



RESOLUCIÓN 30/1997
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Buenas Prácticas de Fabricación y Control para las
Industrias de Productos Domisanitarios.
Del: 05/09/1997.

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 5/97 del SGT N° 3 Reglamentos Técnicos.

CONSIDERANDO:

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 estos sean fabricados de acuerdo con normas específicas de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que estas Buenas Prácticas de Fabricación 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 COMÚN RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para las Industrias de Productos Domisanitarios que figuran en el Anexo y forman 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: - Secretaria 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 entrará en vigor el 1°/I/98.

ANEXO

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Este reglamento esboza los Procedimientos y la práctica normativa que tiene por objetivo la uniformidad y la definición de procedimientos, métodos de fabricación, condiciones de instalaciones de una empresa, equipamientos y respectivos mantenimientos, criterios de seguridad, materias primas, envases, condiciones de almacenamiento, aspectos relativos al medio ambiente, para garantizar calidad y seguridad en el uso de los productos domisanitarios.

Este reglamento está referido a los aspectos que deben ser adoptados por las empresas en la definición de estos procedimientos, y deberá ser regularmente revisado y actualizado.

1. GLOSARIO

Adecuado - Aspectos, procedimientos y acciones, de acuerdo o conforme a la mejor Calidad y a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Auditoría de Calidad - Verificación de que las Buenas Prácticas de Fabricación y Control están siendo comprendidas y seguidas.

Deber - Aspecto, procedimientos y acciones que son obligatorios y de estricto cumplimiento de acuerdo con normas sanitarias o éticas.

Equipamiento de Protección Colectiva (EPC) - Todo equipamiento destinado a la protección de la salud colectiva de los trabajadores comprometidos o no con la producción.

Equipamiento de Protección Individual (EPI) - Todo equipamiento destinado a la protección de la salud individual de los trabajadores comprometidos con la producción.

Garantía de calidad - Concepto amplio que abarca todas las acciones planificadas y sistematizadas, necesarias para garantizar que un producto o servicio observe las exigencias de calidad.

La Garantía de Calidad apropiada para la fabricación de productos debe asegurar que:

a) Las operaciones de producción y control y los insumos necesarios sean claramente especificados.

b) Las responsabilidades sean claramente definidas.

c) El producto acabado sea correctamente fabricado y controlado de acuerdo con los procedimientos definidos.

d) Haya un procedimiento de auditoría de calidad que avale regularmente su eficiencia y aplicabilidad.

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

1.4) La inspección de recepción debe ser realizada de acuerdo con las instrucciones y los planes establecidos (recepción, muestreo, análisis y descarga).

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 por el receptor.

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 suministros recibidos solamente podrán ser utilizados después de la aprobación.

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

1.9) Deben existir procedimientos que aseguren la no utilización de los 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 testeo deben estar debidamente identificados, limpios, bien conservados y medidos.

2.3) Deben establecerse criterios de identificación del estado de medición/calibración de los instrumentos y equipamientos.

3) Almacenamiento

3.1) Los procedimientos de manipulación y almacenamiento de los materiales deben establecer las condiciones adecuadas 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.

3.2) Los items, con vida útil en stock o que necesitan requisitos de protección especiales durante su transporte o almacenamiento, deben mantenerse actualizados para asegurar que los items deteriorados no sean utilizados.

La Garantía de Calidad en la fabricación, por lo tanto, incorpora las BPF y C, que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados según procedimientos adecuados y padronizados.

Forma de Medio Electrónico - Uso de recursos electrónicos como computadoras y sus periféricos para conseguir la transmisión y el archivo de información.

Poder - Aspectos, procedimientos y acciones que son recomendables y de cumplimiento no obligatorio. No obstante se aconseja que estén de acuerdo con profesión o arte.

Procedimiento - Camino para realizar una actividad. Debe describir detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las distintas actividades y debe estar escrito o en medio electrónico.

Producto acabado - Es el producto final acorde al disponible o presentado para el consumo ya rotulado.

Sistema de Calidad - Conjunto de procedimientos para la obtención y mantención 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 necesidad (alocação) de recursos y otras actividades sistemáticas para garantizar la calidad.

2. ITENS BASICOS PARA LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL:

Los itens básicos das BPF e C são:

I) materiales (materias primas y materiales de embalaje)

II) proceso

III) producto acabado

I) MATERIALES

1) Procedimiento de inspección y recepción:

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

1.2) Los materiales recibidos deben ser controlados de acuerdo con los procedimientos de inspección en la recepción.

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 ingeniería, o especificaciones técnicas y especificaciones de los tests para materiales o para productos comprados, instrucciones de seguridad, así como el diseño de los productos en caso necesario.

II) PROCESOS

1) Métodos de proceso

1.1) Las operaciones de producción deben ser ejecutadas de acuerdo a instrucciones documentadas. Estas instrucciones constituyen los procedimientos operativos que describen cómo 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 itens 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) Los materiales auxiliares y los elementos tales como agua, aire comprimido, energía

eléctrica y productos químicos utilizados para procesamiento deben ser controlados y verificados periódicamente, para asegurar la uniformidad de su efecto 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 la producción con problemas de calidad. Los items 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 a esa finalidad.

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

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

III) PRODUCTO ACABADO

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 acabado 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 medidos y calibrados.

1.4) Los lotes del producto aceptado deben estar claramente identificados y separados de los demás. Deben ser tomadas las medidas necesarias para su corrección (volver a hacerlos, por ejemplo).

- 1.5) Los lotes, a medida que son rehechos, 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 una superficie apropiada para el almacenamiento de productos acabados, con instalaciones propias o de terceros, adecuadas para evitar deterioro o contaminación.
- 2.2) Los procedimientos de manipulación, almacenamiento y transporte de los productos deben establecer las condiciones, medios adecuados y criterios de seguridad que eviten su deterioro o cualquier daño. Los lotes deben estar identificados y colocados en orden cronológica de producción para favorecer su expedición.
- 2.3) Los productos en stock, que necesiten protección especial durante el transporte o almacenamiento, deben ser identificados. Los procedimientos aplicables deben ser mantenidos y actualizados, de manera de asegurar que los productos deteriorados no sean utilizados.
- 2.4) Los productos deben ser identificados para permitir que sean rastreados, en caso de ser retirados o de una inspección especial.
- 2.5) Todo el personal involucrado en la inspección, manipulación, almacenamiento y expedición del producto final debe ser adecuadamente 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 debe comprometer, cuando sea necesario, al personal de otras áreas de la empresa, para analizar el reclamo y determinar las causas fundamentales.
- 3.3) Evaluadas las causas fundamentales, 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 no aceptados en el mercado. En caso de necesidad de disposición final de los productos, deberá analizarse su impacto ambiental.

