

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 56/96 y 23/01)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y República de Chile y las Resoluciones N° 24/96, 56/96, 38/98, 03/99, 23/01 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los productos domisanitarios deben ser seguros bajo las condiciones normales y previsibles de uso.

Que la fiscalización de los establecimientos fabricantes e importadores de productos domisanitarios, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo que contribuye a 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 dichos 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 fabricantes e importadores de productos domisanitarios.

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

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

Que, como consecuencia de los avances tecnológicos y del carácter dinámico de la reglamentación sanitaria, es necesario actualizar y adoptar nuevas directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación con el fin de garantizar la seguridad y calidad de los productos domisanitarios.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

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

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

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° 56/96 y 23/01.

Art. 5 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 30/IV/13.

LXXXIX GMC - Cuiabá, 18/X/12.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

CONTENIDO

1. Consideraciones Generales.
2. Definiciones
3. Gestión de 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/ Auditoría Interna
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/Elaboración
18. Control de calidad
19. Contramuestras

1. CONSIDERACIONES GENERALES

El objetivo de este Reglamento Técnico es el de reglamentar la fabricación de productos domisanitarios, de modo 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 prevenir, reducir y eliminar cualquier deficiencia en la calidad de los mismos, que pueden afectar negativamente a la salud y seguridad del usuario.

Como consecuencia, este Reglamento Técnico 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 también los aspectos de seguridad e higiene relacionados con la actividad.

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

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

2. DEFINICIONES

A los fines de este Reglamento Técnico se entiende por:

Acción Correctiva: acción adoptada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción Preventiva: acción adoptada para eliminar la causa de una potencial no conformidad u otra potencial situación indeseable.

Acondicionamiento: conjunto de operaciones a las que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención de este mismo en su presentación final.

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

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

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

Área separada: sector delimitado físicamente y que constituye un recinto por sí mismo.

Área segregada: instalaciones que ofrecen separación completa y total de todos los aspectos de una operación, incluyendo movimiento del personal y equipamiento con procedimientos y controles bien establecidos.

Auditoria: análisis sistemático e independiente que permite determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los requisitos planificados y si tales requisitos fueron puestos en práctica de manera efectiva. Debe ser realizado por personal calificado.

Auditoria externa: cuando la auditoría sea realizada por personas calificadas externas a la empresa.

Auditoria interna/Autoinspección: cuando la auditoría sea realizada por personal competente de la propia empresa.

Buenas Prácticas de Fabricación: requisitos generales que el fabricante de producto debe aplicar a las operaciones de fabricación de productos domisanitarios de modo de garantizar la calidad y seguridad de los mismos.

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

Calificación: conjunto de acciones realizadas para probar y documentar que cualquiera de las instalaciones, sistemas o equipamientos estén adecuados, instalados y/o funcionan correctamente y llevan a los resultados esperados.

Contaminación: introducción indeseada de impurezas de naturaleza física, química y/o microbiológica en la materia prima, material de embalaje, 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.

Contramuestra: muestra de materia prima, materiales o producto terminado, mantenida por el fabricante, debidamente identificada por un período definido.

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

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

Cuarentena: retención temporaria de materia prima, material de embalaje, productos intermedios, semi-terminado, a granel o terminados, en cuanto aguardan decisión de liberación, rechazo o reprocesamiento.

Envasado: todas las operaciones por las cuales el producto a granel debe pasar, a fin de tornarse producto terminado, incluyendo fraccionamiento, rotulado, y acondicionamiento cuando fuera el caso.

EPC: Equipamiento de Protección Colectiva.

EPI: Equipamiento de Protección Individual.

Especificación: documento que describe en detalles los requisitos que deben cumplir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación.

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

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

Fórmula de Fabricación/Orden de Producción: documento de referencia para la producción de un lote que contemple las informaciones de la fórmula patrón.

Fórmula Patrón: documento o grupo de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y los materiales de embalaje, juntamente con la descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para la elaboración de determinadas cantidades de productos terminados. Además de eso, provee instrucciones sobre la elaboración del producto, inclusive sobre los controles en proceso.

Fraccionamiento: operación que permite que el producto a granel, por medio de un proceso definido, sea envasado.

Garantía de Calidad: todas las acciones planeadas sistemáticas necesarias para garantizar que un producto o servicio satisficará todos los requisitos de calidad y seguridad en su uso previamente establecido.

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

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

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

Materia Prima: cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto que sea parte de este en su forma original o modificada.

Material de Envase: cada uno de los elementos de acondicionamiento que estarán en el producto final. Conforme entren o no en contacto con el producto, se dividen en "primarios" o "secundarios", respectivamente.

Muestreo: conjunto de operaciones de retiro y preparación de las muestras.

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

Procedimiento Operativo Estandarizado: procedimiento escrito y aprobado que provee instrucciones detalladas para la realización de actividades específicas.

Producción: todas las operaciones involucradas en la preparación de determinado producto desde la recepción de materiales del almacenamiento, pasando por el procesamiento y embalaje, hasta la obtención del producto terminado.

Producción en campaña: elaboración secuencial de diversos lotes de un mismo producto.

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

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

Producto retirado: producto expedido que retorna al fabricante o importador por iniciativa propia y/o determinación de Autoridad Sanitaria competente.

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

Producto semi-terminado: producto que necesita de por lo menos una operación posterior antes de ser considerado producto terminado.

Producto terminado: producto que haya pasado por todas las etapas de producción y acondicionamiento, listo para la venta y su uso.

Plan de validación: documento que describe las actividades a ser realizadas en la validación.

Reanálisis: 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 indicativo de posibles desvíos de calidad.

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

Reprocesamiento: repetición de una o más etapas que ya forman parte del proceso de fabricación establecido en un lote de producto que no cumple con las especificaciones.

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

Sanitización: proceso utilizado para reducir el número de microorganismos viables para niveles aceptables en una superficie limpia.

Sistema de garantía de Calidad: conjunto de procedimientos para obtención y mantenimiento de la calidad deseada, involucrando: Planeamiento; Recursos; Instalaciones; Control de Proyecto; Adquisiciones; Manufactura; Embalaje; Etiquetado; Almacenamiento; Asistencia Técnica, de modo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los servicios y productos.

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

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

3. GESTIÓN DE CALIDAD

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

3.2 Principios

3.2.1 La calidad debe ser responsabilidad de todo el personal de la empresa teniendo como referencia la política de calidad, o sea, las intenciones y directrices globales relativas a la calidad formalmente expresada y autorizada por la dirección de la empresa.

3.2.2 La empresa debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz y eficiente 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 al sistema de la calidad deben ser documentadas.

3.3 Garantía de calidad

3.3.1 El fabricante debe mantener un Sistema de Garantía de la Calidad

3.3.2 El fabricante debe asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos y sistemas de apoyo relacionados a la producción, debiendo cumplir los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente.

3.3.3 El sistema de Garantía de la Calidad debe ser constituido por personal competente y calificado, instalaciones y equipos adecuados, compatible con las actividades desarrolladas.

3.3.4. Un sistema 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 estén claramente definidas y documentadas;
- c) se relicen todos los controles establecidos como necesarios en las materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados, productos a granel, productos semi-terminados, productos terminados, y los relativos a control en proceso, calibraciones, calificaciones y validaciones cuando aplique;
- d) los productos no sean comercializados o entregados al consumo antes que sean realizadas todas las etapas de control y liberación;
- e) se provean instrucciones para garantizar que los productos sean manipulados, almacenados y distribuidos de forma que la calidad de los mismos sea mantenida por todo el plazo de validez;
- f) exista un procedimiento de auto-inspección de la calidad que evalúe regularmente la efectividad y la aplicación del Sistema de Garantía de Calidad;
- g) los desvíos de calidad, los eventos adversos y los reclamos sean reportados, investigados, registrados y que sean implementadas las acciones correctivas necesarias;
- h) los procedimientos, especificaciones e instrucciones que puedan tener influencia en la calidad de los productos sean periódicamente revisados y mantenidos los respectivos historiales;
- i) la estabilidad de un producto sea determinada conforme al reglamento específico y que los estudios sean repetidos después de cualquier cambio significativo en los procesos de producción, formulación, equipamientos o materiales de embalaje;

j) la trazabilidad de todos los procesos relativos a la fabricación del producto sea garantizada;

3.3.5 Deben existir criterios definidos para la calificación de proveedores la cual podrá incluir: evaluación del historial del proveedor, la 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 de validación o no de los mismos. Cuando las validaciones fueran aplicables debe ser establecido un protocolo de validación que especifique como el proceso será conducido. 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 operacionales necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos preestablecidos o especificados.

3.4.3 El protocolo de validación debe especificar como mínimo:

- a) descripción de los equipos e instalaciones;
- b) variables a ser monitoreadas;
- c) muestras que deben ser tomadas (ubicación, frecuencia, cantidad y método de muestreo);
- d) características de desempeño a ser monitoreados, especificando los métodos analíticos y límites de aceptación;
- e) definición de las responsabilidades;
- f) descripción de los métodos utilizados para registro y evaluación de los resultados;
- g) criterios de aceptación;
- h) capacitación necesaria para el programa de validación.

3.4.4 Es recomendable la validación de la limpieza, metodología analítica (cuando se trate de metodologías no codificadas en normas u otra bibliografía reconocida), sistemas informatizados, sistema de agua de procesos.

3.4.5 El informe de validación deberá hacer referencia al protocolo, y ser elaborado contemplando resultados obtenidos, desvíos, conclusiones, recomendaciones y cambios.

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

7

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 prerrequisito para la validación.

3.5 Revalidación

3.5.1 En el caso de procesos y sistemas validados, la empresa debe determinar la necesidad de su revalidación considerando el historial 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 determinar 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 cómo ellas 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 el proceso de desarrollo debe establecer estudios de estabilidad de los productos contemplando los procedimientos y registros con: resultados de los análisis, metodologías analíticas, condiciones de conservación de la muestra, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento.

3.6.2 Se deben mantener registros de los análisis efectuados y de los estudios de estabilidad realizados.

4. REQUISITOS BÁSICOS DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF)

4.1 Las BPF determinan que:

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

b) las etapas críticas de los procesos de fabricación y cualquier modificaciones significativas deben ser sistemáticamente controladas y cuando sea posible validarlas;

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

- i Personal entrenado y calificado
- ii Instalaciones y espacios adecuados
- iii Servicios y equipamientos apropiados
- iv Rótulos, embalajes y materiales apropiados
- v Instrucciones y procedimientos aprobados
- vi Depósitos apropiados
- vii Personal, laboratorio y equipamientos adecuados para el control de calidad

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

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

f) deberán realizarse registros durante la producción para demostrar que todas las etapas constantes en los procedimientos e instrucciones fueran seguidas y que la cantidad y la calidad del producto obtenido están de conformidad con lo esperado. Cualquier desvíos significativos deben ser registrados, investigados y corregidos;

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

h) el almacenamiento y la distribución interna de los productos deben minimizar cualquier riesgo que afecte su calidad;

i) se deberá implementar un procedimiento de retiro de cualquier lote después de su venta o provisión;

j) los reclamos sobre productos comercializados deben ser registrados y examinados. Las causas de los desvíos de calidad deben ser investigadas y documentadas. Deben ser tomadas medidas en relación a los productos con desvío de calidad y adoptadas las medidas a fin de prevenir reincidencia.

5. SALUD, SANITIZACIÓN, HIGIENE, VESTUARIO Y CONDUCTA

5.1 Las actividades de sanitización e higiene deben comprender: personal, instalaciones, equipamientos y utensilios, materiales de producción y recipientes, productos para limpieza y desinfección y cualquier otro aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto. Las fuentes potenciales de contaminación deben ser eliminadas a través de un adecuado programa de sanitización e higiene.

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

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 de la empresa.

5.4 Las personas con sospecha o confirmación de enfermedades o lesiones expuestas que puedan afectar de forma adversa la calidad de los productos, no deben manipular materias primas, materiales de empaque, productos semi-elaborados/semi-terminados, granel o productos terminados hasta que su condición de salud no represente riesgo al producto.

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

5.6. La empresa debe asegurar que las materias primas, materiales de embalaje primarios, 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 los empleados utilicen indumentaria limpia y apropiada para 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 legislación específica.

5.9 Se prohíbe fumar, comer, beber o mascar, tener alimentos, bebidas, cigarros, medicamentos personales y plantas en las áreas de producción, del laboratorio de control de calidad y de almacenamiento o en cualquier otras áreas en que tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto. La empresa debe garantizar la adecuada comunicación de esta prohibición.

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

5.11 Visitantes y personas no entrenadas sólo podrán acceder a las áreas de producción después de la orientación sobre normas de higiene y seguridad, utilizando indumentaria adecuada y acompañadas por profesional 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 la participación de Control de Calidad y las demás áreas involucradas.

6.2 En caso que sea necesario, la verificación debe ser extendida a otros lotes vecinos para confirmar si pueden haber sido afectados.

6.3. Debe ser designada una persona o sector responsable para la recepción de los reclamos y para la adopción de las medidas correspondientes.

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 mercado.

6.5 Cuando sea necesario, deben ser adoptadas 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.

7. RETIRO DE PRODUCTOS

7.1 Debe existir un sistema que retire efectivamente del mercado los productos que presenten desvíos de calidad que puedan ofrecer riesgo al usuario.

7.2 Debe ser designada una persona responsable para la coordinación del retiro del producto del mercado. El responsable técnico debe ser informado sobre las acciones efectuadas, y la Garantía 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 de las causas de devolución 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 de recuperación de producto.

7.5 El proceso de retiro debe ser registrado, incluyendo la conciliación entre las cantidades distribuidas y las cantidades retiradas del producto en cuestión, con emisión de un informe final.

7.6 Los productos retirados deben ser identificados y almacenados en un área segregada y seguras hasta que la definición de su destino final.

8. DEVOLUCIÓN

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 devoluciones de productos.

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

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

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

8.6 En caso que sea necesario, la verificación deberá ser extendida a los lotes vecinos.

9. AUTOINSPECCIÓN /AUDITORÍA INTERNA

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

9.2 Deben ser elaborados procedimientos escritos sobre la autoinspección/auditoria interna. El programa de autoinspección/auditoria interna debe englobar por lo menos los siguientes aspectos:

- a) personal;
- b) instalaciones;
- c) mantenimiento de predios y equipos;
- d) almacenamiento de materia prima, material de embalaje, producto semielaborado, producto a granel y producto terminado;
- e) equipamientos;
- f) producción y control en proceso;
- g) control de calidad;
- h) documentación;
- i) sanitización e higiene;
- j) programas de validación y revalidación cuando corresponda;
- k) calibración de instrumentos y de sistemas de medidas;
- l) retiro de producto del mercado;
- m) reclamos;
- n) gerenciamiento de residuos;
- o) resultados de las autoinspecciones/auditorias internas anteriores y cualquier acción correctiva adoptada.

9.3 El equipo de autoinspección/auditoria interna debe estar formado por profesionales calificados, con conocimiento en BPF. Los miembros del equipo pueden ser profesionales de la propia empresa, independientes del área auditada o especialistas externos.

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

9.5 Una vez finalizada la autoinspección/auditoria interna debe elaborarse un informe que debe contener:

- a) los resultados;
- b) evaluaciones y conclusiones;
- c) las acciones correctivas cuando corresponda;
- d) los plazos para adecuación.

9.6. Las acciones correctivas para las no conformidades expresadas en el informe de autoinspección/auditoria interna deben ser implementadas y acompañadas conforme al plan de acción.

10. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

La empresa debe establecer un sistema de documentación de acuerdo con 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 información necesaria para la liberación o no de lotes de productos según el cumplimiento de los prerequisites 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 Las alteraciones realizadas deberán ser registradas.

10.4 Toda la documentación relacionada a 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 propósito de los documentos deben ser definidas. La emisión, revisión, sustitución, retiro y distribución de los documentos deben ser controlados y registrados de forma segura.

10.5. Los registros corregidos 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 tal forma que todas las actividades significativas referentes a fabricación de productos puedan ser rastreadas.

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

