	R
6.c.2.35	Los equipos y materiales se identifican correctamente?	N
6.c.2.36	La ventilación de las áreas de producción y circulación es adecuada?	R
6.c.2.37	Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	N
6.c.2.38	Las tuberías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad están debidamente identificadas?	N

- 6.c.3.39 Las paredes, pisos y techos están construidas con materiales fácilmente lavables? N
- 6.c.2.40 El estado de conservación de las paredes, techos y pisos aseguran las condiciones de higiene y limpieza? N
- 6.c.2.41 Los recipientes colectores de residuos están correctamente identificados, ubicados y tapados? N
- 6.c.2.42 Se vacían con frecuencia? INF

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA:

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

#### 7- PRODUCTOS SOLIDOS Y SEMISOLIDOS

La Empresa deber, presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

	OBSERVACION
7.1. Existe un local apropiado para la fabricación de polvos?	N
7.2 La distribución es ordenada y racional?	R
7.3 El área de circulación se encuentra libre de obstáculos?	N
7.4 El personal se encuentra adecuadamente uniformado?	N
7.5 Se evita la utilización de la indumentaria de trabajo fuera del perímetro de la planta?	R
7.6 Los uniformes se encuentran limpios y en buenas condiciones?	N
7.7 Utilizan todos cubrecabezas?	N
7.8 Utilizan cuando es necesario los elementos de seguridad (máscaras, protectores oculares, guantes, etc.)	N
7.9 Se encuentra limpio el local?	N
7.10 Existe recipientes para la recolección de residuos en el local?	N
7.11 Se encuentran bien tapados e identificados?	N
7.12 Son vaciados frecuentemente?	INF
7.13 Es adecuada la iluminación del local?	R
7.14 Están las paredes y techos recubiertos por materiales fácilmente lavables?	N
7.15 El estado de conservación de paredes y/o techos asegura las condiciones de higiene y limpieza?	N
7.16 El piso cumple los requisitos de higiene y seguridad?	N
7.17 Están en buenas condiciones las instalaciones eléctricas?	N
7.18 Están todas las instalaciones de servicios adecuadamente identificadas (electricidad, agua, vapor, etc.)	N
7.19 Son adecuados los sistemas de desagüe?	N
7.20 Poseen las rejillas sifón?	N
7.21 Son desinfectadas frecuentemente?	R
7.22 La ventilación del local es suficiente?	R

7.23	Se encuentran las aberturas protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	N
7.24	Existen sistema de aspiración de polvo en aquellos locales donde se produzca mucho polvo?	N
7.25	Son buenas las condiciones de seguridad de los locales?	R
7.26	Existen extinguidores y mangueras contra incendio en número suficiente?	R
7.27	Se encuentran bien localizadas y de libre acceso?	INF
7.28	Los equipos para pesar y medir son calibrados periódicamente?	N
7.29	Existen registros de esas calibraciones?	R
7.30	Existe una fórmula de fabricación a ser seguida que sea una copia fiel de la fórmula patrón?	N
7.31	Las instrucciones allí contenidas son seguidas con exactitud?	N
7.32	Todos los recipientes usados en la producción de un lote, están identificados de acuerdo con su contenido, nº de lote, etc. a fin de evitar mezclas?	N
7.33	Todos los equipos utilizados en producción de un lote, están identificados por etiquetas exactamente iguales a las usadas en los recipientes?	R
7.34	Luego de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso?	N
7.35	Son identificados como tal?	R
7.36	Son efectuados controles durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar la uniformidad del lote?	N
7.37	Existen registros?	R
7.38	Existen en el área de compresión aparatos para testear la homogeneidad del compacto?	INF
7.39	Existen registros de los controles?	R
7.40	Verifica control de calidad periódicamente esas mediciones?	R
7.41	Existe registros de limpieza fijados a cada recipiente y a cada máquina?	R
7.42	Control de Calidad libera el producto semi-terminado para su envasado?	N
7.43	Existe área de cuarentena para los productos semi terminados?	N
7.44	Los recipientes que contienen esos productos están bien cerrados y conteniendo la siguiente identificación: -Nombre del producto -Nro. de lote y/o sub-lote -Volumen o peso total contenido en el recipiente -Nro. de recipiente/Nro. Total de recipientes que componen el lote.	N
7.45	El área está limpia y libre de residuos?	N
7.46	Los recipientes están limpios?	N
7.47	Están las compactadoras dispuestas de manera de evitar la contaminación de otras áreas?	R
7.48	Poseen las máquinas sistema de aspiración de polvos?	N
7.49	Está el sector adecuadamente equipado para tal tarea (aire comprimido, aspiración, etc.)?	N
7.50	El área está limpia?	N
7.51	Los equipos se limpian al final de cada producción?	N
7.52	Existe procedimiento de limpieza para cada equipo?	R

- 7.53 Existen registros? R
- 7.54 Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? R
- 7.55 Son válidas para el personal contratado y/o visitante las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal del área? N

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

### 8- PRODUCTOS LIQUIDOS

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

		OBSERVACION
8.1	Es ordenada y racional la distribución de equipos?	INF
8.2	Está libre el área de circulación?	R
8.3	Está el personal adecuadamente uniformado?	N
8.4	Están limpios los uniformes y en buenas condiciones?	N
8.5	Todos usan cofia?	N
8.6	Usan guantes especiales cuando es necesario?	N
8.7	Está limpio el local?	N
8.8	Existen recipientes para la recolección de basura?	N
8.9	Están bien tapados e identificados?	N
8.10	Se vacían con frecuencia?	INF
8.11	Es adecuada la iluminación?	R
8.12	Están recubiertos pisos y paredes por material fácilmente lavable?	N
8.13	El piso cumple con los requisitos de higiene y seguridad?	N
8.14	El techo, piso y paredes están libres de grietas y pintura descascarada?	N
8.15	Están debidamente identificadas y en buenas condiciones las instalaciones eléctricas, de vapor, agua desionizada y aire comprimido?	N
8.16	Es adecuado el sistema de desagüe?	N
8.17	Poseen sifón las rejillas de desagüe?	N
8.18	Se desinfectan frecuentemente?	R
8.19	Es adecuada la ventilación del local?	R
8.20	Si existen ventanas están protegidos contra la entrada de polvo, insectos, aves y roedores u otros animales?	N
8.21	Son buenas las condiciones de seguridad del local?	R
8.22	Existen extintores de incendios o mangueras en cantidad suficiente?	R
8.23	Están bien ubicadas y accesibles?	INF
8.24	Existe una fórmula de elaboración que sea copia fiel de la fórmula patrón?	N

- 8.25 Se siguen con exactitud las instrucciones contenidas en esa fórmula de elaboración? N
- 8.26 A fin de prevenir contaminación con restos del producto anterior, existen normas de limpieza por escrito de los recipientes usados en la elaboración? R
- 8.27 Están debidamente identificados como tales los recipientes limpios? N
- 8.28 Los recipientes conteniendo el producto envasado están debidamente identificados N conteniendo los siguientes datos:
- Nombre del producto
- Nro. de lote y/o sub-lote
- Volumen total contenido en el recipiente
- Nro. de recipiente /nro. Total de recipientes que componen el lote.
- 8.29 Los conductores (mangueras y tubos) usados para líquidos se limpian y se conservan N así hasta ser usados?
- 8.30 Están en buen estado de conservación y limpieza los reactores, filtros, agitadores, N bombas y recipientes para fabricación?
- 8.31 Se calibran frecuentemente los aparatos para pesadas y medidas? N
- 8.32 Existe registro de las calibraciones? R
- 8.33 Se verifica verdaderamente la relación entre rendimiento real y teórico? R
- 8.34 Se explica por escrito cualquier discrepancia que exista? R
- 8.35 Se efectúan controles de proceso a fin de garantizar la uniformidad del lote? N
- 8.36.a Es liberado por Control de Calidad el producto semi-terminado a granel para pasar la N fase de envasado?
- 8.36.b Existe un área específica de cuarentena para los productos semi-terminados? N

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

9- ENVASADO

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

- 9.1 Existen un local especial de envasado final de los productos? N
- 9.2 Es ordenada y racional la distribución de los equipos? R
- 9.3 Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto R mediante suficiente separación entre las líneas de envasado?
- 9.4 El área de circulación está libre de obstáculos? N
- 9.5 Está el personal debidamente uniformado? N
- 9.6 Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? N
- 9.7 Todos usan cofias? N
- 9.8 Usan guantes, barbijos o anteojos de protección de ser necesario? N
- 9.9 Está limpio el local? N

9.10	Existen recipientes para la recolección de residuos en el local?	N
9.11	Están bien tapados e identificados?	N
9.12	Se vacían con frecuencia?	INF
9.13	Es adecuada la iluminación?	R
9.14	Es adecuado el piso?	N
9.15	Están cubierto paredes y techos por material fácilmente lavable?	N
9.16	El techo, piso y paredes están libres de grietas y pintura descascarada?	N
9.17	Están en buenas condiciones las instalaciones eléctricas?	R
9.18	Están debidamente identificadas?	R
9.19	Están debidamente identificadas y en buenas condiciones las instalaciones de aire comprimido vapor, agua potable, deionizada y otras?	N
9.20	Es adecuado el sistema de desagüe?	N
9.21	Poseen sifón las rejillas de desagüe?	N
9.22	Se desinfectan frecuentemente?	R
9.23	Es suficiente la ventilación del local?	R
9.24	De existir ventanas, están éstas protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	N
9.25	Son buenas las condiciones de seguridad de los recintos?	R
9.26	Existen extintores de incendio y/o mangueras en número suficiente?	R
9.27	Están bien ubicadas y accesibles?	INF
9.28	Se inician las operaciones de envasado luego de la aprobación del semi-terminado por Control de Calidad?	N
9.29	Se verifican antes de comenzar las operaciones las líneas de envasado en relación con la presencia de material remanente de productos anteriores?	N
9.30	Está debidamente identificado el contenido de los recipientes que contienen el producto a ser envasado?	N
9.31	Se mantienen tapados dichos recipientes, durante el proceso para ser abiertos sólo cuando es necesario?	N
9.32	Se mantienen separados, los recipientes que contienen productos diferentes?	N
9.33	Tiene aprobación por Control de Calidad todo el material de envase que se va a usar?	N
9.34	Está identificado en forma visible cada equipo y línea de envasado de acuerdo con el producto que se está envasando?	N
9.35	Se verifica si las suspensiones o emulsiones son mantenidas homogéneas durante todo el proceso de envasado?	N
9.36	Se verifica verdaderamente la relación entre rendimiento teórico y real?	R
9.37	Se deja constancia escrita de cualquier discrepancia entre los mismos?	R
9.38	Esperan en cuarentena su liberación por Control de Calidad los productos una vez envasados?	N
9.39	Se devuelve el material de envase no utilizado?	R
9.40	Se destruye el material de envase sobrante que ha sido impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento?	N

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

#### 10- ROTULO

La empresa debe presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

	OBSERVACION
10.1 Se inspeccionan los rótulos antes de entregarse a la línea de empaque?	N
10.2 Se verifican las máquinas rotuladoras antes de usarlas con respecto a la no existencia de rótulos de productos anteriores?	N
10.3 Se verifican las líneas de empaque antes de su uso para comprobar que no existan rótulos, estuches u otros elementos de productos anteriormente envasados?	N
10.4 Se examinan los rótulos antes o durante el proceso para verificar si se refieren realmente al producto a empacar, así como que figuren el número de lote y la fecha de caducidad?	N
10.5 Si los rótulos sobrantes no son grabados con el número de lote o fecha de vencimiento y se devolvieron al depósito existe personal responsable de esa devolución?	R

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

#### 11- CONTROL DE CALIDAD

La Empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

	OBSERVACION
11.1 Existe en la empresa laboratorio de Control de Calidad?	I
11.2 Control de Calidad es independiente de producción?	R
11.3 Hay una descripción de función para cada cargo?	R
11.4 Existen controles efectuados por laboratorios contratados?	INF
11.5 Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar productos elaborados, acondicionados o mantenidos bajo contrato por terceros?	I
11.6 En el laboratorio químico, existen instalaciones de seguridad, como ducha, lava ojos, matafuegos adecuados, respetando la correcta localización y número?	N
11.7 Existe un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos?	R
11.8 Existen registros?	R
11.9 Control de Calidad está equipado con aparatos adecuados para llevar a cabo los controles que efectúan?	N
11.10 Hay un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones claramente definido?	R
11.11 Hay registros?	R

- 11.12 Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar materias primas, productos intermedios y sus contenedores, productos terminados, material de envase y empaque? N
- 11.13 Existen procedimientos escritos con la descripción detallada del muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materias primas, productos terminados y/o materiales de embalaje? N
- 11.14 Control de calidad tiene escritas las especificaciones y métodos analíticos seguidos para el control de todas las materias primas, material de envase y empaque, productos intermedios y productos terminados? N
- 11.15 Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados? N
- 11.16 Existen procedimientos escritos para la toma de muestras para análisis de materias primas, productos semi elaborados, material de envase y empaque, productos terminados que aseguren ser representativos de la totalidad de lote o partida? N
- 11.17 El muestreo estadístico se efectúa por persona calificada de Control de Calidad? N
- 11.18 Son reservadas contra muestras de las materias primas empleadas? N
- 11.19 Está definido el tiempo de conservación? R
- 11.20 Se conserva muestras de cada lote de producto terminado? N
- 11.21 Está definido el tiempo de conservación? R
- 11.22 Existe procedimiento escrito detallando el plazo de re-control de materias primas? R
- 11.23 Existen en la empresa patrones y materiales de referencia? N
- 11.24 Son conservados y utilizados de acuerdo a procedimientos previamente establecidos? N
- 11.25 Hay personal de Control de Calidad destinado a inspeccionar los procesos de fabricación? N
- 11.26 Control de Calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? N
- 11.27 Existen registros? N
- 11.28 Son efectuados ensayos microbiológicos? N
- (cuando fuera necesario)
- 11.29 Existen registros? N
- 11.30 Las áreas para ensayos microbiológicos son adecuadas? N

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

EMPRESA:

NOMBRE DEL INSPECTOR:

12 - GARANTIA DE CALIDAD

La empresa deberá presentar los documentos comprobatorios que le sean solicitados.

OBSERVACION

- 12.1 Existe en la empresa un programa de garantía de calidad? INF

- |       |   |     |
|-------|---|-----|
| 12.2  | Se divulga en todos los niveles?  | R   |
| 12.3  | Existen normas escritas para la divulgación y cumplimiento de buenas prácticas de fabricación?  | N   |
| 12.4  | Existe en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de Calidad?   | INF |
| 12.5  | Están claramente definidas las responsabilidades por la gestión de calidad?   | R   |
| 12.6  | Existen procedimientos escritos o sistemas para avalar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de Calidad?  | INF |
| 12.7  | Existe un programa de entrenamiento del personal?   | R   |
| 12.8  | Se llevan registros del entrenamiento del personal?   | R   |
| 12.9  | Se desarrollan y proyectan los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de acuerdo con requisitos de buenas prácticas de fabricación?                                     | R   |
| 12.10 | Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?  | N   |
| 12.11 | Se entrena al personal de modo de garantizar una correcta y completa ejecución de los procedimientos definidos?   | R   |
| 12.12 | Los nuevos conocimientos adquiridos en los procesos o las adaptaciones y mejoras se implementan sólo después de una completa evaluación y aprobación?                                 | R   |
| 12.13 | Se realizan auto inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación?   | R   |
| 12.14 | Existen registro de esas auto inspecciones?   | R   |
| 12.15 | Existe programa escrito de estudio de la estabilidad de los productos con fecha de caducidad menor a 30 meses?  | N   |
| 12.16 | Se llevan registros de las quejas recibidas sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas así como de las resoluciones tomadas?           | R   |
| 12.17 | Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control? | R   |

OBSERVACIONES

FIRMA DEL INSPECTOR

FECHA

CLASIFICACION, CRITERIOS DE EVALUACION Y SANCIONES PARA LOS ITEMS DE LA GUIA DE INSPECCIONES PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

1-CLASIFICACION

El criterio establecido para la clasificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del operario en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

IMPRESINDIBLE - I

Se considera ítem IMPRESINDIBLE aquel que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y de los operarios en su interacción de los productos y procesos durante la fabricación.

NECESARIO - N

Se considera ítem NECESARIO aquel que puede influir en grado menos crítico en la calidad y seguridad de los productos y de los operarios en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

#### RECOMENDABLE - R

Se considera ítem RECOMENDABLE aquel que puede influir en grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

#### INFORMATIVO - INF

Se considera como ítem INFORMATIVO aquel que presenta una información descriptiva que no afecta la seguridad de los productos y de los operarios en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

### 2 - EVALUACION

Durante el proceso de inspección, los inspectores deberán juzgar el cumplimiento de cada ítem de la Guía para Inspecciones.

El criterio de evaluación tendrá en cuenta la clasificación, conforme sigue:

ITEM	NECESARIO	EVALUACION
IMPRESCINDIBLE, RECOMENDABLE		Y Sí - Cuando la actividad está siendo cumplido.  No - Cuando la actividad no estuviera cumplida.
INFORMATIVO		Podrá ser registrado por Sí o por NO, opcionalmente o bajo la forma del concepto descripto.

### 3 - SANCIONES

Sobre la base de la evaluación de los ítems, previamente clasificados, las sanciones previstas en los casos de no cumplimiento son las siguientes:

#### CLASIFICACION SANCION

IMPRESCINDIBLE (1)	Se suspende la habilitación  Se prohíbe el sector del establecimiento  Se suspende la Certificación de Buenas Prácticas de fabricación y Control hasta su total cumplimiento.
NECESARIO (N)	Después de realizada la inspección inicial se establece un plazo de acuerdo con las dimensiones de las modificaciones para cumplir las exigencias.  Finalizado el primer plazo sin que se hayan cumplido el/los ítem/s necesario/s, se otorgará un segundo plazo y se hará la advertencia formal, aclarando que en la próxima inspección (tercera) el/los ítem/s será/n considerados imprescindibles.
RECOMENDABLES (R)	Se orienta a la empresa para su perfeccionamiento pudiendo el ítem tratado pasar a ser considerado como necesario en una próxima inspección, si así lo requiere el grado de influencia en seguridad del producto y de los operarios o bien

su interacción.

Los ítems Recomendables pasarán de la clasificación de Necesario pero nunca a Imprescindible.

ESTABLECIMIENTO NUEVO

Para establecimientos nuevos deberán ser cumplidos todos los ítems Imprescindibles y necesarios para que sea concedida la habilitación de funcionamiento.

ANEXO III

13- ACTA DE INSPECCION

13.1 Nombre de la Empresa:

.....  
.....

13.2 Nombre de/los Inspector/es:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

13.3 Motivo de la Inspección:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

13.4 Nombre, cargo y formación profesional de las personas entrevistadas:

Nombre: .....  
Cargo:.....

Formación profesional.....  
.....

13.5 ¿Se recogieron muestras de productos?

.....  
.....

13.6 ¿Cuáles y Cuántas?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

13.7 Diferencias y prácticas no adecuadas detectadas e informadas a la Dirección de la Empresa:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

13.8 Plazo recomendado por el Inspector a las Autoridades Sanitarias para implementar las medidas correctivas:

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

13.9 Comentarios sobre las observaciones del Inspector, por parte del responsable de la firma

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

FECHA:...../ ..... /.....

FIRMA DEL INSPECTOR:.....

RESPONSABLE TECNICO:.....

RESPONSABLE LEGAL:.....

**INFORME DE LA INSPECCION**

Nombre de la Empresa:

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

Nombre de los Inspectores:

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

Tema:

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

Puntos problemáticos:

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

Orientación:

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

Conclusión:

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

FIRMA DE LOS INSPECTORES

.....  
.....  
.....

FECHA: ...../...../.....

ANEXO IV

**INHIBIDO**

A.N.M.A.T.

Por presunta infracción a la Resolución N° 155/98

**CLAUSURADO**

A.N.M.A.T.

Por presunta Infracción a la Resolución N° 155/98