

GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Número 40.886

Caracas, miércoles 20 de abril de 2016

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Resolución N° 129

Caracas, 29 de marzo de 2016

205º, 157º y 17º

Resolución:

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 19/11. **“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 92/94 y 66/96)”**.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, de conformidad con lo previsto en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo N° 3 del “Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela”, la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12: “Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR”, Decisión N° 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al “Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR”.

Considerando:

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR.

Considerando:

Que el “Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela”, establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

Considerando:

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Considerando:

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Considerando:

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Resuelve:

Artículo 1º—Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC N° 19/11. “**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 92/94 y 66/96)**”.

Artículo 2º—La Resolución correspondiente al “**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 92/94 y 66/96)**”, será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC N° 19/11.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/11

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 92/94 y 66/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 92/94, 110/94, 66/96 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los productos de higiene personal, cosméticos, y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que la fiscalización de los establecimientos productores e importadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, envasan e importan esos establecimientos.

Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos.

Que existe la necesidad de establecer procedimientos comunes a ser aplicados en los Estados Partes, usando uniformidad de criterios para la evaluación de los establecimientos de productores e importadores de estos productos.

Que las acciones de control son responsabilidad de los organismos nacionales competentes, quienes deben contar con un modelo que asegure el control de las industrias con uniformidad de criterio, y la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.

Que estas Buenas Prácticas de Fabricación deben reflejar los requisitos mínimos indispensables a ser utilizados por las industrias en la fabricación, envasado, almacenamiento y control de calidad de los referidos productos.

Que como consecuencia de los avances tecnológicos resulta necesario actualizar y adoptar nuevos requisitos sobre Buenas Prácticas de Fabricación.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes” que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

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

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA/MS)

Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.

Art. 4 - Derogar las Resoluciones GMC N° 92/94 y 66/96.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2012.

LXXXVI GMC - Montevideo, 18/XI/11.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Contenido

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

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. Los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes destinados a la comercialización deben estar debidamente regularizados y fabricados por industrias habilitadas, regularmente inspeccionadas por la autoridad sanitaria competente.

1.2. Este Reglamento establece los procedimientos y las prácticas que el fabricante debe aplicar para asegurar que las instalaciones, métodos, procesos, sistemas y controles usados para la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes sean adecuados de modo de garantizar la calidad de esos productos.

1.3. Los fabricantes de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben asegurar que esos productos son adecuados para el uso pretendido y están de acuerdo con los requisitos de calidad preestablecidos.

1.4. Los aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación y de protección ambiental están reglamentados por la legislación específica y los establecimientos deben cumplir con los requisitos aplicables a cada una de las áreas.

1.5. El titular de un Registro o Notificación o Admisión es responsable por la calidad de un producto de higiene personal, cosméticos y perfumes.

2. DEFINICIONES

Las definiciones dadas a continuación se aplican a los términos utilizados en este Reglamento Técnico, éstas pueden tener significados diferentes en otros contextos.

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

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

Área definida: es el sector marcado o delimitado para la realización de alguna actividad específica.

Auditoría: evaluación sistemática e independiente para determinar que las actividades ligadas a la calidad se encuentran efectivamente implementadas. Debe ser ejecutada por personal calificado.

Auto inspección/Auditoría Interna: evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en todos los aspectos de los procesos de fabricación/manufactura realizado por personal interno y/o externo calificado.

Buenas Prácticas de Fabricación: son requisitos generales que el fabricante del producto debe aplicar en las operaciones de fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de modo de garantizar la calidad y seguridad de los mismos.

Calibración: conjunto de operaciones de verificación y ajuste de instrumentos y sistema de medición según normas reconocidas, para que funcionen dentro de sus límites de precisión y exactitud.

Calificación: procedimiento que garantice que los equipamientos e instalaciones sean adecuados al uso propuesto de acuerdo con el plan de testeo y criterio de aceptación definidos.

Cuarentena: retención temporaria de materia prima, material de envase y empaque, productos intermedios, semiterminados, a granel o terminados mientras aguardan la decisión de liberación, rechazo o reprocesamiento.

Contaminación: introducción indeseada de impurezas de naturaleza física, química y/o microbiológica en la materia prima, material de envase o empaque, producto intermedio y/o producto terminado, durante la fabricación.

Contaminación cruzada: contaminación de una materia prima, producto intermedio, o terminado con otra materia prima, producto intermedio o terminado durante la fabricación.

Control de Calidad: operaciones usadas para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos de acuerdo con las especificaciones previamente definidas.

Controles en proceso: verificaciones realizadas durante la elaboración para monitorear y si es necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto cumple con sus especificaciones.

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

Envasar/Embalar: conjunto de operaciones por las cuales, a partir de un producto a granel y de material de envase y empaque (incluyendo rótulo) se llega a un producto terminado.

Especificación: documento que describe en detalle los requisitos que deben cumplir los productos materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación.

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

Fabricación/Manufactura: todas las operaciones de producción y control relacionadas que sean necesarias para la obtención de los productos.

Fabricante: empresa que posee autorización de funcionamiento para la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Fórmula Patrón/Fórmula Maestra: documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades, en conformidad con la fórmula declarada ante la Autoridad Sanitaria y los materiales de envase y empaque, juntamente con la descripción de procedimientos y precauciones necesarias para la fabricación del producto.

Garantía de calidad: todas las acciones sistemáticas necesarias para proveer seguridad de que un producto o servicio irá a satisfacer los requerimientos de calidad establecidos.

Gestión de Calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, en lo que respecta a calidad.

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

Lote: cantidad definida de materia prima, material de envase y empaque o producto terminado, fabricado en un proceso o serie de procesos cuya característica esencial es la homogeneidad y la calidad dentro de los límites especificados. En la fabricación continua el lote corresponde a una fracción definida de la producción.

Material de envase y empaque: materiales utilizados en el acondicionamiento del producto final. Pueden ser clasificados como primarios o secundarios de un producto, pero excluyendo cualquier otro embalaje externo usado en el transporte.

Materia prima: cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto a granel que forme parte de éste en su forma original o modificada.

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

Número de Lote: referencia numérica, alfabética o alfanumérica que identifica un determinado lote.

Orden de Fabricación: documento de referencia para la fabricación de un lote de determinado producto que contemple las informaciones de la fórmula patrón/fórmula muestra.

Procedimiento operativo estándar: procedimiento escrito y aprobado que contiene instrucciones detalladas para la realización de actividades específicas.

Producción: etapa de la fabricación que comprende desde la recepción, almacenamiento y pesaje de materiales hasta la elaboración del granel, el envasado y el acondicionamiento del producto terminado.

Producto acabado/Terminado: producto que ha pasado por todas las fases de producción, listo para la venta/consumo final.

Producto a granel: cualquier producto que haya pasado por todas las etapas de producción sin incluir el proceso de envasado.

Producto devuelto: producto que ya ha sido expedido y que retorna al fabricante o importador.

Producto retirado del mercado: producto que ya ha sido expedido y que retorna al fabricante o importador por iniciativa propia y/o determinación de la autoridad sanitaria competente.

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

Producto Semi-elaborado/intermedio: sustancia o mezcla de sustancias que requiere posteriores procesos de producción, a fin de convertirse en productos a granel.

Re-análisis: ensayo realizado en materiales previamente aprobados para confirmar el mantenimiento de las especificaciones establecidas dentro de su plazo de validez.

Reclamo: notificación externa que puede ser indicativa de posibles desvíos de calidad.

Registro de lote: toda la documentación relativa a un lote de un producto específico.

Reproceso: retrabajo de una o más etapas de producción de todo o parte de un lote de producto fuera de uno o más parámetros de calidad establecidos, a partir de una etapa definida de producción, de forma de que su calidad pueda ser aceptable a través de una o más operaciones adicionales.

Retiro de Mercado: procedimiento ejecutado por la empresa de retiro de un producto del mercado. Puede ser voluntario o determinado por la autoridad sanitaria competente.

Sanitización: proceso utilizado para la reducción del número de microorganismos viables a niveles aceptables en una superficie limpia.

Tercerización: es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de etapas de fabricación o fabricación total de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

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

3. GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

3.2 Principios

3.2.1 La calidad debe ser responsabilidad de todo el personal de la empresa teniendo como referencia la política establecida, con compromiso de la alta gerencia.

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

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

3.2.4 Todas las actividades relacionadas a la calidad deben ser documentadas.

3.3 Garantía de Calidad

3.3.1 El fabricante debe mantener un sistema de garantía de calidad.

3.3.2 El fabricante debe asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos debiendo cumplir con los requerimientos de la legislación sanitaria vigente.

3.3.3 El sistema de garantía de calidad debe estar constituido por las instalaciones y equipamientos adecuados, compatibles con las actividades desarrolladas y conducidas por personal competente y habilitado.

3.3.4 Un sistema apropiado de garantía de calidad debe asegurar que:

a) las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y las exigencias de BPF cumplidas;

b) las responsabilidades gerenciales de cada área estén claramente definidas y documentadas;

c) sean realizados los controles establecidos como necesarios en las materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-elaborados, productos a granel, productos semi-terminados/productos semi-acabados, productos acabados/productos terminados y los relativos a controles en proceso, calibraciones, calificaciones y validaciones, cuando sea aplicable;

d) los productos no son vendidos o entregados para consumo antes que sean realizadas todas las etapas de control y liberación;

e) sean provistas instrucciones para garantizar que los productos sean manejados y almacenados, de forma tal que la calidad se mantenga durante su vida útil;

f) haya un procedimiento de Autoinspección de calidad que evalúe regularmente la efectividad y aplicación del sistema de garantía de la calidad.

g) los desvíos sean reportados, investigados y registrados. Cuando sea necesario, acciones correctivas deben ser implementadas;

h) los procedimientos, especificaciones e instrucciones que puedan influir en la calidad de los productos, sean periódicamente revisados y mantenidos los respectivos históricos;

i) la estabilidad de un producto sea determinada antes de la comercialización y que los estudios sean repetidos después de cualquier cambio significativo en los

procesos de producción, formulación, equipamientos o materiales de envase y empaque.

3.3.5 Deben existir criterios definidos para la calificación de proveedores, los cuales podrán incluir: evaluación del histórico de provisión, evaluación preliminar a través de cuestionario y/o auditorías de calidad.

3.4 Validación

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

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

3.4.3 El protocolo de validación debe especificar como mínimo:

- a) descripción de los equipamientos;
- b) muestras a ser recolectadas;
- c) características y variables a ser monitoreadas, especificando los métodos analíticos y límites de aceptación;
- d) criterios de aceptación

3.4.4 Es recomendable la validación de limpieza, metodología analítica (cuando se trate de metodologías que no se encuentren codificadas en Normas y otra bibliografía internacional de referencia), sistemas informatizados, sistemas de agua de procesos.

3.4.5 El reporte de validación debe hacer referencia al protocolo a ser elaborado contemplando los resultados obtenidos, desvíos, conclusiones, cambios y recomendaciones.

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

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

3.4.8 Deben ser establecidos los criterios de calificación de acuerdo con la complejidad de los equipamientos, procesos y sistemas críticos. La calificación es un prerequisite para la validación.

3.5 Revalidación

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

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

3.5.3 La extensión de la revalidación depende de la naturaleza de los cambios y de como ellos afectan los diferentes aspectos de los procesos y sistemas, previamente validados.

3.5.4 La empresa debe definir la periodicidad de la revalidación.

3.6 Estabilidad

3.6.1 La empresa, durante la fase de desarrollo, debe establecer el estudio de estabilidad de los productos contemplando los procedimientos y registros con: resultados de los test, metodologías analíticas, condiciones de conservación de la muestra, periodicidad de análisis y las fechas de vencimiento.

3.6.2 Deben ser mantenidos registros de los análisis efectuados y de los estudios de estabilidad realizados.

4. REQUISITOS BÁSICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

Las BPF determinan que:

a) los procesos de fabricación deben ser claramente definidos, sistemáticamente revisados, y demostrar que son capaces de fabricar productos dentro de los patrones de calidad exigidos, de acuerdo a sus respectivas especificaciones;

b) las etapas críticas de los procesos de fabricación y cualquier modificación significativa debe ser sistemáticamente controlada y cuando sea posible, validada;

c) las áreas de fabricación deben estar provistas de infraestructura necesaria para la realización de las actividades, incluyendo:

I. Personal entrenado y calificado,

II. Instalaciones y espacios adecuados,

III. Servicios y equipamientos apropiados,

IV. Rótulos, envases y materiales apropiados,

V. Instrucciones y procedimientos aprobados,

VI. Depósitos apropiados,

VII. Personal, laboratorios y equipamiento adecuado para el control de calidad;

d) las instrucciones y procedimientos deben ser escritos en lenguaje claro y objetivo, y ser aplicables a las actividades realizadas;

e) el personal debe ser entrenado para desempeñar correctamente los procedimientos;

f) deben ser hechos registros durante la producción, para demostrar que todas las etapas que constan en los procedimientos e instrucciones fueron seguidas y que la cantidad y calidad del producto obtenido están en conformidad con lo esperado. Cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse;

g) los registros referentes a la fabricación deben estar archivados de manera organizada y de fácil acceso, permitiendo la trazabilidad;

h) esté implementando un procedimiento para el retiro de cualquier lote después de su distribución;

i) el almacenamiento adecuado de los productos debe minimizar cualquier riesgo de desviación de la calidad;

j) todo reclamo referido a un producto ya comercializado debe ser registrado e investigado. Las causas de los defectos de calidad deben ser investigadas y documentadas. Deben ser tomadas medidas con relación a los productos con desvío de calidad y adoptadas las medidas necesarias para prevenir las reincidencias.

5. SALUD, SANITIZACIÓN, HIGIENE, VESTUARIO Y CONDUCTA

5.1 Las actividades de sanitización e higiene deben comprender al personal, instalaciones, equipamientos y aparatos, materiales de producción y recipientes, productos para limpieza y desinfección y cualquier otro aspecto que pueda constituir una fuente de contaminación para el producto. Las fuentes potenciales

de contaminación deben ser eliminadas a través de un programa adecuado de sanitización e higiene.

5.2 Todo el personal debe ser sometido a los exámenes de salud para su admisión y posteriormente a exámenes periódicos, necesarios para las actividades desempeñadas, de acuerdo con procedimientos establecidos.

5.3 Todo el personal debe ser entrenado en las prácticas de higiene personal. Todas las personas involucradas en los procesos de fabricación deben cumplir con las normas de higiene personal conforme a procedimientos internos.

5.4 Las personas con sospecha o confirmación de enfermedad o lesión expuesta que pueda afectar de forma adversa la calidad de los productos, no deben manipular materias primas, material de envase y empaque, productos semi-elaborados y a granel o productos terminados hasta que su condición de salud no represente riesgo para el producto.

5.5 Todo el personal debe ser instruido e incentivado a reportar a su supervisor inmediato, cualquier situación adversa, relativa a producción, al equipamiento y al personal, que consideren que puedan interferir en los productos.

5.6 La empresa debe asegurar que las materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y a granel sean manipulados de forma de garantizar la protección de los materiales contra contaminaciones.

5.7 La empresa debe asegurar que el personal utilice vestimenta limpia y adecuada a cada área y actividad para garantizar la protección del producto contra contaminaciones.

5.8 Para que sea asegurada la protección del personal, el fabricante debe disponer de equipamiento de protección colectiva (EPC) y equipamiento de protección individual (EPI) de acuerdo con las actividades desarrolladas conforme las exigencias de la legislación específica vigente.

5.9 Se debe prohibir fumar, comer, beber, mascar, y mantener plantas, alimentos, bebidas, materiales para fumar y medicamentos personales en áreas de producción, laboratorios de control de calidad y depósitos y en cualquier área donde tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto.

5.10 La localización de los bebederos debe ser restringida a corredores o locales específicos, de modo de evitar la contaminación del producto y/o el riesgo de la salud del trabajador.

5.11 Visitantes y personas no entrenadas, sólo podrán acceder a las áreas productivas después de recibir orientación sobre normas de higiene, utilizando ropa protectora adecuada y acompañados por el personal designado.

6. RECLAMOS

6.1 Los reclamos y demás informaciones referentes a productos con posibles desvíos de calidad deben ser cuidadosamente investigados y registrados de acuerdo con procedimientos escritos. La gestión de estas investigaciones debe ser realizada por personal autorizado con participación de control de calidad y de las demás áreas involucradas.

6.2 En caso de ser necesario, la verificación deberá ser extendida a otros lotes vecinos para verificar si pueden haber sido afectados.

6.3 Debe ser designada una persona o sector responsable para la recepción de los reclamos y por las medidas a ser adoptadas.

6.4 Debe existir un procedimiento escrito que describa las acciones a ser adoptadas en caso de reclamo de posibles desvíos de calidad de un producto, incluyendo la necesidad de realizar un probable retiro del producto del mercado.

6.5 Cuando sea necesario, deben ser adoptadas las medidas adecuadas de seguimiento después de la investigación y evaluación del reclamo.

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

6.7 Las empresas fabricantes o importadoras deben poseer un sistema de cosmetovigilancia conforme a la legislación vigente.

7. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

7.1 Debe haber un sistema que retire inmediatamente del mercado los productos que presenten desvíos de calidad que puedan ofrecer un riesgo para el usuario.

7.2 Debe ser designada (sic) persona responsable por las medidas a ser adoptadas y para la coordinación del retiro del producto del mercado. El responsable técnico debe ser informado sobre las acciones efectuadas y Garantía de Calidad y/o Control de Calidad debe acompañar el proceso.

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

7.4 Las Autoridades Sanitarias competentes nacionales y de los países para los cuales el producto haya sido enviado deben ser inmediatamente informadas sobre la decisión del retiro del producto del mercado.

7.5 El proceso de retiro debe ser registrado, incluyendo la conciliación entre las cantidades distribuidas y las cantidades rescatadas del producto en cuestión, así como también la emisión de un reporte final.

7.6 Los productos retirados deben ser identificados y almacenados en un área segregada y segura mientras se decide su destino.

8. DEVOLUCIONES

8.1 Debe ser designada una persona o sector responsable para la recepción de las devoluciones.

8.2 Debe existir un procedimiento para la recepción, almacenamiento e investigación de las causas de devolución de un producto.

8.3 Los productos devueltos deben ser inspeccionados y/o analizados antes de ser definido su destino final.

8.4 Deben existir registros de los resultados de la inspección y/o análisis de los productos devueltos incluyendo los destinos finales.

8.5 Después de la inspección y/o análisis de los productos devueltos deben ser tomadas medidas, incluyendo la posibilidad de retiro del producto.

9. AUTOINSPECCIÓN/AUDITORÍA INTERNA

9.1 El objetivo de la autoinspección/auditoría interna es evaluar el cumplimiento de las BPF en todos los aspectos de la fabricación. El programa de autoinspección/auditoría interna debe ser proyectado de forma de detectar cualquier deficiencia en la implementación de las BPF y recomendar las acciones correctivas necesarias.

9.2 Deben ser elaborados procedimientos escritos para la autoinspección/auditoría interna. El programa de autoinspección/auditoría interna debe incluir por lo menos los siguientes aspectos:

- a) personal;
- b) instalaciones;
- c) mantenimiento de edificios y equipamiento;
- d) almacenamiento de materias primas, material de envase y empaque, producto semielaborado, producto a granel, producto semi-terminado y producto terminado;
- e) equipamiento;
- f) producción y controles en proceso;
- g) control de calidad;
- h) documentación;
- i) sanitización e higiene;
- j) programas de validación y revalidación cuando sea aplicable
- k) calibración de instrumentos y de sistemas de medidas;
- l) retiro de productos del mercado;
- m) reclamos;
- n) tratamiento de residuos
- o) resultado de autoinspecciones/auditorías internas anteriores y cualquier acción correctiva adoptada.

9.3 El equipo de autoinspección/auditoría interna debe estar formado por personal calificado con conocimientos en BPF. Los miembros pueden ser de la propia empresa o especialistas externos.

9.4 Las autoinspecciones/auditorías internas deben ser realizadas con una frecuencia de por lo menos una vez al año.

9.5 Debe ser elaborado un reporte después de terminar la autoinspección/auditoría interna, que debe contener:

- a) los resultados de la autoinspección/auditoría interna;
- b) evaluaciones y conclusiones;
- c) las acciones correctivas cuando sean aplicables;
- d) los plazos para adecuación.

9.6 Las acciones correctivas para las no conformidades reportadas en el reporte de autoinspección/auditoría interna deben ser implementadas y acompañadas de acuerdo a un plan de acción.

10. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

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

10.1 La documentación constituye parte esencial del sistema de Garantía de Calidad y debe estar relacionada con todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación. Tiene como objetivo definir las especificaciones de todos los materiales y productos, los procedimientos de todas las etapas relacionadas con la fabricación y control de productos, asegurar la uniformidad de interpretación, evitar confusiones y errores, con la finalidad de garantizar informaciones necesarias para la liberación o no de lotes de productos que respondan a los prerrequisitos de calidad establecidos, asegurando la existencia de registros que permitan la trazabilidad.

10.2 Los datos deben ser registrados por medios que ofrezcan seguridad de las informaciones. Todos los datos deben estar disponibles durante el período de retención establecido en este Reglamento.

10.3 Debe haber un registro de las alteraciones realizadas.

10.4 Toda la documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Fabricación debe ser elaborada, aprobada, actualizada y distribuida de acuerdo con los procedimientos escritos. Debe estar disponible y ser archivada de forma segura. El título, la naturaleza y el propósito de los documentos deben ser definidos. La emisión, revisión, sustitución, retiro y distribución de los documentos debe ser controlada y registrada de forma segura.

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

10.6 Los documentos y registros deben tener un período de retención establecido en procedimientos de forma tal que todas las actividades significativas referentes a la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes puedan ser trazables.

10.7 Todos los registros de producción y control deben ser retenidos por lo menos 1 (un) año después del vencimiento del lote de producto fabricado.

10.7.1 La empresa debe asegurar que los datos permanezcan íntegros y accesibles durante su período de vigencia. Debe haber registro de las alteraciones realizadas conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

10.8 La empresa debe mantener registros de uso, limpieza, sanitización y mantenimiento de los equipamientos, conteniendo fecha, hora, y responsable de la realización de la tarea. Cuando sea aplicable debe mantener otras informaciones tales como: producto anterior, producto actual, número de lote del producto procesado, fase del proceso, status de "aprobación, cuarentena o rechazado".

10.9 Fórmula Patrón/Maestra.

10.9.1 Debe existir una fórmula patrón/maestra para cada producto.

10.9.2 La fórmula patrón/maestra debe incluir:

- a) nombre y/o código interno de referencia del producto;
- b) descripción de la forma cosmética del producto;
- c) lista de todas las materias primas con las respectivas cantidades porcentuales, de conformidad con la fórmula declarada en el registro/notificación/admisión;
- d) lista completa de todos los materiales de envase y empaque, requeridos para un tamaño de lote estándar, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el código o número de referencia relativo a las especificaciones para cada material de acondicionamiento;
- e) los equipamientos de producción a ser utilizados;
- f) procedimiento de fabricación con las instrucciones detalladas;
- g) especificación de los controles de proceso, con sus respectivas metodologías;
- h) especificación de los controles de proceso de envasado/acondicionado y del producto terminado y cuando sea necesario, condiciones especiales de almacenamiento deben ser definidas;
- i) cualquier precaución especial a ser observada.

10.10 Registros de lotes de producción.

10.10.1 Debe ser mantenido un registro de producción de cada lote elaborado. El registro debe basarse en la fórmula patrón/maestra aprobada vigente.

10.10.2 Antes de comenzar el inicio de la producción debe ser verificado que los equipamientos y las estaciones de trabajo estén libres de productos previos, documentos, o materiales no requeridos para la producción planeada y que los equipamientos estén limpios y adecuados para el uso. Esta verificación debe ser registrada.

10.10.3 Durante el proceso de producción, todas las etapas que requieran controles descritos en el procedimiento de elaboración deben ser registradas. Las siguientes informaciones deben estar disponibles para la trazabilidad de la producción:

- a) nombre del producto y/o código interno del producto;
- b) lote del granel y/o del producto;
- c) registro de las principales etapas de producción, incluyendo fechas y horas de inicio y término, cuando esté requerido en el procedimiento de elaboración;
- d) identificación del/de los operadores de las etapas de producción;
- e) número de los lotes y la cantidad de cada materia prima y materiales utilizados;
- f) cualquier hecho ocurrido relevante observado en la producción;
- g) los principales equipamientos utilizados
- h) controles en proceso (sic) realizados, identificación de la persona que los haya realizado y los resultados obtenidos;
- i) observaciones sobre problemas especiales, incluyendo detalles como la autorización firmada para cada alteración de la fórmula de fabricación o instrucciones de producción.

10.11 Procedimientos Operativos Estándar (POE's) y sus registros.

10.11.1 Deben existir procedimientos operativos y registros para:

- a) recepción de materias primas, material de envase y empaque y de graneles;
- b) identificación de las materias primas, productos semielaborados, productos a granel, productos semi-terminados, productos terminados/acabados y materiales de envase y empaque, almacenados en cuarentena, aprobado o rechazado;
- c) muestreo de materias primas, materiales de envase y empaque, productos semielaborados, productos a granel, productos semi-terminados, productos terminados;
- d) definición de la numeración de lote específica para materias primas, materiales de envase y empaque, productos terminados/acabados;
- e) ensayos de control de calidad realizados, describiendo los métodos y equipamientos a ser utilizado;
- f) aprobación o rechazo de materiales y productos y definición de persona o sector responsable;
- g) actividades de limpieza y sanitización de materiales, utensilios, equipamientos y áreas, incluyendo las frecuencias, los métodos y materiales de limpieza a ser utilizados;
- h) almacenamiento y expedición de los productos;
- i) calibración, verificación y mantenimiento de equipos;
- j) control de plagas, contemplando métodos y materiales empleados;
- k) procedimiento referente al mantenimiento del equipamiento de prevención y combate de incendios.

11. PERSONAL

11.1 La empresa debe tener un organigrama actualizado y las responsabilidades atribuidas. Las responsabilidades funcionales deben estar establecidas y documentadas y ser claramente comprendidas por todos los involucrados.

11.2 El fabricante debe tener un número suficiente de personas entrenadas y calificadas.

11.3 El fabricante debe, mediante un programa escrito y definido, entrenar a las personas involucradas en las áreas de producción, en los laboratorios de control de calidad, así como también todo el personal cuyas actividades puedan interferir con la calidad del producto.

11.4 Más allá del entrenamiento básico sobre las BPF, el personal recientemente contratado debe participar del programa de integración y recibir entrenamiento apropiado en relación a sus atribuciones y ser capacitado y evaluado continuamente. El programa de entrenamiento debe ser aprobado, cuando corresponda, por los responsables de Producción, Control de Calidad y de Garantía de Calidad, siendo mantenidos registros.

11.5 El personal que trabaja en áreas donde son manipulados materiales tóxicos e inflamables debe recibir entrenamiento específico.

11.6 Debe existir planificación de los entrenamientos de personal, así como también el registro de los entrenamientos realizados.

11.7 El concepto de Garantía de Calidad y todas las medidas capaces de mejorar su comprensión y su implementación deben ser ampliamente discutidos durante el entrenamiento.

11.8 Los responsables por la producción y control de calidad deben ser independientes uno de otro.

11.9 La responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional debidamente habilitado. En ausencia del responsable técnico esa función debe ser ejercida por la persona calificada previamente designada.

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

- a) autorización de procedimientos y documentos, inclusive sus actualizaciones;
- b) monitoreo y control del ambiente de fabricación;
- c) higiene;
- d) calibración de instrumentos analíticos;
- e) entrenamiento, incluye la aplicación de los principios de garantía de calidad;
- f) aprobación y monitoreo de proveedores de materiales;
- g) aprobación y monitoreo de los fabricantes contratados;
- h) especificaciones y monitoreo de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos;
- i) archivo de documentos/registros;
- j) monitoreo de cumplimiento de BPF;
- k) inspección, investigación y muestreo, de modo de monitorear factores que puedan afectar la calidad del producto;
- l) asegurar que sean realizadas las validaciones cuando sean necesarias;

11.11 Deben también ser establecidas las responsabilidades funcionales para la producción:

- a) asegurar que los productos sean producidos y almacenados de acuerdo con los procedimientos apropiados, con la calidad exigida;
- b) aprobar y asegurar la implementación de las instrucciones relativas a las operaciones de producción, incluyendo los controles de proceso;
- c) asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por personal designado, antes de ser colocados a disposición de Control de Calidad/Garantía de Calidad;
- d) verificar el mantenimiento de las instalaciones y de los equipamientos;
- e) asegurar que las calibraciones y el control de los equipamientos sean realizados y registrados y que los reportes estén disponibles;
- f) asegurar que sea realizado el entrenamiento inicial y continuo del personal del área de producción y que el mismo sea adecuado a las necesidades.

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

- a) aprobar o rechazar materias primas, materiales de envase y empaque y productos sensibilizados, a granel y terminados;
- b) evaluar los registros de los lotes;
- c) asegurar que sean realizados todos los ensayos necesarios;
- d) aprobar las instrucciones y los procedimientos de la calidad;
- e) aprobar y monitorear los ensayos realizados por terceros, previstos en el contrato;
- f) monitorear el mantenimiento de las instalaciones y de los equipamientos;
- g) asegurar que sean realizadas las calibraciones del equipamiento de control;
- h) asegurar que sean realizados entrenamientos iniciales y continuos del personal del área de Control de Calidad, de acuerdo con las necesidades del sector;
- i) asegurar que las metodologías analíticas sean validadas cuando sea necesario;
- j) mantener registros completos de los ensayos y resultados de cada lote de material analizado de forma de emitir un certificado analítico siempre que sea necesario;
- k) participar de la investigación de los reclamos de los productos terminados;
- l) asegurar la correcta identificación de los reactivos y materiales;
- m) investigar los resultados fuera de especificación, de acuerdo con los procedimientos;
- n) certificar la realización de la calificación de los equipos de laboratorio, cuando sea necesario;
- o) garantizar la trazabilidad de todos los procesos relativos a la fabricación del producto.

12. INSTALACIONES

12.1 La empresa debe ser construida en un local compatible con las actividades desempeñadas y disponer de una estructura aprobada por la Autoridad Sanitaria competente, con informaciones necesarias tales como área del terreno, área construida, tipo de construcción e instalaciones destinadas a la fabricación de productos.

12.2 Las instalaciones deben estar localizadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que sean adecuadas para las operaciones a ser realizadas. Su diseño debe, minimizar el riesgo de error y posibilitar la limpieza y manutención, de modo de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de

polvo y suciedad o cualquier efecto adverso que pueda afectar la calidad de los productos.

12.3 La limpieza y/o la sanitización de las áreas debe ser realizada conforme a procedimientos y deben ser mantenidos los registros correspondientes.

12.4 Las instalaciones deben ser mantenidas en buen estado de conservación, higiene y limpieza.

12.5 Debe asegurarse que las operaciones de mantenimiento y reparación no representen riesgo a la calidad de los productos.

12.6 Los alrededores de los edificios deben estar limpios y en buen estado de conservación.

12.7 La provisión de energía eléctrica, iluminación, aire acondicionado, y/o ventilación, deben ser apropiados de forma tal de no afectar directa o indirectamente los productos durante los procesos de fabricación, almacenamiento, ni el funcionamiento adecuado del equipamiento.

12.8 Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de forma de permitir la protección contra la entrada de insectos u otros animales, manteniendo un programa de prevención y combate de los mismos, con registros.

12.9 Deben existir instalaciones de seguridad contra incendio. La cantidad de matafuegos y mangueras contra incendio debe ser suficiente. Los matafuegos y mangueras deben estar bien localizados con acceso libre para el uso.

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

12.11 Los desagües deben ser adecuados, diseñados y equipados para prevenir el reflujó. Siempre que sea posible, los canales abiertos deben ser evitados, pero, en caso que sean necesarios deben ser de fácil limpieza.

13. SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA

13.1 La fuente de abastecimiento de agua debe garantizar el abastecimiento en cantidad y calidad adecuadas.

13.2 La empresa debe definir claramente las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del agua utilizada en la fabricación de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, debiendo considerar como mínimo los patrones microbiológicos de potabilidad.

13.2.1 Solamente agua dentro de las especificaciones establecidas debe ser utilizada en la fabricación de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

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

13.4 De ser necesario, debe ser realizado un tratamiento de agua previo a su almacenamiento, de forma de cumplir con las especificaciones establecidas.

13.5 Deben existir procedimientos y registro de las operaciones de limpieza, sanitización y mantenimiento de los sistemas de tratamiento y distribución de agua.

13.6 Deben existir procedimientos y registro de monitoreo de la calidad del agua. El monitoreo debe ser periódico en los puntos críticos del sistema de agua.

13.7 En caso de que sean necesarios patrones de calidad específicos, definidos de acuerdo con las finalidades de uso del producto, el agua debe ser tratada a fin de cumplirlos.

13.7.1 Deben existir investigaciones, acciones correctivas y preventivas para resultados de monitoreo de agua fuera de las especificaciones establecidas. Deben ser mantenidos registros de las investigaciones y medidas adoptadas.

13.8 La circulación de agua debe ser efectuada por cañerías u otro medio que ofrezca seguridad en cuanto al mantenimiento de los patrones establecidos de calidad de agua.

13.9 En caso de almacenamiento de agua deben existir dispositivos o tratamientos que eviten la contaminación microbiológica.

13.10 Se recomienda que el sistema de tratamiento de agua sea validado.

14. ÁREAS AUXILIARES

14.1 Las salas de descanso, refrigerio, vestuarios, baños y áreas de mantenimiento deben estar separadas de las áreas de producción.

14.2 Los vestuarios, lavatorios y sanitarios deben ser de fácil acceso y en cantidad suficiente para el número de usuarios, en condiciones de higiene apropiada, provistos con jabón y toallas o secadores. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento.

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

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

14.5 En el caso de existir bioterios, las instalaciones deben estar aislados de otras áreas, con entradas e instalaciones de aire independientes.

15. ALMACENAMIENTO

15.1 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad suficiente a fin de permitir un almacenamiento ordenado de varias categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel y productos terminados en su condición de cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto o retirado de mercado.

15.2 Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas de forma de asegurar condiciones ideales de almacenamiento. Deben ser limpias, secas y mantenidas con temperaturas compatibles a los materiales almacenados. Cuando se exijan condiciones especiales de almacenamiento, temperatura y humedad, tales condiciones deben estar disponibles, verificadas, monitoreadas y registradas.

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

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

15.5 En el caso de desvío en relación a los parámetros establecidos debe ser realizada la investigación para encontrar las causas, debiendo ser tomadas acciones preventivas y/o correctivas en relación de las causas identificadas, siendo estas registradas.

15.6 Todas las actividades realizadas en las áreas de depósito deben cumplir los procedimientos previamente definidos, con registro de las operaciones críticas.

15.7 Las balanzas deben ser calibradas periódicamente y mantenerse los registros. Debe ser establecida la periodicidad de las verificaciones.

15.8 Debe existir un área/sistema que delimite o restrinja el uso de materiales/productos respetando el "status" previamente definido para cuarentena y aprobado.

15.9 Los materiales y productos rechazados, retirados o devueltos deben estar identificados como tal y almacenados separadamente en un área restringida o segregada. Cualquier otro sistema que sustituya la identificación a través de etiquetas o la segregación debe ofrecer seguridad.

15.10 El sistema de registro y control de almacenamiento de los productos intermedios a granel debe incluir el tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de su envasado.

15.11 El sistema de registro y control de la expedición debe observar la correspondiente relación secuencial de lotes y/o plazo de validez, cuando sea aplicable.

15.12 Los materiales que presenten riesgo de incendio o explosión y otras sustancias peligrosas, deben ser almacenados en áreas seguras y protegidas, debidamente segregados e identificados de acuerdo a la legislación específica vigente.

15.13 Los materiales deben ser almacenados en condiciones y períodos adecuados de modo de preservar la identidad e integridad. El almacenaje debe ser controlado para que la rotación obedezca la regla que el primero que expira, primero sale (PEPS), cuando sea aplicable.

15.14 Debe existir un sistema para el control de stock. En caso de que sean utilizados sistemas informatizados para manejo de materiales y producto, la empresa debe comprobar la seguridad del sistema.

15.15 La Empresa debe realizar inventarios periódicos, manteniendo registros de los mismos.

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

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

15.18 Cuando se recibe, cada lote de materiales y productos deben recibir un número de registro, el cual debe ser utilizado para identificarlos hasta el final de su utilización.

15.19 Los materiales y productos deben permanecer en cuarentena debidamente identificados como tal, antes de su liberación por control de calidad. En caso de que el control de stock se realice por sistema informático, su uso debe ser bloqueado hasta que estén liberados por la persona autorizada.

15.20 Los rótulos, etiquetas o controles por sistema electrónico de los materiales o productos deben permitir su identificación correcta y visualización del estado.

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

a) el nombre del material o producto y/o el respectivo código interno de referencia

- b) el número de lote asignado por el proveedor y el número dado por la empresa cuando lo recibe
- c) situación de los materiales: cuarentena, en análisis, aprobado, rechazado y devuelto
- d) plazo de validez
- e) nombre del proveedor.

15.22 Solamente las materias primas liberadas por control de calidad pueden ser usadas para la fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

15.23 Debe ser respetado el plazo de validez establecido por el fabricante de las materias primas. El reanálisis de las materias primas en stock sirve para confirmar que las mismas se mantengan dentro de las especificaciones, y no puede ser usado para extender el plazo de validez.

15.24 El almacenamiento debe ser realizado con el debido orden y seguridad, evitando posibles mezclas en su control y expedición, como así también accidentes durante su manipulación.

15.25 Los productos deben estar apilados con seguridad.

15.26 La empresa debe poseer procedimientos/sistema para asegurar que los materiales y el producto terminado no sean utilizados con su plazo de validez vencido.

15.27 La empresa debe poseer procedimientos de verificación e inspección de materiales y productos de forma de garantizar que los mismos sean recepcionados con los requerimientos definidos.

15.28 Si un único envío de materiales y producto contuviera lotes distintos, cada lote debe ser considerado separadamente para el muestreo y ensayos de liberación.

15.29 Todas las materias primas deben ser recibidas con sus respectivos protocolos de análisis del fabricante/proveedor.

15.30 En las áreas de recepción y expedición los materiales deben ser protegidos de las variaciones climáticas que pongan en riesgo las integridades de los materiales manipulados.

15.31 Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas de forma tal que permitan que los recipientes de los materiales recibidos sean limpiados externamente antes de ser almacenados.

16. MUESTREO DE MATERIALES

16.1 El muestreo debe ser realizado en un área definida, por personal autorizado, de forma de evitar cualquier tipo de contaminación microbiológica o cruzada.

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

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

16.4 El muestreo debe ser conducido obedeciendo los procedimientos aprobados de forma de garantizar la protección de las muestras de contaminaciones.

16.5 Todos los equipamientos (instrumentos, recipientes y utensilios) utilizados en el proceso de muestreo que entran en contacto con los materiales deben estar

limpios, sanitizados cuando sea aplicable, guardados en lugares apropiados, debidamente identificados.

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

- a) nombre y/o código interno del material muestreado
- b) número de lote
- c) identificación de la persona que tomó la muestra
- d) fecha en que fue tomada la muestra.

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

16.8 Los procedimientos operativos estándar relativos a muestreo deben incluir, como mínimo:

- a) identificación de la función/cargo, designado a tomar la muestra
- b) método o criterio del muestreo:
 - número de recipientes
 - parte en el recipiente a ser muestreado
 - cantidad de material
 - instrumentos utilizados para el muestreo
- c) equipamiento a ser usado para el muestreo y EPI (equipamiento de protección individual), cuando sea necesario
- d) el tipo de envase para la muestra, condición del muestreo (aséptico o no) y rótulo
- e) cualquier precaución especial a ser observada
- f) instrucciones para limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo
- g) condición de almacenamiento de muestras
- h) destino del sobrante de muestras
- i) condiciones ambientales del local de muestreo (luz, temperatura y humedad), cuando sea aplicable
 - j) período de retención de las muestras
- k) identificación de la muestra
- l) instrucciones para cualquier subdivisión de la muestra que sea necesaria.

17. PRODUCCIÓN/ELABORACIÓN

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

17.2 Las condiciones externas de las áreas destinadas a producción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben permitir la adecuada limpieza y mantenimiento durante el procesamiento de los productos.

17.3 Las áreas de producción deben estar previstas de la infraestructura necesaria, lo que incluye el espacio, instalaciones, equipamientos, materiales adecuados, personal calificado y debidamente entrenado para la ejecución de las actividades, procedimientos operativos e instrucciones de trabajo aprobadas, así como de personal calificado y equipamientos adecuados para la realización de controles de procesos.

17.4. La distribución de las áreas de producción debe ser ordenada y racional. Las instalaciones físicas deben estar dispuestas de modo que aseguren la integridad y calidad de materiales y productos.

17.5 Las áreas productivas deben ser de tamaño compatible con el volumen de operaciones realizadas. Deben existir áreas separadas para elaborar y envasar productos que por sus características puedan provocar riesgos o contaminaciones cruzadas. Toda área de circulación debe estar libre de obstáculos.

17.6 Los sectores deben ser distribuidos de manera que permita que la producción ocurra de forma adecuada, evitando mezclas o contaminación cruzada.

17.7 Las cañerías, luminarias, puntos de ventilación y otras instalaciones, deben ser diseñadas e instaladas de modo de facilitar la limpieza y mantenimiento. Siempre que sea posible el acceso para mantenimiento debe estar localizado externamente a las áreas de producción. Cuando no fuera posible el acceso externo para los servicios, los procedimientos de mantenimiento deberán ser ejecutados de forma de minimizar el riesgo de contaminación y/o comprometer la calidad del producto.

17.8 La iluminación y ventilación deben ser suficientes y adecuadas para la ejecución de los procesos productivos y deben estar de acuerdo con la legislación vigente.

17.9 La temperatura y humedad deben ser monitoreadas, registradas y controladas, cuando sea necesario y deben ser compatibles con las condiciones de estabilidad de los materiales y productos terminados.

17.10 Cuando sea necesario las áreas deben poseer sistemas de extracción adecuados y que garanticen la protección contra la contaminación cruzada.

17.11 La empresa debe disponer de procedimientos para la limpieza, y sanitización cuando sea aplicable, de las áreas de producción y de los equipamientos y registros. Debe existir un local destinado para guardar los materiales utilizados en la limpieza y mantenimiento.

17.12 Los desagües deben ser sifonados, desinfectados frecuentemente y mantenidos cerrados. Deben estar al ras para facilitar la limpieza y desinfección.

17.13 Los recipientes para residuos deben ser identificados, cerrados y vaciados con frecuencia.

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

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

17.16 Las ventanas de las áreas de producción o envasado deben ser mantenidas de modo de evitar toda posibilidad de contaminación.

17.17 Área de pesadas y medidas.

17.17.1 La empresa debe poseer un área dedicada para las actividades de pesada y medidas de materias primas destinadas a la producción de productos que trata este Reglamento.

17.17.2 La empresa debe poseer un área separada físicamente de las demás dependencias cuando el proceso así lo exija.

17.17.3 Las áreas destinadas a medidas, cuando sea aplicable, y la pesada de las materias primas pueden estar localizadas en el depósito o en el área de

producción, debiendo las mismas ser diseñadas y separadas para ese fin, debe poseer un sistema de extracción adecuado, que evite la ocurrencia de contaminación cruzada y ambiental.

17.17.4 Las balanzas y los recipientes de medida deben ser calibrados regularmente, de acuerdo a un programa de calibración pre-establecido y presentar registros de las calibraciones. Debe ser establecida la periodicidad de las verificaciones.

17.17.5 Las áreas de pesadas y medidas deben estar constantemente limpias.

17.17.6 Las operaciones de pesada deben ocurrir de acuerdo con la orden de producción, según procedimiento específico.

17.17.7 Los recipientes o envase externos de las materias primas a ser pesadas y/o medidas deben estar limpios antes de entrar en las áreas de pesada. Después de la pesada o medida, esos recipientes deben ser mantenidos cerrados.

17.17.8 Los materiales pesados y/o medidos deben ser inmediatamente identificados por medio de etiquetas o sistemas de identificación conteniendo el nombre, código interno y lote de la materia prima y la cantidad pesada o medida, a fin de evitar mezclas.

17.17.9 Los materiales medidos o pesados deben ser segregados físicamente por lote u orden de fabricación.

17.17.10 Los utensilios de pesadas y medidas deben estar limpios, identificados de acuerdo a su estado de limpieza y conservados en un local que asegure su integridad.

17.17.11 Debe haber chequeo de la operación de pesada y/o medidas de las materias primas, por personal entrenado distinto del que realizó la pesada y/o medida o por sistema adecuado. Todas las actividades de pesada, verificación, calibración, chequeo y mantenimiento deben ser registradas.

17.17.12 El recipiente de la materia prima que haya sido pesada y que por no ser utilizada se la reingrese a depósito, debe cerrarse e identificarse adecuadamente.

17.18 Equipamientos.

17.18.1 Las balanzas e instrumentos de medida de las áreas de producción y de control de calidad deben tener la capacidad y la precisión requeridas.

17.18.2 Las balanzas y demás equipamientos de precisión y medida utilizados en el área de producción deben estar calibrados. Deben ser realizadas calibraciones periódicas, de acuerdo con un programa de calibración preestablecido.

17.18.3 Los equipamientos deben ser diseñados, construidos, adaptados, instalados, localizados y mantenidos de forma de facilitar las operaciones a ser realizadas. Los equipamientos no deben presentar riesgos para la calidad de los productos.

Las partes que entran en contacto con el producto no deben ser reactivas, aditivas, o absorbentes de forma de influir en la calidad del producto.

17.18.4 El diseño y la ubicación de los equipamientos deben minimizar los riesgos de errores y permitir la limpieza y mantenimiento adecuados de manera de evitar la contaminación cruzada, acumulo de polvo y suciedad y en general, evitar todo efecto que pueda influir negativamente en la calidad y seguridad de los productos.

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

17.18.6 Todo el equipamiento en desuso o defectuoso debe ser retirado de las áreas de producción, en caso contrario debe estar debidamente identificado.

17.18.7 Todos los equipos deben estar debidamente identificados y sometidos a limpieza y sanitización, según procedimiento.

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

17.18.9 Las cañerías fijas deben ser claramente identificadas en cuanto al contenido y, donde sea aplicable, la dirección del flujo.

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

17.19 Área de Elaboración/Procesos.

17.19.1 Los procesos productivos deben ser ejecutados a partir de un planeamiento de producción. Todos los lotes producidos deben seguir un orden de fabricación y éste corresponder a la fórmula patrón/maestra del producto.

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

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

a) toda la documentación pertinente esté disponible

b) todas las materias primas estén disponibles y aprobadas

c) los equipos estén disponibles, en condiciones operativas. Los equipos utilizados en la preparación de productos deben estar debidamente identificados con el nombre y/o codificación y lote del producto que está siendo fabricado. En el caso de procesos continuos y equipamientos dedicados la identificación con el nombre y/o codificación y lote del producto puede estar disponible en los registros de fabricación

d) el área de producción esté liberada de acuerdo con procedimiento establecido, para evitar mezclas con materiales de operaciones anteriores.

17.19.4 El número de lote debe ser asignado para cada partida de producción del granel. Ese no precisa ser necesariamente el número que se incluye en el rótulo del producto terminado, en cuyo caso debe quedar definida claramente la vinculación entre ambos.

17.19.5 La tercerización de etapas productivas o de control de calidad debe ser registrada y estar de acuerdo con la legislación vigente.

17.19.6 Todas las etapas de producción deben ser registradas por el operador, en el momento de la realización de la actividad y las etapas críticas deben ser monitoreadas o verificadas de acuerdo con el procedimiento establecido.

17.19.7 La identificación de los productos a granel debe incluir:

a) el nombre o código de identificación

b) el número de partida o lote

c) las condiciones de almacenamiento, cuando éstas sean críticas para asegurar la calidad del producto.

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

17.19.9 El reproceso de productos solamente puede ser permitido si la calidad del producto terminado no se ve afectada, si las especificaciones son cumplidas, y si la operación fue realizada de acuerdo con los procedimientos autorizados y definidos después de la evaluación de los riesgos implicados. Debe ser mantenido el registro de reproceso. Todo lote reprocesado debe ser identificado de forma tal que permita la trazabilidad del mismo.

17.19.10 Cuando el proceso no fuera continuo debe haber un área definida para el almacenamiento de productos semielaborados o a granel; con condiciones acordes a las especificaciones del producto y al procedimiento que define el tiempo máximo de almacenamiento.

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

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

17.20 Área de envasado/acondicionado/rotulado.

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

17.20.2 Las instalaciones físicas para el envasado/acondicionamiento de los productos deben ser diseñadas de forma de evitar mezclas entre diferentes productos y lotes.

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

17.20.4 Los rótulos deben ser inspeccionados antes de ser entregados a la línea de empaque. En el proceso de rotulado debe ser verificado si los rótulos se refieren al producto.

17.20.5 El producto a granel debe ser mantenido cerrado durante el proceso de envasado, siendo abierto solamente cuando sea necesario. Debe existir identificación del producto (nombre y/o codificación de lote) de forma visible en los equipos y en cada línea de envase.

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

17.20.7 Al final del proceso de acondicionado debe ser verificado si el producto contiene número de lote y fecha de vencimiento.

17.20.8 Cuando sea aplicable conforme a un procedimiento interno, los productos después del envasado/acondicionamiento deben aguardar en cuarentena la

liberación por parte de control de calidad/garantía de calidad, debidamente identificado en cuanto a su estado. El material no codificado remanente de envasado/acondicionamiento debe ser devuelto al depósito.

17.20.9 El material codificado remanente de envasado/acondicionamiento debe ser destruido, con registros.

17.20.10 Todos los controles de proceso y sus correspondientes límites de aceptación deben estar definidos. Los mismos deben ser ejecutados de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos. Cada resultado que estuviera fuera de límites según el criterio de aceptación, debe ser informado e investigado.

17.20.11 Todos los materiales de envasado/acondicionamiento que no hayan sido utilizados y que sean reenviados a depósito, deben estar identificados.

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

17.21 Gestión de residuos.

17.21.1 Debe existir procedimientos escritos para el destino de los residuos de acuerdo con la legislación vigente, los cuales deben ser de conocimiento previo del personal responsable de la recolección y destino.

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

17.21.3 Los efluentes y residuos deben ser identificados y clasificados de acuerdo a su naturaleza. Debe ser establecido el destino final y los controles a efectuar y el lugar de disposición final de los residuos y efluentes tratados. Deben ser registrados los controles realizados y su frecuencia.

17.21.4 El manejo y disposición de residuos no debe impactar sobre las operaciones de producción ni sobre la calidad de los productos.

18. CONTROL DE CALIDAD/GARANTÍA DE CALIDAD

18.1 La empresa debe poseer un laboratorio de control de calidad, integrante de garantía de la calidad, propio e independiente de producción. Para el caso de tercerización de ensayos de control de calidad, la empresa debe seguir la legislación vigente al respecto.

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

- a) los análisis deben ser realizados de acuerdo con procedimientos escritos
- b) los instrumentos de precisión deben ser calibrados a intervalos definidos
- c) poseer equipamiento adecuado según los procedimientos de los ensayos previstos, y en número suficiente al volumen de las operaciones a ser realizadas
- d) personal calificado y entrenado
- e) deben existir registros que permitan demostrar que todos los procedimientos hayan sido realmente ejecutados y que los desvíos hayan sido investigados y documentados
- f) deben ser registrados los resultados de los ensayos de control de materias primas, materiales de envase y empaque y productos terminados

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

a) participar de la elaboración, actualización y/o revisión de:

- especificaciones y métodos analíticos para materias primas, material de envase y empaque, controles de proceso, productos terminados
- procedimientos de muestreo
- procedimientos para el monitoreo ambiental de las áreas productivas
- procedimientos para evaluar y almacenar los patrones de referencia.

b) aprobar o rechazar materias primas, material de envase y empaque, semielaborados, graneles y productos terminados

c) mantener registros completos de los ensayos y resultados de cada lote de material analizado de forma de emitir un reporte analítico siempre que sea necesario

d) asegurar que todos los ensayos necesarios sean efectuados

e) participar en la investigación de los reclamos y devoluciones de productos terminados

f) asegurar la correcta identificación de reactivos y materiales

g) participar en la investigación de los resultados fuera de especificaciones

h) verificar el mantenimiento de las instalaciones y de los equipos

i) asegurarse de la ejecución de la calificación del equipamiento del laboratorio, cuando sea necesario

j) garantizar la trazabilidad de los procesos realizados bajo su responsabilidad

k) coordinar entrenamientos, iniciales y continuos de los operarios.

18.4 Los laboratorios de control de calidad deben estar separados de las áreas de producción. Las áreas donde fueran realizados los ensayos microbiológicos deben contar con instalaciones independientes.

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

18.6 Los laboratorios deben ser diseñados considerando la utilización de materiales de construcción adecuados a la actividad que en ellos será desarrollada, y deben poseer los dispositivos necesarios que aseguren las condiciones ambientales para la realización de los ensayos y la protección de la salud de las personas.

18.7 De ser necesario, deben ser utilizadas salas y equipamientos separados para proteger determinados instrumentos de interferencias eléctricas, vibraciones, contacto excesivo con la humedad y otros factores externos.

18.8 Los procedimientos de los ensayos deben ser aprobados por Garantía de Calidad y estar disponibles en los sectores responsables de su ejecución.

18.9 Las especificaciones deben ser establecidas por la empresa, y estar debidamente autorizadas y fechadas, en relación a los ensayos de las materias primas, incluida el agua, materiales de envase/empaque, granel, productos semi-terminados y productos terminados. Así como, deben ser realizados ensayos de los productos semielaborados y en el producto a granel, cuando sea necesario.

18.10 Deben realizarse revisiones periódicas de las especificaciones.

18.11 La bibliografía, los manuales de los equipamientos, los patrones de referencia otros materiales necesarios deben estar a disposición del laboratorio de Control de Calidad.

18.12 Control de Calidad debe llenar fácilmente disponible en el sector:

- a) especificaciones
- b) procedimientos de muestreo
- c) métodos de ensayo y registros (incluyendo hojas analíticas y/o cuaderno de anotaciones y/o registro electrónicos seguros)
- d) boletines y/o certificados analíticos
- e) registros de monitoreo ambiental, cuando sea especificado.

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

- a) el nombre y/o codificación del material o producto y, cuando sea aplicable, la forma cosmética
- b) lote y nombre del fabricante y/o proveedor
- c) referencias para procedimientos de análisis
- d) resultados analíticos, incluyendo cálculos, observaciones (de ser necesarias) y los límites de especificaciones
- e) fecha de los ensayos
- f) identificación de los responsables de la ejecución de los ensayos
- g) fecha e identificación de los responsables de la verificación de los análisis y de los cálculos cuando sea aplicable
- h) resultado de la aprobación o rechazo del material o producto terminado por persona autorizada.

18.14 En el informe de análisis deben constar como mínimo:

- a) nombre y/o codificación de la materia prima o del
- b) producto

NOTA DEL EDITOR: Por error en el texto impreso se continuó parte del literal (a) en el (b), alterando de esta manera la secuencia de los literales. Véase en la *Gaceta Oficial* N° 40886 de fecha 20-04-2016.

- c) lote
- d) fecha de fabricación
- e) fecha de vencimiento, cuando sea aplicable
- f) cada análisis ejecutado, incluyendo los límites de aceptación y los resultados obtenidos, y, cuando sea aplicable, referencias de metodología analítica utilizada
- 9) fecha de emisión del informe, identificación y firma de la persona autorizada
- h) identificación del fabricante, cuando sea aplicable.

18.15 Control de Calidad/Garantía de Calidad es responsable de asegurar que sean realizados los controles necesarios para el muestreo y ensayo, de modo que todos los materiales y productos terminados sean liberados solamente si cumplen con todos los requisitos de los criterios de aceptación especificados. Esos controles incluyen revisión de la documentación de lote, muestras de retención, evaluación y almacenamiento de patrones de referencia, revisión de especificaciones de materiales y productos, pudiendo también incluir el monitoreo ambiental.

18.16 El laboratorio de control de calidad debe realizar todos los ensayos necesarios para confirmar que las materias primas, materiales de envase y

empaques, granel, semielaborado y los productos terminados cumplan con los criterios de aceptación establecidos.

18.17 Los reactivos adquiridos y/o preparados deben estar identificados y de acuerdo con las especificaciones. Sus procedimientos de preparación de los reactivos deben definir la validez de uso de los mismos.

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

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

18.20 Cuando una sustancia química de referencia no estuviera disponible, otro patrón debe ser establecido. Ensayos de identificación y pureza para este patrón deben ser realizados. La documentación de los ensayos debe ser archivada.

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

18.22 Todos los resultados de los controles deben ser revisados y decidida la situación del material en cuanto a "aprobado", "rechazado" o "pendiente".

18.23 Especificaciones para materiales y productos.

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

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

a) nombre químico de la materia prima

b) nombre y/o código interno de referencia

c) referencias de bibliografía reconocida, cuando sea aplicable

d) requisitos cuantitativos y cualitativos con sus respectivos límites de aceptación

e) modelo del material impreso, cuando sea aplicable.

18.23.3 Los materiales de envase/empaques deben ajustarse a las especificaciones. Los materiales deben ser examinados con relación a defectos físicos visibles y críticos, así como también en cuanto a las especificaciones requeridas.

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

18.23.5 Deben ser establecidas especificaciones para productos terminados de acuerdo con los criterios de aceptación, debiendo ser consistentes con el proceso de fabricación.

18.23.6 Para los productos terminados que cuenten con especificaciones microbiológicas, los límites de aceptación para el recuento total de microorganismos y microorganismos patógenos deben estar en conformidad con la legislación vigente.

18.24 Análisis de Materiales y Productos.

18.24.1 Antes que los materiales y productos sean liberados para su uso, Control de Calidad debe garantizar que los mismos sean analizados en conformidad con las especificaciones.

18.24.2 Solamente las materias primas liberadas por control de calidad y que se encuentren dentro de los respectivos plazos de validez deben ser utilizadas.

18.24.3 Los productos que no cumplan con las especificaciones establecidas deben ser rechazados. Si es viable, pueden ser reprocesados debiendo ser previamente autorizado y realizado de acuerdo con procedimientos definidos. Los productos reprocesados deben cumplir con todas las especificaciones y criterios de calidad antes de ser aprobados y liberados.

18.24.4 Debe existir equipamientos de seguridad disponibles, los cuales deben ser verificados/testados regularmente.

18.25 Laboratorio Microbiológico.

18.25.1 Cuando sea aplicable, controles microbiológicos deben ser realizados en cada lote de producto terminado, respetando los límites de aceptación presentes en la legislación vigente.

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

18.25.3 La empresa debe garantizar la seguridad en la manipulación y descarte de materiales de riesgo biológico, manteniendo procedimientos y registros adecuados.

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

18.25.5 Los autoclaves deben ser calificados. Para cada ciclo operacional y cada tipo de carga usada en el/los autoclave(s) deben ser conducidos estudios de calificación de desempeño y archivados los registros correspondientes.

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

18.25.7 Los medios de cultivo deben ser analizados en cuanto a la viabilidad del crecimiento en las condiciones requeridas.

18.25.8 Las soluciones reactivas (incluyendo soluciones stock), medios, diluyentes, entre otros, deben ser identificados, y para permitir la trazabilidad de dichos materiales los siguientes datos deben estar disponibles: nombre, concentración (cuando sea aplicable), fecha de vencimiento y/o período de almacenamiento recomendado, fecha de preparación y responsable de la preparación.

18.25.9 Los cultivos de referencia deben ser de fuentes reconocidas, con la presentación de los respectivos certificados.

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

18.25.11 La toma y manipulación de las muestras deben ser realizados de acuerdo con procedimientos escritos de forma de evitar contaminación del material.

18.26 El sector de Control de Calidad del poseedor del registro del producto debe ser responsable de aprobar o rechazar análisis que estén bajo contrato con terceros.

19. MUESTRAS DE RETENCIÓN

19.1 Las muestras de productos terminados deben ser retenidas en su envase original. Si fuera necesario, en virtud de la capacidad de las presentaciones de venta, podrá retenerse también producto fraccionado en un embalaje equivalente al del material de comercialización a los fines de facilitar su almacenamiento y la realización de los ensayos. En todos los casos las muestras deben ser almacenadas en las condiciones especificadas, en cantidad suficiente para permitir, como mínimo, dos análisis completos.

19.1.1 En el caso de productos sujetos a contaminación microbiológica se debe mantener al menos una muestra en su envase original.

19.2 Las muestras de retención deben poseer un rótulo conteniendo identificación, lote y fecha de vencimiento.

19.3 Tiempo de almacenamiento de las muestras de retención:

(a)

Las muestras de materias primas, cuando sea aplicable, deben ser retenidas hasta el vencimiento de su plazo de validez;

(b)

Las muestras de productos terminados deben ser retenidas por 1 (un) año luego del vencimiento de su plazo de validez.