



NACIONAL



**DISPOSICION 1929/2005**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Guía para la Verificación de las Buenas Prácticas de  
Fabricación y Control para Industrias de Productos  
Domisanitarios -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 31/03/2005; Publicado en: Boletín  
Oficial 14/04/2005

VISTO los Decretos Nros. 141/53 y 1986/70, la Resolución Conjunta del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 342/92, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98 la Disposición ANMAT N° 7293/98, la Disposición ANMAT N° 2335/02 y el Expediente N° 1-47-2110-6330-04-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que en cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98, Disposición ANMAT N° 7293/98 y Disposición ANMAT N° 2335/02, es necesario contar con una reglamentación para la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Industrias de Productos Domisanitarios para los establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación de Productos de Uso Doméstico.

Que es necesario definir la clasificación y los criterios de evaluación para la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que el nuevo documento permitirá dar mejor cumplimiento a los objetivos propuestos en cuanto a los requisitos que deberán cumplir las empresas de productos domisanitarios.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98.

Por ello,

**EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

Artículo 1° - Apruébase la "Guía para la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para Industrias de Productos Domisanitarios", que como Anexos I y II forman parte de la presente Disposición.

Art. 2° - Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres

**ANEXO I**

**GUIA PARA LA VERIFICACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION  
Y CONTROL (BPFyC) PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS**

El objeto de este documento tiene por finalidad ser una guía de inspección que permita la evaluación en relación al cumplimiento de BPF y C. Serán consideradas las pautas que constan en la Disposición ANMAT 2335/02 y sus modificaciones.

Serán objeto de aplicación de esta guía de inspección todas las empresas que elaboren, directa o indirectamente, fraccionen, importen o exporten productos domisanitarios.

Definiciones:

Condiciones edilicias adecuadas.

Las condiciones edilicias de un establecimiento son adecuadas cuando:

- Por sí mismas no generan y/o introducen elementos al ambiente (polvo, suciedad, herrumbre, cáscaras, etc.)
- No permiten filtraciones de elementos provenientes del exterior (agua, polvo, etc.).
- No presentan manchas de humedad o presencia de acumulaciones microbianas (hongos, algas, etc.).
- No permiten la acumulación de agua en las zonas transitables.
- Las áreas transitables presentan una superficie plana, sin montículos o baches y estén contruidos con materiales resistentes al agua y al tránsito y permitan la libre movilización de las personas, materiales o equipamientos.
- Permiten la recolección de los efluentes líquidos industriales para su posterior tratamiento.
  
- Permiten la renovación del aire de forma estática o forzada de acuerdo con la legislación vigente al respecto.
- Las instalaciones y conexiones eléctricas se hallan de acuerdo o cumplen con la reglamentaciones vigentes al respecto.
- Los pisos donde se almacenan solventes y materiales inflamables y/o tóxicos están contruidos de forma que puedan contener los eventuales derrames.
- La iluminación es la necesaria/suficiente para la correcta visualización de todos los elementos involucrados en el proceso productivo, cumpliendo con los requisitos legales vigentes.
- Todas las superficies están limpias y no presentan acumulación de materiales extraños al proceso productivo, deben ser fáciles de lavar o limpiar.
- Las aberturas (ventanas, rejillas) poseen el cerramiento adecuado para impedir la presencia de insectos, roedores, etc.

Condiciones de Higiene adecuada.

Las condiciones de higiene son adecuadas cuando:

- No se visualizan acumulaciones de polvo del ambiente sobre las instalaciones y equipamientos.
- Los pisos, paredes, techos/coberturas, instalaciones y equipamientos no presentan acumulaciones de materias primas, productos, grasa, aceite, etc., u otros elementos extraños a su naturaleza.
- No se constatan residuos, salvo en los lugares destinados a su acumulación para su posterior desecho o tratamiento.
- No se visualiza la presencia de insectos rastreros, roedores u otras plagas o vestigios de los mismos.
- Se cuenta con sistemas que impidan la contaminación de los operarios, siendo necesario el uso de equipamiento de protección individual (EPI) solo cuando otros métodos no puedan aplicarse.
- Los funcionarios tienen ropas adecuadas a la función que realizan, y en lo posible poseen uniforme.
- Los criterios de clasificación, evaluación y sanciones con relación a las BPFyC se indican a continuación

#### A) CLASIFICACION

Basada en el riesgo potencial inherente a cada ítem con relación a la calidad o seguridad del producto, y a la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

### Imprescindible (I)

Es el ítem que cumple las BPFyC, que puede influir en un Grado Crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

Entiéndase por Grado Crítico aquel que coloca al producto fuera de las especificaciones establecidas, o en serio riesgo la salud de los trabajadores, o las operaciones productivas que tienen influencia en la calidad del producto.

### Necesario (N)

Es el ítem que cumple las BPFyC, que puede influir en un Grado Mayor en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

Entiéndase por Grado Mayor aquel que tiene una influencia potencialmente negativa para la calidad del producto, la salud de los trabajadores y la seguridad del proceso productivo.

### Recomendable (R)

Es el ítem que cumple las BPFyC, que puede influir en un Grado Menor en la calidad o seguridad de los productos, y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

Entiéndase por Grado Menor aquel que no influye directamente en la calidad, o seguridad de los productos, la salud de los trabajadores y la seguridad del proceso productivo.

### Informativo (Inf)

Es el ítem que representa una información descriptiva, que NO AFECTA la calidad, o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

## B) EVALUACION

Durante el proceso de inspección los inspectores deberán juzgar el cumplimiento a lo propuesto para cada ítem en la BPFyC. El criterio de evaluación tendrá en cuenta la clasificación como sigue:

### Tabla

Todos los ítems pueden tener observaciones o explicaciones cuando sea requerido.

## C) SANCIONES

Tomando como base la evaluación de los ítems previamente clasificados, las sanciones previstas en los casos de no cumplimiento de lo propuesto son:

### Item Imprescindible

Debe suspenderse inmediatamente con carácter temporario la fabricación y/o comercialización del producto que se encuentre en infracción o actividad del sector afectado o autorización de funcionamiento del establecimiento o la certificación de las BPFyC hasta su integral cumplimiento.

### Item Necesario

Después de realizada la inspección inicial debe establecerse un plazo de acuerdo con la magnitud de las modificaciones para cumplir con las exigencias. Vencido este primer plazo, el (los) ítem(s) necesario(s) que no hayan sido cumplidos, tendrán un segundo plazo y se hará una advertencia formal estableciendo que el (los) ítem(s) será(n) considerados en la próxima inspección (tercera) como imprescindible(s).

### Item Recomendable

Debe orientarse a la empresa en vista a su mejora, pudiendo el ítem tratado ser considerado como Necesario en la próxima inspección, en el caso que su grado de influencia en la seguridad del producto y de los trabajadores así como su interacción con los productos y procesos durante la fabricación así lo requiera. Los ítems Recomendables no pasarán de la clasificación de Necesario a Imprescindible.

Para que sea concedida la autorización de funcionamiento a los establecimientos nuevos, estos deben cumplir con todos los ítems Imprescindibles y Necesarios, de acuerdo al Anexo II del presente documento.

## ANEXO II

### Tabla

