



NACIONAL



DISPOSICION 2335/2002

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

Salud pública -- Aprobación del documento
"Reglamento Técnico Mercosur de las Buenas
Prácticas de Fabricación y Control para las Industrias
de Productos Domisanitarios".

Fecha de Emisión: 23/05/2002; Publicado en: Boletín
Oficial (Suplemento) 21/06/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 23/01 y el Expediente N° 1-47-5425-02-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los productos domisanitarios deben ser seguros en condiciones normales o previsibles de uso; siendo necesario a fin de garantizar su calidad que sean fabricados conforme a normas específicas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que dichas normas deben reflejar los requisitos mínimos indispensables a ser aplicados por las industrias para la producción, envasado, almacenamiento y control de calidad de los referidos productos.

Que teniendo en cuenta ello, el Grupo Mercado Común dictó la citada Resolución GMC N° 23/01 que aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS" y derogó la Resolución GMC N° 30/97.

Que la citada Resolución GMC N° 23/01 fue previamente discutida y armonizada en el Grupo Ad-hoc correspondiente, el que contó con representación competente de la República Argentina, y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1° - Apruébase el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS" (Resolución GMC N° 23/01), que como Anexo I

forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 3° - Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES N° 23/01

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

(DEROGACION DE LA RES. GMC N° 30/97).

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, N° 24/96, N° 152/96, N° 30/97 y N° 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 03/01 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que es necesario que los productos domisanitarios deben ser seguros en las condiciones normales o previsibles de uso.

Que existe la necesidad de establecer procedimientos comunes a ser aplicados en los Estados Partes, usando uniformidad de criterios para la evaluación de las industrias de fabricación y envasado de estos productos.

Que es necesario para garantizar la calidad de los productos domisanitarios que éstos sean fabricados de acuerdo con normas específicas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

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

EL GRUPO

MERCADO COMUN

RESUELVE

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para las Industrias de Productos Domisanitarios, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social :

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derógase la Res. GMC N° 30/97.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes de 13/XII/2001.

XLII GMC - Asunción, 13/VI/01

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

CONSIDERACIONES GENERALES

El objeto de este documento es el de reglamentar la fabricación de productos domisanitarios, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos (de la

fabricación) que puedan tener influencia en la calidad de los mismos sean eficazmente controlados, teniendo como objetivo prever, reducir y eliminar cualquier deficiencia en la calidad de los mismos, que puedan afectar negativamente la salud y seguridad del usuario. En consecuencia, este documento, reúne los elementos básicos a considerar por cada empresa fabricante, de forma que pueda elaborar eficazmente productos domisanitarios, garantizando al mismo tiempo la seguridad del usuario y la conformidad de sus productos a los propios patrones de calidad previamente establecidos y planificados, como así también los aspectos de seguridad e higiene relacionados con la actividad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) son aplicables a todas las operaciones involucradas en la fabricación de productos.

Las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) son pasibles de actualización continua de forma de acompañar la evolución de nuevas tecnologías, pudiéndose adoptar acciones alternativas de forma de atender las necesidades de determinado producto, siempre que las alternativas sean válidas para garantizar la calidad del producto, en los aspectos referidos a la salud y seguridad de los consumidores.

DEFINICIONES/GLOSARIO:

Area definida: Es aquel sector marcado o delimitado para la realización de alguna actividad específica.

Area separada: Es aquel sector delimitado físicamente y que constituye un recinto por sí mismo.

Aseguramiento/Garantía de la Calidad: Todas las acciones sistemáticas necesarias para proveer la adecuada confianza de que un producto podrá satisfacer todos los requerimientos de calidad y seguridad en su uso previamente establecido.

Observaciones: Un Sistema de Garantía de la Calidad adecuado para la fabricación/producción de productos debe asegurar:

- a) Que las operaciones de producción y control y los insumos necesarios sean claramente especificados.
- b) Las responsabilidades sean claramente definidas.
- c) El producto terminado/acabado sea correctamente fabricado y controlado de acuerdo con los procedimientos preestablecidos.
- d) Que exista toda la documentación necesaria para avalar el cumplimiento de las especificaciones, acciones y procedimientos que indiquen que el producto o el servicio ha sido obtenido/realizado con la calidad prefijada. Esta puede ser mantenida utilizando documentos escritos o sistemas electrónicos.
- e) Que exista un procedimiento de Auditoría de calidad que evalúe periódicamente su eficiencia y aplicabilidad.

Por lo tanto, el Sistema de Garantía de Calidad en la producción, incorpora la BPF y C, las que aseguran que los productos sean consistentemente elaborados y controlados, siguiendo procedimientos definidos.

Auditoría: Consiste en el análisis sistemático e independiente que permite determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los requisitos planificados y si dichos requisitos han sido puestos en práctica de manera efectiva.

Auditoría externa: Cuando este examen sea realizado por personas externas a la empresa.

Auditoría interna/auto-inspección: Cuando este examen sea realizado por personal competente de la misma empresa.

Calibración: Operación que tiene por objeto llevar el instrumento de medición a una condición de desempeño y ausencia de errores sistemáticos, adecuados a su uso.

Control de Calidad: Conjunto de operaciones técnicas que se utilizan para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad de los productos.

Cuarentena: Retención temporaria de insumos, productos semiacabados/semiterminados, productos a granel y productos acabados, mientras aguardan la decisión de aprobación o rechazo.

Elaboración/Producción: Operaciones que permiten que las materias primas, mediante un proceso definido, resulten en la obtención de un producto, hasta el envasado y rotulado.

EPC: Equipamiento de Protección Colectiva.

EPI: Equipamiento de Protección Individual.

Especificaciones: Son todos los documentos que describen los requisitos a los que el producto o servicio tiene que ajustarse.

Fabricación: Todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, expedición de productos acabados/terminados y los controles relacionados.

Lote/Partida: Cantidad definida de materia prima, material de embalaje o producto acabado/terminado fabricado en un único proceso o serie de procesos, cuyas características esenciales son la homogeneidad y calidad dentro de los límites especificados. En la fabricación continua, el lote/partida corresponde a una fracción definida de la producción.

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

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

Muestra de Referencia: Muestra del producto acabado, conservado por el fabricante debidamente identificado.

Número de Lote/Partida: Referencia numérica, alfabética o alfanumérica o señal que identifica específicamente un lote de materia prima, de material de empaque, producto obtenido por una operación u operaciones.

Procedimiento: Secuencia de etapas para realizar una actividad. Debe describir detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las distintas actividades que debe estar escrito o en sistema electrónico.

Producto Terminado/Acabado: Producto que ha pasado por todas las etapas de fabricación listo para el consumo.

Producto a granel: Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, sin incluir el proceso de embalaje.

Producto Semi-terminado/Semi-acabado: Material procesado parcialmente, que deberá sufrir etapas posteriores de producción.

Sistema de Calidad: Conjunto de procedimientos para la obtención y mantenimiento de la calidad deseada, que exige el compromiso y la participación de todos los miembros de la empresa. En estos procedimientos están incluidos, la planificación, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas para garantizar la calidad.

Tercerización: Es la contratación de fabricación por terceros para la ejecución de etapas parciales o totales relacionadas a la fabricación, control de calidad o almacenamiento de los productos.

Validación: Acto documentado que establece que cualquier procedimiento, proceso, equipamiento, material, actividad o sistema que conduce realmente al resultado esperado.

1. ITEMS BASICOS PARA LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL:

Los ítems básicos de BPF y C son:

A. materiales (materias primas y materiales de embalaje)

B. proceso

C. producto acabado/terminado

A) MATERIALES

1) Procedimiento de inspección y recepción:

1.1) La adquisición de los materiales debe ser planificada y controlada, para que atienda a las necesidades de calidad, es imprescindible que los requisitos estén claramente establecidos y documentados (especificaciones) por el comprador, e informados y comprendidos por los proveedores.

1.2) Toda materia prima debe ser analizada o contar con certificado de calidad del proveedor.

Los Procedimientos escritos deben ser simples, claros y comprensibles, deben indicar métodos a utilizar, criterios a ser atendidos y estar disponibles para los usuarios.

1.3) Para la inspección de recepción debe haber un manual completo con todas las

especificaciones de técnicas y métodos de ensayos para materiales/insumos, instrucciones de seguridad, en caso necesario.

Toda esta documentación debe estar siempre actualizada y la última revisión indicada en el mismo documento, aun cuando sea presentada en sistema electrónico.

1.4) La inspección de recepción debe ser realizada de acuerdo con las instrucciones y los planes establecidos.

1.5) Los Procedimientos deben prever la identificación del material o producto, indicando las condiciones de inspección, o sea, a la espera del análisis, aprobado o rechazado (o expresiones equivalentes). Esta identificación debe ser realizada en la recepción.

1.6) Todas las muestras retiradas del lote para inspección deben ser debidamente identificadas. La identificación debe ser hecha, en lo posible, sobre la propia muestra.

1.7) Todos los materiales recibidos solamente podrán ser utilizados después de la aprobación.

1.8) Los resultados de las inspecciones y análisis deben ser registrados y archivados, en sistema electrónico u otros, para consulta, siempre que sea necesario.

1.9) Deben existir procedimientos que aseguren la no utilización de lotes de materiales no aceptables. Estos materiales deben ser identificados de forma clara y, de ser posible, apartados en áreas determinadas para ese fin.

1.10) Deben existir procedimientos para la evaluación de los no aceptables y definición de acciones correctivas.

1.11) Todo el personal involucrado en la adquisición, recepción, inspección, manipulación y almacenamiento de los materiales debe ser adecuadamente entrenado para la ejecución de sus tareas.

2) Instalaciones de la inspección de recepción

2.1) La inspección de recepción debe tener instalaciones adecuadas y debidamente equipadas para atender las finalidades de las actividades que se realizarán.

2.2) Los instrumentos y equipamientos de inspección y ensayos deben estar debidamente identificados, limpios, bien conservados y verificados/calibrados.

2.3) Deben establecerse los criterios para la verificación/calibración de los instrumentos y equipamientos.

3) Almacenamiento

3.1) Los procedimientos de manipulación y almacenamiento de los materiales deben establecer las condiciones para evitar su deterioro u otros daños, así como los criterios de seguridad para toda la operación.

Los lotes deben ser identificados y dispuestos de manera que faciliten su utilización en el orden cronológico de llegada, priorizando el plazo de validez.

3.2) Debe llevarse un adecuado control de stock a los efectos de que los productos mantengan su rotación en función de la vida útil.

3.3) Los productos con plazo de validez vencido deben ser segregados.

B) PROCESOS

1) Procedimientos

1.1) Las operaciones de producción deben ser ejecutadas de acuerdo a instrucciones documentadas. Estas instrucciones constituyen los procedimientos operativos que describen como deben realizarse las tareas por el operador o manipulador.

Forman también parte de estas instrucciones los padrones u hojas de proceso, que indican los parámetros operativos de los equipos, y todos los medios auxiliares de producción.

Estos documentos deben estar siempre actualizados y disponibles en los lugares de trabajo.

1.2) Todo el personal involucrado en las operaciones de producción debe ser adecuadamente entrenado para la ejecución de sus tareas.

1.3) Las operaciones de producción deben ser controladas para que cualquier tendencia a desviarse de la calidad, sea corregida a tiempo, evitando la producción de los ítems no aceptables.

1.4) Deben existir planes de control que especifiquen las características a controlar, frecuencias y medios de inspección, así como criterios de aceptación.

1.5) Todos los servicios y productos auxiliares necesarios para la producción o

procesamiento deben ser controlados y verificados periódicamente, con el fin de asegurar la uniformidad y calidad efectiva en el proceso.

1.6) Los controles e inspecciones realizados durante el proceso deben ser documentados y la situación encontrada registrada.

1.7) Las medidas correctivas para los materiales no satisfactorios deben ser tomadas lo más rápidamente posible, evitando que se continúe produciendo con problemas de calidad. Los ítems rechazados durante el proceso deben ser identificados y, de ser posible, apartados hasta que sean implementadas las medidas correspondientes.

1.8) Deben implementarse procedimientos orientando medidas preventivas, con el objetivo de evitar efectos potenciales.

1.9) Los estándares y parámetros de proceso deben ser modificados o revisados o agregarse nuevas informaciones en los procedimientos de trabajo, cada vez que se implemente una acción correctiva o preventiva y se compruebe su eficacia.

2) Equipos

2.1) Los equipos de producción deben mantenerse en perfecto estado de funcionamiento. La empresa debe tener un programa de mantenimiento preventivo, a fin de evitar detenciones inesperadas del equipo o funcionamiento deficiente, que puedan comprometer la calidad del producto y/o la seguridad operativa.

2.2) Los instrumentos y equipos utilizados para el control del proceso deben ser apropiados para la finalidad.

2.3) Los instrumentos y equipos de producción y control de proceso deben estar debidamente identificados, limpios, bien conservados, verificados/calibrados. Debe haber criterios para identificación del estado de verificación/calibración de los instrumentos y equipos.

2.4) Los Equipos de Protección Individual y Colectiva deberán tener definidas sus necesidades de utilización y condiciones de uso y su funcionamiento deberá ser controlado periódicamente.

3) Instalaciones y ambiente

3.1) Las instalaciones de producción deben ser adecuadas al flujo del proceso, o sea, de fácil acceso a los operadores, a los materiales y al personal de mantenimiento. Deben ser consideradas las necesidades de higiene y seguridad.

3.2) Se deben adoptar cuidados especiales con respecto a la limpieza, organización, orden, iluminación y ventilación del ambiente, con el fin de proporcionar condiciones satisfactorias a las operaciones de producción e inspección, así como a los funcionarios.

3.3) El personal de producción debe usar ropa adecuada (preferentemente uniforme).

3.4) Cuando no sea posible la eliminación total del riesgo, deberán ser utilizados Equipos de Protección Individual, apropiados para esa actividad.

3.5) Cuando una condición ambiental de la producción, tal como temperatura y humedad sea importante para la calidad del producto, deben ser especificados, controlados y verificados los límites apropiados, así como, establecerse los procedimientos.

3.6) Deben ser establecidos procedimientos para la limpieza y desinfección de las líneas y de su ambiente, así como, para el mantenimiento de los equipos y accesorios utilizados en la fabricación, procesamiento, transferencia, embalaje y almacenamiento.

3.7) Se contará con sistemas y procedimientos de contención de derrames y accidentes que puedan afectar a personas o al ambiente.

C) PRODUCTO ACABADO/TERMINADO

1) Verificación final

1.1) Las especificaciones del producto deben ser definidas y documentadas.

Deben mantenerse registros que evidencien que el producto final cumple con los requisitos de calidad especificados.

1.2) Para complementar las Inspecciones y ensayos hechos durante la producción, el producto terminado debe ser sometido a control de calidad con muestras representativas de cada lote producido o a una frecuencia determinada.

1.3) Para garantizar los resultados del control de calidad, es necesario que los equipos adecuados estén disponibles, instalados en las debidas condiciones y correctamente

verificados/calibrados.

1.4) Los lotes de productos rechazados deben estar claramente identificados y separados de los demás. Deben ser tomadas las medidas necesarias para su corrección (reprocesamiento, por ejemplo).

1.5) Los lotes, a medida que son reprocesados, deben ser sometidos a nuevo control de calidad.

1.6) Debe implementarse una acción correctiva en el proceso, para evitar una futura repetición de no aceptación.

2) Almacenamiento

2.1) La empresa debe tener un área apropiada para el almacenamiento de productos acabados/terminados, con instalaciones propias o de terceros, adecuadas para evitar deterioro o contaminación.

2.2) Deben establecerse las condiciones para los procedimientos de manipulación, almacenamiento y transporte de los productos, medios adecuados y criterios de seguridad que eviten su deterioro o cualquier daño. Los lotes deben estar identificados y colocados en orden cronológico de producción para favorecer su expedición.

2.3) Los productos en stock, que necesiten protección especial durante el transporte o almacenamiento, deben ser identificados.

2.4) Los procedimientos aplicables deben ser mantenidos y actualizados, de manera de asegurar que los productos deteriorados no sean utilizados.

2.5) Los productos deben ser identificados para permitir que sean rastreados.

2.6) Todo el personal involucrado en la inspección, manipulación, almacenamiento y expedición del producto final debe ser entrenado para la ejecución de sus tareas.

3) Reclamos de Clientes/Usuarios/Consumidores y Acciones correctivas

3.1) La empresa debe tener medios para atender reclamos de los clientes.

3.2) El personal responsable del estudio de los reclamos de los clientes o consumidores debe involucrar, cuando sea necesario, al personal de otras áreas de la empresa, para analizarlos y determinar las causas.

3.3) Evaluadas las causas, debe ser definida una acción correctiva, implementada y monitoreada para comprobar su eficacia.

3.4) Deben ser establecidos procedimientos para la recolección de los productos del mercado que no cumplan con los requisitos de calidad o seguridad especificados. En caso de necesidad de disposición final de los productos deberán ser tomadas las precauciones correspondientes.

