



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

Asunción, 15 de octubre del 2021.

VISTO:

El Memorándum DIV N° 233/21, a través del cual la Dirección de Inspección y Vigilancia solicita la aprobación las Guías de Inspección para la obtención del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y de los Productos Domisanitarios Riesgo I y II; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en el Artículo 72, "Del Control de Calidad", establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que la Ley 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 1° expresa: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior..."*

Que la misma Ley en su Artículo 26 numeral 1) y 3) expone: *"Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley. Para tal fin, reglamentará las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de uso obligatorio que correspondan para las empresas reguladas por esta ley. 2... 3. Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario"*.

Que la misma Ley en su Artículo 39, establece que: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como cosméticos en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas"*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021

Hoja N° 02/10.

fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente."

Que la misma Ley en su Artículo 40, establece que: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente."*

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) en su Artículo 2.º, establece que: *"Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), establecida en el artículo 1º de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay."*

Que el Artículo 3º de la citada Ley dispone: *"De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten."*

Que el Artículo 5º de la citada Ley dispone: *"Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que*



[Handwritten signature]





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021
Hoja N° 03/10.

serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios..."

Que el Decreto 3636/2020 Por el cual se reglamenta el artículo 39 de la Ley 1119/1997, "De productos para la salud y otros", se actualizan y establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario, de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y se abroga el Decreto 6474, del 13 de diciembre del 2016.

Que el Decreto N° 4625/20 Por el cual se reglamenta el artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997, "De productos para la salud y otros", se actualizan y establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario, de productos domisanitarios, y se abroga el Decreto N.º 2882 del 30 de diciembre de 2014.

Que el control a través de la ejecución de inspecciones técnicas de los establecimientos elaboradores, importadores, exportadores y envasadores de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y de los Productos Domisanitarios Riesgo I y II, constituyen un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad y eficacia de los referidos productos.

Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento de tales establecimientos y de los sistemas de control de calidad empleados, a esos efectos se hace necesario contar con un sistema que garantice el control de las industrias con uniformidad de criterio y la neutralidad, simetría y reciprocidad en la aplicación de la normativa correspondiente, en vistas a la necesidad de avanzar y profundizar en el cumplimiento de los estándares de calidad de los Productos de Higiene



[Handwritten signature]
O.F. María Antonia Guzmán Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021

Página 4/10

Personal, Cosméticos y Perfumes, y de los Productos Domisanitarios Riesgo I y II, producidos en nuestro país.

Que es requisito indispensable que los establecimientos cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para el funcionamiento y comercialización de los productos de los laboratorios, importadoras, exportadoras fraccionadoras/acondicionadoras y distribuidoras de Productos cosméticos y domisanitarios.

Que conforme al artículo 4° del Decreto N° 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, se han definido los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo ellos el de asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas, y lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consiente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva.

Que asimismo, el artículo 5° del Decreto antes citado ha establecido sus funciones dentro de la cuales se encuentra la de regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que el Dictamen A.J.D.N.V.S. N° 2107/2021, de fecha 8 de julio de 2021, la Asesoría Jurídica de DINAUSA expresa textualmente que: "...de conformidad a lo expuesto en el Memorandum DIV N° 233/21 de la Dirección de Inspección y Vigilancia, al Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020 y a las reglamentaciones vigentes, esta Asesoría Jurídica no encuentra objeciones a la firma del proyecto de resolución."



[Handwritten signature]





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021
Página 5/10

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**;

R E S U E L V E

Artículo 1°. Aprobar las Guías de Inspección para la obtención del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) para Laboratorios, Importadoras, Fraccionadoras y Distribuidoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y de los Productos Domisanitarios Riesgo I y II, que constan como Anexo I y II y que forman parte indisoluble de la presente Resolución.

Artículo 2°. Disponer que las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) serán realizadas por funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Los inspectores o funcionarios autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a las atribuciones previstas en la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros" y demás reglamentaciones complementarias, podrán ingresar a los establecimientos autorizados, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente resolución, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aun cuando mediare negativa del propietario o responsable.

Artículo 3°. Disponer que para el funcionamiento de los laboratorios, importadoras, exportadoras, fraccionadoras/acondicionadoras y distribuidoras de productos cosméticos y domisanitarios, es obligatorio que el establecimiento cuente con el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigente.

Artículo 4°. Establecer que la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC), y/o certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPAyD) y para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y de los productos domisanitarios riesgo I y II, emitido por la DNVS tendrá una vigencia de tres




O.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021
Página 6/10

(3) años, no obstante, los establecimientos que cuenten con la certificación vigente, tendrán la obligación de realizar autoinspecciones una vez al año, incluyendo las acciones tomadas y presentar ante la DNVS, dentro del periodo de enero y febrero de cada año.

El informe de la autoinspección se confeccionará describiendo de forma objetiva los incumplimientos que se constaten y/o hechos y circunstancias comprobadas.

Los responsables técnicos de los establecimientos deberán, una vez realizada la autoinspección, emitir un informe escrito detallado que incluirá resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas, si correspondieren, con plazos para su implementación y presentar ante la DNVS en carácter de declaración jurada con el cumplimiento de todos los ítems calificados como imprescindibles y necesarios de las guías aprobadas en la presente resolución.

Los establecimientos serán objeto de inspecciones dentro del plazo de tres (3) años de vigencia de la Certificación otorgada, a fin de corroborar el cumplimiento efectivo de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPAyD), así como lo declarado en la Guía de Autoinspección presentada ante la DNVS.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicará vía correo electrónico con 5 (cinco) días hábiles de anticipación a los responsables legales del establecimiento, la fecha en que se llevarán a cabo las inspecciones de BPFyC y BPAyD.

Los responsables legales de los establecimientos regulados por la DNVS, deberán mantener los datos de comunicación electrónica actualizados.

Artículo 5°. El establecimiento que no presente el informe anual de autoinspección dentro del periodo de enero y febrero de cada año, será pasible de las acciones legales previstas en Título VI de la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros", ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que



[Handwritten signature]
O.F. María Antonieta Samarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021
Página 7/10

podrían corresponder a criterio de la autoridad sanitaria nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

Artículo 6°. Las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas presentadas por primera vez, serán objeto de una inspección integral al establecimiento que podrán ser realizadas de forma presencial o remota conforme a las normativas vigentes.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicará vía correo electrónico con 5 (cinco) días hábiles de anticipación a los responsables legales del establecimiento, la fecha en que se llevarán a cabo las inspecciones de BPFyC y BPAyD.

En caso de que la conclusión de la inspección tenga como resultado el cumplimiento de BPFYC, la DNVS emitirá la correspondiente certificación.

Artículo 7°. Si la verificación de Buenas Prácticas realizada por primera vez in situ o remota por parte del cuerpo de inspectores de la DNVS, arroja como resultado incumplimiento a las mismas, el establecimiento deberá presentar un CAPA (Plan de acciones correctivas o preventivas) en un plazo no mayor a 30 días corridos posterior a la inspección.

El CAPA a presentar debe ser de cumplimiento inmediato para los puntos imprescindibles y necesarios, de tal manera a que el establecimiento pueda operar con la autorización a la que fue concedida.

Si el CAPA presentado no cumple con los puntos imprescindibles, la conclusión del informe será el no cumplimiento de las BPFyC y BPAyD, se determinará la realización de una reinspección; en el informe de inspección emitido se definirá conforme al criterio de riesgo sanitario debidamente fundamentado, la suspensión o no de las actividades del área involucrada.

La inspección de reinspección deberá ser solicitada por el interesado, previo pago del arancel correspondiente.



O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021
Página 8/10

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicará vía correo electrónico con 5 (cinco) días hábiles de anticipación a los responsables legales del establecimiento, la fecha en que se llevarán a cabo las reinspecciones de BPFyC y BPAyD.

La fecha de validez del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y/o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) se tomará a partir de la conclusión favorable posterior a la reinspección respectiva.

Artículo 8°. Los establecimientos deberán solicitar la renovación del certificado de Buenas Prácticas, dentro del plazo de entre los 90 a 180 días con anterioridad a la fecha de vencimiento de su actual certificado, previo pago de arancel correspondiente.

Cuando no hubiese cualquier manifestación por parte de la DNVS respecto de la solicitud presentada, en el plazo de 30 días corridos, automáticamente será emitida la certificación objeto de solicitud.

En caso de no presentar la solicitud de renovación dentro del plazo establecido, el certificado caducará de pleno derecho y se efectuarán las sanciones que estime corresponder a esta Dirección Nacional.

Artículo 9°. Las inspecciones de renovación de certificaciones de Buenas Prácticas se podrán realizar dentro del plazo de tres (3) años de vigencia de la Certificación otorgada, conforme lo establecido en el artículo 4° de la presente resolución a través de una inspección integral o parcial que serán presenciales o remotas, dentro del plazo de acorde a las normativas vigentes.

Si la inspección realizada en el plazo establecido en el párrafo anterior ha concluido que reúne satisfactoriamente los requisitos para certificación de BPFyC o BPAyD, al culminar la vigencia de dicha certificación, la renovación de la misma será automática, previo pago del arancel correspondiente.

En caso que la conclusión de la inspección resulte no satisfactoria, el solicitante deberá en un plazo no mayor a 30 días corridos, presentar un CAPA (Plan de





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021
Página 9/10

acciones correctivas o preventivas) con las medidas correctivas o preventivas a implementar.

El CAPA a presentar debe ser de cumplimiento inmediato para los puntos imprescindibles y necesarios, de tal manera a que el establecimiento pueda operar con la autorización que le fue concedida. Si el CAPA presentado cumple para los puntos imprescindibles y necesarios, al culminar la vigencia de dicha certificación, la renovación de la misma será automática, previo pago del arancel correspondiente.

Si el CAPA presentado no cumple con los puntos imprescindibles, la conclusión del informe será el no cumplimiento de las BPFyC y BPAyD, se determinará la

realización de una reinspección; en el informe de inspección emitido se definirá conforme al criterio de riesgo sanitario debidamente fundamentado, la suspensión o no de las actividades del área involucrada.

La inspección de reinspección deberá ser solicitada por el interesado, previo pago del arancel correspondiente.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicará vía correo electrónico con 5 (cinco) días hábiles de anticipación a los responsables legales del establecimiento, la fecha en que se llevarán a cabo las reinspecciones de BPFyC y BPAyD.

Artículo 10. Los establecimientos con solicitudes pendientes de renovación de Buenas Prácticas o que se encuentren con extensión a la fecha de la puesta en vigencia de la presente resolución, tendrán tiempo hasta diciembre 2021 para presentar el informe resultante de la autoinspección, con el plan de acción o las acciones correctivas tomadas, y el cumplimiento a los ítems imprescindibles y necesarios de las guías aprobadas en la presente resolución, posterior a esa presentación, se emitirá la certificación correspondiente. El nuevo certificado se emitirá con la vigencia de tres (3) años contados desde la fecha de presentación del informe de autoinspección.

Artículo 11. Los establecimientos que soliciten una ampliación de rubro o una ampliación de línea productiva, deberán presentar los formularios y cumplimentar los



mas
O.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II

15 de octubre de 2021
Página 10/10

requisitos de información, documentación y pago del arancel establecidos por la DNVS.

La solicitud del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) de una ampliación de rubro o de una línea productiva nueva, no implicará la ampliación automática del Certificado vigente.

Para ello deberá realizarse una inspección a los fines de verificar el cumplimiento de BPFyC o BPAyD, según corresponda, y en caso de dictamen favorable, la DNVS emitirá la correspondiente certificación con la modificación de rubro solicitado.

Si la conclusión del informe resulta el no cumplimiento de las BPFyC o BPAyD, y se determine la realización de una reinspección, la misma deberá ser solicitada por el interesado, previo pago del arancel correspondiente.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicará vía correo electrónico con 5 (cinco) días hábiles de anticipación a los responsables legales del establecimiento, la fecha en que se llevarán a cabo las reinspecciones de BPFyC y BPAyD de una ampliación de rubro o de una línea productiva nueva.

Artículo 12. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mantendrá un registro actualizado de los Certificados de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) emitidos.

Artículo 13. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 14. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Qca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional



*Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 246/2021*

ANEXO I
GUIA DE INSPECCION PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC Y BPAYD) PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Durante la inspección la empresa está obligada a presentar las informaciones acompañadas de los documentos comprobatorios que le sean solicitados

Los criterios de clasificación, evaluación y sanciones en relación a las **(BPFYC)** Y **(BPAYD)** según se indica a continuación:

A) CLASIFICACIÓN:

Basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en 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)** Y **(BPAYD)**, que puede influir en un GRADO CRITICO 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.

Necesario (N):

Es el ítem que cumple las **(BPFYC)** Y **(BPAYD)**, que puede influir en un GRADO MENOS CRITICO 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.

Recomendable (R)

Es el ítem que cumple las **(BPFYC)** Y **(BPAYD)**, que puede influir en un GRADO NO CRITICO 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.

Informativo (INF):

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

B) EVALUACIÓN:

Durante el proceso de inspección los inspectores deberán juzgar el cumplimiento a lo propuesto para cada ítem en las **(BPFYC)** Y **(BPAYD)**. El criterio de evaluación tendrá en cuenta la clasificación como sigue:





Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINA VISA N° 246/2021

ITEMS	EVALUACIÓN
Imprescindible, Necesario y Recomendable	SI, cuando el requisito está siendo cumplido NO, cuando el requisito no está siendo cumplido
Informativo	Podrá ser registrado opcionalmente por SI o por NO o bajo forma de concepto por escrito. La empresa está obligada a suministrar la información.

Todos los ítems podrán tener observaciones o explicaciones cuando sea requerido

Los Establecimientos nuevos deberán cumplir todos los ítems Imprescindibles y Necesarios para que les sea concedida la habilitación de funcionamiento.

Para la evaluación de BPAYD se tendrá en cuenta los Ítems de Deposito y Almacenamiento con sus procedimientos relacionados.

ESTABLECIMIENTO NUEVO.

En los establecimientos nuevos deberán cumplirse todos los items Imprescindibles y Necesarios para que sea concedida la habilitación de funcionamiento.

ITEM 1	Descripción	CALIFICACION	SI	NO	N/A
	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL				
1.1	Razón social de la Empresa visible al publico	I			
1.2	Dirección/Domicilio de la Planta	I			
1.3	Dirección/Domicilio de la Administración	I			
1.4	Está presente el Responsable Técnico y datos del mismo.	I			
1.5	Número de registro profesional vigente.	I			
1.6	La Empresa cuenta con Autorización de Funcionamiento vigente.	I			
1.7	Planos aprobados del edificio e instalaciones	N			
1.8	La empresa debe estar construida en un local compatible con las actividades desempeñadas y disponer de una planta arquitectónica 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 los productos.	N			
1.9	Area total del terreno	inf			
1.10	Número total de empleados	N			
1.11	Nº de empleados en producción	N			
1.12	¿Se hace examen médico de ingreso?	N			



D.F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINA VISA N° 246/2021

1.13	¿Existen registros de los controles médicos actualizados?	I			
1.14	¿La empresa tiene lista de los productos fabricados?	N			
1.15	¿Todos los productos que se comercializan, están registrados, cuenta con listado con sus números de registro?	I			
1.16	Productos que se elaboran:	N			
	() productos para limpieza en general				
	() desinfectantes				
	() productos con actividad antimicrobiana				
	() productos con otras finalidades afines				
ITEM 2	LINEAS DE PRODUCTOS QUE FABRICAN				
2.1	Líquidos ()	N			
2.2	Sólidos ()	N			
2.3	Semisólidos ()	N			
2.4	¿La Empresa trabaja con terceros?	inf			
2.4.1	¿Nombre de los terceros y contratos?	inf			
2.4.2	¿Tiene contrato con los terceros?	N			
2.5	Importa	R			
2.5.1	() Materia prima?				
2.5.2	() Producto terminado?				
2.6	Exporta	R			
2.6.1	() Materia prima?				
2.6.2	() Producto terminado?				
2.6.3	¿La empresa cuenta con otros rubros? Especificar				
2.7	La empresa debe tener un organigrama actualizado. Las responsabilidades funcionales deben estar establecidas y documentadas y ser claramente comprendidas por todos los involucrados.	I			
ITEM 3	CONTROL DE PLAGAS Y SEGURIDAD INDUSTRIAL				
3.1	¿La Empresa dispone de sistema de control de plagas?	N			
3.2	¿Contrata una empresa especializada en control de plagas?	R			
3.3	¿La Empresa dispone de sanitarios y vestuarios en N° suficiente? ¿Y las condiciones sanitarias son adecuadas?	I			
3.4	Existen normas de seguridad por escrito para uso de extintores y evacuaciones?	N			
3.5	Los empleados reciben uniformes y EPI adecuados al trabajo en sector (depósitos /producción)?. ¿Así como capacitación para la manipulación de productos químicos conforme a las legislaciones específicas?	I			



Maria Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 246/2021

3.6	Se prohíbe fumar, comer, beber o mascar, tener alimentos, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales y plantas en las áreas de producción, del laboratorio de control de calidad y de almacenamiento o en cualesquiera otras áreas en que tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto. La empresa debe garantizar la adecuada comunicación de esta prohibición.	I			
3.7	La localización de los bebederos debe estar restringida a corredores o lugares específicos, de modo a evitar contaminación del producto y/o riesgo a la salud del trabajador.	N			
3.8	Las salas de descanso, comedor, vestuarios, sanitarios y áreas de mantenimiento deben estar separadas de las áreas de producción.	N			
3.9	Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad deben estar identificados conforme a la legislación vigente.	N			
ITEM 4 DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS					
4.1	El revestimiento de piso es adecuado?	N			
4.2	El revestimiento de paredes es adecuado?	N			
4.3	El revestimiento de techo es adecuado?	N			
4.4	Las condiciones de ventilación son adecuadas? Tipo de ventilación?	N			
4.5	Las condiciones de iluminación y condiciones de las instalaciones eléctricas son seguras?	N			
4.6	Las condiciones de circulación dentro de los depósitos están señalizadas y son adecuadas?	N			
4.7	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuados?	I			
4.8	La disposición de depósito es adecuada?	N			
4.9	Las condiciones de limpieza y orden son adecuadas?	I			
4.10	Cuenta con equipamiento de seguridad en caso de derrame ?	N			
4.11	Existen áreas separadas o señalizadas para:	I			
4.11.1	() Recepción				
4.11.2	() Aprobado				
4.11.3	() Cuarentena				
4.11.4	() Rechazado y vencidos				
4.12	Las materias primas están identificadas con el rotulo del proveedor y rotulo de aprobación de la empresa con los datos de lote y Vencimiento?	I			
4.13	Existen áreas separadas para materia prima con riesgos de incendio o explosión, cuando fuese necesario?	I			
4.14	Toda la materia prima es analizada o tiene	N			



Dr. F. M. Antoneta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINAUSA N° 246/2021

	certificado de calidad antes de ser usada?			
4.15	Toda materia prima en análisis está debidamente y mantenida en reserva hasta su liberación por control de calidad?	N		
4.16	Se sigue un orden cronológico de uso de materia prima de acuerdo con su ingreso a depósito?	R		
4.17	Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava ojos, extintores, entre otros, respetando la correcta ubicación y cantidad? En caso de ser importadora de materias primas y/o elaborador.	N		
4.18	La empresa debe poseer procedimientos de verificación e inspección de los materiales y productos de forma de garantizar la recepción de materiales y productos dentro de los requerimientos definidos.	N		
4.19	En las áreas de recepción y expedición los materiales deben ser protegidos de las variaciones climáticas que pongan en riesgo la integridad de los materiales manipulados	N		
4.20	Debe existir un sistema para el control del stock. En caso sean utilizados sistemas informatizados para gerenciamiento de materiales y productos, la empresa debe comprobar la seguridad del sistema.	N		
4.21	Debe ser respetado el plazo de validez establecido por el fabricante de las materias primas.	N		
4.22	Los productos deben estar apilados con seguridad.	N		
ITEM 5 DEPOSITO DE INSUMOS.				
5.1	El revestimiento de piso es adecuado?	N		
5.2	El revestimiento de paredes es adecuado?	N		
5.3	El revestimiento de techo es adecuado?	N		
5.4	Las condiciones de ventilación son adecuadas? Tipo de ventilación?	N		
5.5	Las condiciones de iluminación y condiciones de las instalaciones eléctricas son seguras?	N		
5.6	Las condiciones de circulación dentro de los depósitos están señalizadas y son adecuadas?	N		
5.7	Las condiciones de limpieza y orden son adecuadas?	I		
5.8	Existen áreas separadas o señalizadas para:	N		
5.8.1	() Recepción			
5.8.2	() Aprobado			
5.8.3	() Cuarentena			
5.8.4	() Rechazado			
5.9	El material de envase está identificado y localizado adecuadamente?	N		
5.10	El material de envase es analizado por CC o tiene certificado de calidad?	N		



Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINA VISA N° 246/2021

ITEM 6 DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO					
6.1	El revestimiento de piso es adecuado?	N			
6.2	El revestimiento de paredes es adecuado?	N			
6.3	El revestimiento de techo es adecuado?	N			
6.4	Las condiciones de ventilación son adecuadas? Tipo de ventilación?	N			
6.5	Las condiciones de iluminación y condiciones de las instalaciones eléctricas son seguras?	N			
6.6	Las condiciones de circulación dentro de los depósitos están señalizadas y son adecuadas?	N			
6.7	Condiciones de personal: Uniforme y EPI (Equipo de protección Individual) son adecuados?	I			
6.8	Las condiciones de limpieza y orden son adecuadas?	I			
6.9	Existen procedimientos y registros de recepción y expedición de los productos terminados?	N			
6.10	Se solicitan certificados de calidad de origen en caso de productos Importados.	N			
6.11	Se observa un orden cronológico de salida de acuerdo a la entrada a depósito?	R			
6.12	Existe un procedimiento adecuado que posibilite la recuperación de los productos del mercado (RECALL)	N			
6.13	Existe un área separada o un sistema que permita recibir en depósito productos devueltos y/o recolectados con problemas de calidad? Y cuenta con procedimientos para el tratamiento de los mismos?	I			
6.14	Las medidas tomadas para los productos devueltos y/o recolectados por problemas de calidad son adecuadas?	R			
6.15	Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava ojos, extintores, entre otros, respetando la correcta ubicación y cantidad? En caso de ser importador de productos Domi sanitarios y/o elaborador.	N			
6.16	Cuenta con un control de distribución primaria en caso de ser Importador y/o elaborador?	N			
6.17	Existen dispositivos calibrados para el control de temperatura y humedad	N			
ITEM 7 INSTALACIONES DE AGUA PARA BPFYC					
7.1	La empresa usa agua:				
7.1.1	() potable	N			
7.1.1	() desionizada	inf			
7.1.1	() destilada	inf			
7.2	Cual es la fuente de agua potable?	N			



Maria Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

7.2.1	() Municipalidad, Empresa potabilizadora			
7.2.2	() pozos artesianos o semi-artesianos			
7.2.3	() otras fuentes (ríos, lagos, u otros)			
7.3	Existe algún tratamiento antes del almacenamiento de agua?	N		
	Especificar			
7.3.1	qué tipo de equipamiento se usa?	N		
7.4	La empresa debe definir claramente las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del agua utilizada en la fabricación de los productos, debiendo cumplir como mínimo los patrones microbiológicos de potabilidad.	I		
7.5	Las cañerías utilizadas para el transporte de agua deben presentar un buen estado de conservación y limpieza.	N		
7.6	Cuenta con datos de la Capacidad del tanque de almacenamiento de agua o flujo de distribución?	N		
7.7	Deben existir procedimientos y registros de operación, limpieza, higienización, mantenimiento del sistema de tratamiento y distribución de agua.	N		
7.8	Deben existir procedimientos y registros de seguimiento de la calidad del agua.	N		
7.9	¿Existen procedimientos donde se menciona el mantenimiento de los tanques de almacenamiento de agua?	N		
7.10	¿Existen procedimientos donde se menciona la frecuencia y realización de los controles físicoquímicos y microbiológicos del agua?	N		
	ITEM 8 SECTOR DE FABRICACIÓN.			
7.1	El revestimiento de piso son lisos y de fácil limpieza?	N		
7.2	El revestimiento de paredes es adecuado?	N		
7.3	El revestimiento de techo es adecuado?	N		
7.4	Las áreas de producción deben estar provistas de la infraestructura necesaria, lo que incluye espacio, instalaciones, equipos, materiales adecuados, personal calificado y debidamente entrenado para ejecución de las actividades, procedimientos operacionales e instrucciones de trabajo aprobadas, además de personal calificado y equipos adecuados para la realización de controles en proceso.	N		
7.4	La distribución de las áreas de producción debe ser ordenada y racional. Las instalaciones físicas deben estar dispuestas, según un flujo operacional continuo, con distribución adecuada para evitar mezcla o contaminación cruzada	N		



Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 246/2021

7.5	Las condiciones de iluminación y condiciones de las instalaciones eléctricas son seguras?	N			
7.6	Las condiciones de circulación dentro del área de producción están señalizadas y son adecuadas?	I			
7.7	Las áreas productivas deben ser compatible con el volumen de operaciones realizadas y con las identificaciones necesarias. En los casos de productos que por sus características puedan provocar contaminación cruzada deben existir áreas separadas para elaborar y envasar. Toda el área de circulación debe estar libre de obstáculos.	I			
7.8	Cuando sea necesario las áreas deben poseer sistemas de extracción de aire adecuados y que garanticen la protección contra la contaminación cruzada.	N			
7.9	Las ventanas u otras aberturas de las áreas de producción o envasado deben estar protegidas de modo de evitar posibilidad de contaminación.	N			
7.10	Los tanques de producción para productos Riesgo I y II son dedicados para cada tipo de productos?	N			
7.11	Las condiciones de limpieza y orden en los sectores de elaboración son adecuadas?	I			
7.12	Existen procedimientos escritos y registros de limpieza de áreas y equipos de producción?	I			
7.13	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuadas?	I			
7.14	¿Existe una fórmula patrón de cada producto a ser fabricado?	I			
7.15	¿Existe una fórmula de fabricación que sea una reproducción de la fórmula patrón?	I			
7.16	Todo el equipamiento y recipientes usado en la fabricación de un lote es identificado con claridad respecto a:	I			
7.16.1	() el nombre del producto				
7.16.2	() la fase de fabricación				
7.16.3	() el número de lote y vencimiento				
7.17	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados con una frecuencia mínimamente anual?	N			
7.18	Cuentan con utensilios de medición (espátulas, jarras, vasos y otros) adecuados para la dosificación de las materias primas en las etapas de producción.	N			
7.19	¿Existen normas o procedimientos y sector para el lavado de los equipos, maquinarias y recipientes?	N			
7.20	El sistema de desagote, desagüe y efluente, es adecuado?	N			
7.21	Existe área separada o señalizada para los productos semielaborados?	N			
7.22	Los recipientes están debidamente cerrados e	N			



Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 246/2021

	identificados?				
7.23	Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava ojos, extintores, entre otros, respetando la correcta ubicación y cantidad? En caso de ser importador de productos Domisanitarios y/o elaborador.	I			
7.24	Los productos elaborados son liberados por control de calidad?	I			
7.24	Existe un sistema de extracción apropiado de acuerdo al producto elaborado?	N			
7.25	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 semielaborados, granel o productos terminados hasta que su condición de salud no represente riesgo al producto.	N			
ITEM 8 ÁREAS DE PESOS Y MEDIDAS.					
8.1	El revestimiento de piso es adecuado?	N			
8.2	El revestimiento de paredes es adecuado?	N			
8.3	El revestimiento de techo es adecuado?	N			
8.4	En caso de fraccionado de productos corrosivos o irritantes cuentan con extractores puntuales?	I			
8.5	Las áreas destinadas a medidas, cuando corresponda 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, poseyendo un sistema de extracción de aire independiente y adecuado, que evite la ocurrencia de contaminación cruzada y ambiental.	N			
8.6	Las condiciones de iluminación y condiciones de las instalaciones eléctricas son seguras?	N			
8.7	Condiciones de personal: Uniforme y EPI son adecuadas? Cuando es necesario, durante el pesaje y/o medidas, se usan equipos de protección (antiparras, gorros, máscaras, etc.?)	I			
8.8	¿Cuenta con área de pesada? Mencionar donde se encuentra? Depósito de materias primas. () Sector independiente. ()	N			
8.9	Las materias primas pesadas para la fabricación de un producto están debidamente separadas de las materias primas para la fabricación de otros productos?	I			
8.10	Las balanzas y recipientes de medida son calibrados con una frecuencia mínimamente anual?	N			



O.F. Maria Antonieta Camarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINA VISA N° 246/2021

8.11	Los utensilios de pesada y medidas deben estar limpios, identificados en cuanto a su estado de limpieza y guardados en lugar que asegure su integridad.	N			
8.12	Las operaciones de pesada deben ocurrir de acuerdo con la orden de producción, según procedimiento específico.	N			
8.13	Los recipientes para basura están debidamente tapados ?	N			
ITEM 9 SECTOR DE ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO FINAL.					
9.1	El revestimiento de piso es adecuado?	N			
9.2	El revestimiento de paredes es adecuado?	N			
9.3	El revestimiento de techo es adecuado?	N			
9.4	En caso de fraccionado de productos corrosivos o irritantes cuentan con extractores puntuales?	N			
9.5	Las condiciones de iluminación y condiciones de las instalaciones eléctricas son seguras?	N			
9.6	Las condiciones de circulación del sector están señalizadas y son adecuadas?	I			
9.7	¿Las condiciones de limpieza y orden en los sectores son adecuadas?	N			
9.8	Debe existir un área apropiada o lugar específico para el envasado/embalaje de productos. La distribución de los equipos debe ser ordenada y racional.	N			
9.9	Existe identificación visible, de los equipos y de cada línea de envasado, de acuerdo con el producto que se está envasando?	N			
ITEM 10 SECTOR DE ROTULADO Y EMBALADO					
10.1	Las condiciones de iluminación y condiciones de las instalaciones eléctricas son seguras?	N			
10.2	Las condiciones de circulación son adecuadas?	N			
10.3	Las condiciones de higiene son adecuadas?	N			
10.4	El numero de lote se indica en los productos?	I			
10.5	Las líneas de embalaje son verificadas en cuanto a la presencia de restos de otros productos antes de iniciar las operaciones?	N			
10.6	Los productos embalados son mantenidos en indisponibilidad hasta su liberación por Control de Calidad?	N			
10.7	Los rótulos deben ser inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje. En el proceso de rotulado se debe verificar si los rótulos corresponden al producto, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del producto.	I			



[Handwritten signature]
 F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINA VISA N° 246/2021

ITEM 11	SECTOR DE CONTROL DE CALIDAD				
11.1	El revestimiento de piso es adecuado?	N			
11.2	El revestimiento de paredes es adecuado?	N			
11.3	El revestimiento de techo es adecuado?	N			
11.4	Las condiciones de iluminación y condiciones de las instalaciones eléctricas son seguras?	N			
11.5	Las condiciones de circulación son adecuadas?	N			
11.6	Está equipado para efectuar todos los test de control necesarios?	N			
11.8	Se efectúan todos los test de control necesarios?	I			
11.9	Cuáles se efectúan en laboratorio propio? Y cuenta con procedimientos?	N			
11.10	Cuáles se efectúan en laboratorios contratados? Y se mencionan en un procedimiento cuales se tercerizan?	N			
11.11	a) Los aparatos usados son calibrados mínimamente 1 vez pro año?	N			
11.12	b) En los aparatos usados se realizan controles internos de calibración con una frecuencia establecida?	N			
11.13	Existen registros por escrito de todos los tests y métodos de análisis efectuados con los parámetros de aceptación para cada tipo de producto elaborado?	I			
11.14	Existen especificaciones escritas para todos los insumos que tengan incidencia en la calidad y/o seguridad de los productos?	N			
11.15	En el lanzamiento de los productos que se comercializan, fueron efectuados tests de estabilidad?	N			
11.16	Se conservan muestras de cada lote de producto producido en su embalaje final de ser posible o en uno con las mismas características?	N			
11.17	Se retienen hasta 1 año después de la fecha de vencimiento?	N			
11.18	Existen registros de reclamos hechos por consumidores?	N			
11.19	Las acciones tomadas en relación a los reclamos y devoluciones de productos, son registradas y enviadas al Responsable Técnico?	N			
11.20	Todos los muestreos son hechos por CC?	N			
11.21	El Responsable Técnico/ Garantía de calidad tiene la decisión final para la aprobación o rechazo del lote de un producto?	I			
	Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava ojos, extintores, entre otros, respetando la correcta ubicación y cantidad?	N			
	Existen procedimientos escritos de muestreo,	N			





Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINAVisA N° 246/2021

	análisis de aprobación o rechazo de mp, productos terminados y materiales de embalaje?				
11.24	Los resultados y anotaciones de los análisis son archivados?	N			
11.24	Hay personal de CC responsable y calificado por la inspección de los procesos de fabricación?	N			
11.25	Se verifica que cada lote del producto elaborado se ajusta a las especificaciones?	I			
11.26	¿Cuentan con análisis de control de calidad efectuados por terceros?	N			
11.27	¿Cuentan con contrato?	N			
11.28	Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de ensayos, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de muestras, en base primario, ¿periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	N			
ITEM 12	SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD				
12.1	Existe en la empresa programa de Garantía de Calidad?	N			
12.2	El programa se conoce a todos los niveles?	N			
12.3	Existen normas escritas para divulgación y cumplimiento de BPFyC?	N			
12.4	Tiene la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de Calidad?	N			
12.5	Las responsabilidades de la gestión de Calidad están claramente definidas?	N			
12.6	Existen procedimientos escritos o sistemas para evaluar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de Calidad?	I			
12.7	Existe un programa de entrenamiento de personal?	N			
12.8	Se registra el entrenamiento de cada empleado?	N			
12.9	El personal que trabaja en áreas donde son manipulados materiales tóxicos, corrosivos, cáusticos e inflamables debe recibir entrenamiento específico.	N			
12.10	Se realizan auto-inspecciones, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPFyC?	N			
12.11	Deben ser elaborados procedimientos escritos sobre la autoinspección/auditoría interna.	N			
12.12	Las autoinspecciones/auditorías internas deben ser realizadas con una frecuencia de por lo menos una vez al año?	N			
12.13	Las acciones correctivas para las no conformidades expresadas en el informe de autoinspección/auditoría interna deben ser implementadas y acompañadas conforme al plan de acción.	N			



[Handwritten Signature]
 O.F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINA VISA N° 246/2021

ITEM 13	Reclamos			
13.1	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.	N		
13.2	Cuando sea necesario, deben ser adoptadas medidas adecuadas de seguimiento después de la investigación y evaluación del reclamo.	N		
ITEM 14	RETIRO DEL MERCADO -Recall			
14.1	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 y la investigación de las causas de devolución y el registro de todas las acciones tomadas.	N		
14.2	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,	N		
14.3	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.	N		
14.4	Los documentos y registros deben tener un periodo de retención establecido en procedimientos de tal forma que todas las actividades significativas referentes a fabricación de productos puedan ser rastreadas.	N		
14.5	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.	N		
14.6	Debe ser mantenido un registro de producción de cada lote elaborado. El registro se debe basar en la fórmula patrón aprobada vigente.	N		
14.7	Antes del inicio de la producción debe ser verificado que los equipos y áreas de trabajo estén exentos de productos fabricados anteriormente, documentos materiales no requeridos para la producción planificada y que los equipos estén	N		

O.F. Maria Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINAVIDA N° 246/2021

	limpios y adecuados para el uso. Esta verificación debe ser registrada.				
14.8	Deben existir procedimientos y registros para: para a) calificación de Proveedores b) las actividades de limpieza y sanitización de materiales, utensilios, equipos y áreas, incluyendo las frecuencias, los métodos y los materiales de limpieza a ser utilizados.	N			
14.9	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.	N			
	Observaciones				
	Observaciones generales				
Nombre del responsable técnico:					
Firma de responsable técnico					
Fecha:					



[Handwritten signature]





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 246/2021

ANEXO II
GUIA INSPECCION PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC Y BPAYD) PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS COSMETICOS

Los criterios de clasificación, evaluación y sanciones en relación a las (BPFYC) Y (BPAYD) según se indica a continuación:

A) CLASIFICACIÓN:

Basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en 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) Y (BPAYD), que puede influir en un GRADO CRITICO 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.

Necesario (N):

Es el ítem que cumple las (BPFYC) Y (BPAYD), que puede influir en un GRADO MENOS CRITICO 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.

Recomendable (R)

Es el ítem que cumple las (BPFYC) Y (BPAYD), que puede influir en un GRADO NO CRITICO 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.

Informativo (INF):

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

B) EVALUACIÓN:

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

ITEMS	EVALUACIÓN
Imprescindible, Necesario y Recomendable	SI, cuando el requisito está siendo cumplido NO, cuando el requisito no está siendo cumplido
Informativo	Podrá ser registrado opcionalmente por SI o por NO o bajo forma de concepto por escrito. La empresa está obligada a suministrar la información.

Todos los ítems podrán tener observaciones o explicaciones cuando sea requerido

Los Establecimientos nuevos deberán cumplir todos los ítems Imprescindibles y Necesarios para que les sea concedida la habilitación de funcionamiento.

Para la evaluación de BPAYD se tendrá en cuenta el ítem de Deposito y Almacenamiento con sus procedimientos relacionados.



[Handwritten signature]
O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 246/2021

ANEXO II
VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS COSMETICOS.
Durante la inspección la empresa está obligada a presentar las informaciones acompañadas de los documentos comprobatorios que le sean solicitados

ITEM 1	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL.	Eval uaci ón	SI	NO	N/A
1.1	Razón social de la Empresa visible al publico	I			
1.2	Dirección/Domicilio de la Planta	I			
1.3	Dirección/Domicilio de la Administración	I			
1.4	Está presente el Responsable Técnico y datos del mismo.	I			
1.5	Número de registro profesional vigente.	I			
1.6	La Empresa cuenta con Autorización de Funcionamiento vigente.	I			
1.7	Planos aprobados del edificio e instalaciones	N			
1.8	Planos de aprobados del edificio e instalaciones	N			
1.9	Número total de empleados	N			
1.10	Nº de empleados en producción	N			
1.11	¿Se hace examen médico de ingreso?	N			
1.12	¿Existen registros de los controles médicos actualizados?	I			
1.13	La empresa tiene lista de los productos fabricados?	N			
1.14	¿Todos los productos que se comercializan, están registrados, cuenta con listado con sus números de registro?	I			
ITEM 2	LÍNEAS DE PRODUCTOS QUE FABRICAN				
2.1	Líquidos () Sólidos () Semisólidos ()	N			
2.2	La Empresa trabaja con terceros?	N			
2.3	Nombre de los terceros y contratos?	N			
2.4	La empresa cuenta con otros rubros? Especificar.	INF			
ITEM 3	CONTROL DE PLAGAS Y SEGURIDAD INDUSTRIAL				
3.1	La Empresa dispone de sistema de control de plagas?	N			
3.2	Contrata empresa especializada en control de plagas?	INF			
3.3	La Empresa dispone de sanitarios y vestuarios en Nº suficiente? Y las condiciones sanitarias son adecuadas?	I			



Amor
 O. A. María Antonieta Zamorra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

3.4	Existen normas de seguridad por escrito para uso de extintores y evacuaciones?	N			
3.4	Los empleados reciben uniformes y Equipos de Protección Individual adecuados al trabajo? Así como capacitación para la manipulación de productos químicos?	I			
ITEM 4	DEPOSITO.				
4.A	CONDICIONES EXTERNAS				
4.1	En cuanto al aspecto externo, el edificio presenta buena conservación (libre de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc)?	N			
4.2	Los alrededores del edificio están limpios	R			
4.3	Hay protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	N			
4.4	Hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio?	INF			
4.5	Las vías de acceso a los depósitos son adecuadas?	N			
4.B	CONDICIONES INTERNAS (pisos, paredes, techos)				
4.1	Las instalaciones están localizadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que sean adecuadas para las operaciones a ser realizadas? Su diseño minimiza el riesgo de error y posibilita 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?	N			
4.2	El piso cumple con los requisitos de higiene y seguridad?	N			
4.3	Su estado de higiene es adecuado?	N			
4.4	La limpieza y/o la sanitización de las áreas son realizados conforme a procedimientos y registrados?	N			
4.5	Los desagües y cañerías están en buen estado?	N			
4.C	CONDICIONES GENERALES				
4.1	La calidad y la intensidad de la iluminación son adecuadas	N			
4.2	La ventilación del local es la adecuada?	N			
4.3	La provisión de energía eléctrica, iluminación, aire acondicionado, y/o ventilación, son apropiados de forma tal de no afectar directa o indirectamente los productos durante los procesos de fabricación, almacenamiento, y el funcionamiento adecuado del equipamiento?.	N			
4.4	La temperatura del local está de acuerdo con las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados?	N			
4.5	La temperatura del depósito está controlada y es registrada? Cuenta con procedimiento?	N			
4.6	Hay necesidad de cámara frigorífica?	INF			
4.7	De haber necesidad, existe? Cuenta con procedimiento de uso, limpieza?	N			
4.8	La temperatura de la cámara frigorífica es controlada y registrada?	N			
4.9	¿La disposición del almacenamiento preserva la integridad de los materiales?	N			



[Handwritten signature]
 O. María Antonieta General
 Directora
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

4.10	Hay áreas o sistemas, físicamente separados que garanticen la separación de insumos, productos semi elaborados y productos acabados?	N			
4.11	Hay un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos en cuarentena?	N			
4.12	Hay un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos reprobados?	N			
4.13	Hay un área o sistema que delimite o restrinja el almacenamiento de etiquetas o rótulos?	N			
4.14	Hay local para el almacenamiento de productos inflamables y explosivos?	N			
4.15	Está situado en un sector o área externa?	INF			
ITEM 5	RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS				
5.1	Se realiza inspección en la recepción de materias primas?	N			
5.2	Los documentos usados para la recepción son adecuados?	N			
5.3	La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	N			
5.4	Cuando ingresa, cada lote de materia prima recibe un número de registro?	N			
5.5	Su empleo es correcto, usado para identificar la materia prima hasta el final de su utilización?	N			
5.6	Antes de su liberación por el Control de Calidad, la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal?	N			
5.7	La identificación de la materia prima está documentada, colocándose el rótulo de aprobado en el cuerpo del recipiente que la contiene, y no en la tapa?	N			
5.8	Se extraen muestras de todas las materias primas, sin excepción, por el Control de Calidad, de acuerdo a sistemas adecuados y confiables?	N			
5.9	Una materia prima ya aprobada, es etiquetada como tal y transferida al correspondiente depósito?	N			
5.10	El plazo de validez o fecha de nuevo análisis, está indicado en el rótulo? 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.	R			
5.11	Las materias primas reprobadas, se identifican debidamente y se aíslan?	N			
5.12	La disposición de almacenamiento garantiza la identidad e integridad de las materias primas?	R			
5.13	Hay un sistema adecuado para el control de stock?	N			
5.14	Los embalajes que contienen insumos (tambores, barriles, cajas, etc.) están cerradas con seguridad?	N			
5.15	El uso de las materias primas respeta el orden de entrada, utilizándose primero lo más antiguo?	R			
5.16	Hay recipientes para basura y están debidamente identificados?	N			
5.18	Están bien cerrados?	N			
5.19	Se vacían con frecuencia?	INF			
ITEM 6	RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS				
6.1	Se realiza inspección cuando se reciben los materiales?	N			
6.2	Los documentos usados para la recepción son los adecuados? Existe procedimiento para la recepción donde establezca los pasos y documentos a verificar?	N			



Handwritten signature and red stamp:
 María Antonia Gamarra
 General Gerente
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

6.3	¿Las materias primas están identificadas con el rotulo del proveedor y rotulo de aprobación de la empresa con los datos de lote y Vencimiento?	I			
6.4	Antes de su liberación por el Control de Calidad, los materiales permanecen en cuarentena y debidamente rotulados como tal?	N			
6.6	Un material ya aprobado y etiquetado como tal se transfiere al depósito correspondiente?	N			
6.7	Los materiales reprobados se identifican debidamente y aíslan?	N			
6.8	Hay recipientes para basura y están debidamente etiquetados?	N			
6.9	Los recipientes están bien cerrados?	R			
6.10	Se vacían con frecuencia?	R			
6.11	Hay un sistema adecuado para el control de stock?	R			
6.12	Los embalajes están adecuadamente acondicionados?	N			
ITEM 7	RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS ACABADOS				
7.1	El depósito es exclusivo para el producto acabado?	R			
7.2.	Hay un área de cuarentena para el producto acabado, perfectamente identificado como tal, de forma de evitar mezcla o despacho de producto sin aprobación final?	N			
7.3.	El depósito está debidamente ordenado?	R			
7.3.1.	Adecuadamente limpio?	N			
7.3.2.	Con iluminación adecuada?	R			
7.3.3.	Con adecuada ventilación?	R			
7.4.	Se mantiene un sistema de registro de entrada y del stock de producto acabado?	R			
7.5.	El sistema de registro y control de los despachos de producto acabado observa la correspondiente relación secuencial de lote, fecha de entrada, fecha de salida y la observación de la fecha de vencimiento?	R			
7.6.	El almacenamiento del producto acabado se realiza con el debido orden de seguridad, evitando posibles mezclas en su control y despacho, así como accidentes en su manejo?	R			
7.7.	Los productos están apilados con seguridad?	R			
7.8.	El producto acabado almacenado está aislado del piso y alejado de las paredes, para facilitar la limpieza y la higiene y, por consiguiente, favorecer su conservación?	N			
7.9.	El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	N			
7.10	Los productos vencidos son retirados del depósito, destruidos posteriormente y el proceso registrado?	N			
7.11	Todos los productos almacenados están dentro de su plazo de validez?	N			
7.12	Se realizan inventarios periódicamente? Que frecuencia?	N			
7.13	Hay un control de distribución de productos acabados?	R			
ITEM 8	SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA				



Handwritten signature

O.F. María Antonieta Camarero
Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

8.	La empresa define claramente las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del agua utilizada en la fabricación de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes? Cuales son los mínimos patrones microbiológicos de potabilidad?.	N			
8.1. a	AGUA POTABLE				
8.a.1.	Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? <ul style="list-style-type: none"> • Red Pública • Pozos Artesianos • Semi Artesianos • Otros? • Cuáles? 	N			
8.a.2.	La empresa posee tanque de agua?	R			
8.a.3.	Se le hace algún tratamiento antes de que el agua sea almacenada?	R			
8.a.4	Existen procedimientos y registro de las operaciones de limpieza, sanitización y mantenimiento de los sistemas de tratamiento y distribución de agua?	N			
8.a.5	Existen procedimientos y registro de monitoreo de la calidad del agua? Que frecuencia tiene el monitoreo en los puntos críticos del sistema de agua.?	N			
8.a.6.	Se realizan test físico químicos? <ul style="list-style-type: none"> • Cuáles?: _____ • Con qué frecuencia?: _____ • Hay registros?: _____ 	N			
8.a.7.	Se realizan tests bacteriológicos? <ul style="list-style-type: none"> • Con qué frecuencia? _____ • Hay registros? 	N			
8.a.8.	Se recogen muestras de agua en diversos puntos de la fábrica para efectuar el conteo bacteriano? <ul style="list-style-type: none"> • Hay registros? 	N			
8.a.9.	La provisión de agua se hace bajo presión positiva continua, en un sistema libre de defectos?	R			
8.b.	AGUA PURIFICADA				
	El agua potable es usada como fuente de alimentación en sistemas de producción de agua purificada? <ul style="list-style-type: none"> • Cuál es el sistema utilizado? 	INF			
8.b.1.	Deionización	R			
8.b.1.1.	La industria posee equipamiento desionizador, para producción de agua purificada?	INF			
8.b.1.2.	El agua que abastece el desionizador es tratada? <ul style="list-style-type: none"> • Cómo? _____ • Cuál es la procedencia de esta agua? 	INF			
8.b.1.3.	Hay personal capacitado para operar el sistema? <ul style="list-style-type: none"> • El responsable de la operación está presente? 	N			
8.b.1.4.	Existe manual de operación para el sistema? <ul style="list-style-type: none"> • Se utiliza? 	N			
8.b.1.5.	Las resinas son regeneradas con frecuencia? <ul style="list-style-type: none"> • Hay registros?: _____ 	N			
8.b.1.6.	Si el agua que abastece el desionizador es clorada, hay un sistema para el retiro del cloro antes de desionizar?: _____ <ul style="list-style-type: none"> • Cuál? 	INF			
8.b.1.7.	Hay depósito para el agua desionizada? <ul style="list-style-type: none"> • Cuál es el material utilizado? _____ 	INF			



[Handwritten signature]
Q. F. María Antonia
Getiérrez
 Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

	<ul style="list-style-type: none"> Hay algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)? 				
8.b.1.8.	Se realizan tests físico químicos? <ul style="list-style-type: none"> Cuáles? _____ Hay registros? 	N			
8.b.1.9.	Se realizan tests bacteriológicos? <ul style="list-style-type: none"> Hay registros? 	N			
8.b.1.10.	El transporte o circulación del agua desionizada es por cañería u otro medio adecuado? <ul style="list-style-type: none"> Cuál es el material utilizado? 	N			
8.b.1.11.	Es liberada por el Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
8.b.1.12.	Se realiza saneamiento del sistema? <ul style="list-style-type: none"> Cómo?: _____ Hay registros?: 	N			
8.b.1.13.	Hay procedimientos escritos para el saneamiento del sistema? <ul style="list-style-type: none"> Son utilizados?: 	N			
8.b.1.14.	Se hace un mantenimiento preventivo en los equipos del sistema? <ul style="list-style-type: none"> Hay registros?: 	INF			
8.b.1.15.	Hay algún tipo de filtro en el sistema? <ul style="list-style-type: none"> Cuál?: 	R			
8.b.1.16.	Se realiza el saneamiento de los cartuchos? <ul style="list-style-type: none"> Hay registros?: _____ 	N			
8.b.2.	Osmosis Reversa (cuando sea del caso)				
8.b.2.1.	La industria posee equipo de agua por ósmosis reversa para producción de agua purificada? <ul style="list-style-type: none"> Cuál es la capacidad en litros/hora? 	INF			
8.b.2.2.	El agua que abastece el sistema es tratada? Cuál es la procedencia de esta agua?	N			
8.b.2.3.	Hay alguna persona capacitada para operar el sistema? <ul style="list-style-type: none"> El responsable de la operación está presente? 	N			
8.b.2.4.	Existe un manual de operación del sistema? <ul style="list-style-type: none"> Es utilizado?: 	N			
8.b.2.5.	Existe un depósito para esta agua? <ul style="list-style-type: none"> Cuál es el material utilizado?: _____ Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc) 	R			
8.b.2.6.	Se realizan tests físico químicos? <ul style="list-style-type: none"> Cuáles?: _____ Hay registros?: 	N			
8.b.2.7.	Se realizan tests bacteriológicos? <ul style="list-style-type: none"> Hay registros?: 	N			
8.b.2.8.	El transporte o circulación de esta agua se hace por cañerías u otro medio adecuado? <ul style="list-style-type: none"> Cuál es el material utilizado?: 	N			
8.b.2.9.	Está liberada por el Control de Calidad antes de ser utilizada?	R			
8.b.2.10.	Se realiza saneamiento del sistema? <ul style="list-style-type: none"> Cómo?: _____ Hay registros?: 	N			
8.b.2.11.	Hay procedimientos escritos para el saneamiento del sistema? <ul style="list-style-type: none"> Son utilizados?: 	N			



Antonio General
 Directora
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 246/2021

8.b.2.12.	Se realiza mantenimiento preventivo en los equipos del sistema? • Hay registros?:	INF			
8.b.2.13.	Existe algún tipo de filtro en el sistema? • Cuál?:	R			
8.b.2.14.	Se realiza el saneamiento de los cartuchos? • Hay registros?:	N			
8.b.2.15.	Existe algún procedimiento escrito para el saneamiento de los cartuchos? • Es utilizado?:	N			
8.b.2.16.	El sistema de purificación es validado? • Hay registros?:	N			
ITEM 9	PRODUCCIÓN				
9.1.	Existe un plan de entrenamiento para los funcionarios?	N			
9.2	El personal esta 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 proceso?	N			
9.3	Las áreas productivas son de tamaño compatible con el volumen de operaciones realizadas?	N			
9.4	Existen áreas separadas para elaborar y envasar productos que por sus características puedan provocar riesgos o contaminaciones cruzadas? las áreas de circulación están libre de obstáculos?	N			
9.5	Si el funcionario manifiesta lesiones o enfermedades que pueden afectar la calidad o seguridad de los productos, el mismo es excluido de la actividad?	I			
9.6	En las operaciones donde hay contacto con materias primas, embalajes o producto, se utiliza la vestimenta adecuada (gorra, delantal, protector de barba, guantes, calzado cerrado e impermeable)?	N			
9.7	Hay instalaciones de seguridad con ducha y lava ojos?	N			
9.8	Las cañerías, luminarias, puntos de ventilación y otras instalaciones, están diseñadas e instaladas de modo de facilitar la limpieza y mantenimiento? Cuando no fuera posible el acceso externo para los servicios, los procedimientos de mantenimiento son ser ejecutados de forma de minimizar el riesgo de contaminación y/o comprometer la calidad del producto.?	N			
9.9	La iluminación y ventilación deben son suficientes y adecuadas para la ejecución de los procesos productivos, están de acuerdo con la legislación vigente.?	N			
9.10	La temperatura y humedad son monitoreadas, registradas y controladas, cuando sea necesario y deben ser compatibles con las condiciones de estabilidad de los materiales y productos terminados.	N			
9.11	Cuando sea necesario: ¿las áreas cuentan con sistemas de extracción adecuados y que garanticen la protección contra la contaminación cruzada?	N			
9.12	La empresa cuenta con procedimientos para la limpieza, y sanitización, ¿de las áreas de producción y de los equipamientos? y son registrados?	N			
9.13	Existe un local destinado para guardar los materiales utilizados en la limpieza y mantenimiento? ¿Los desagües son sifonados, desinfectados	N			

O.F. Maria Antonieta Gamarra
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 246/2021

	frecuentemente y mantenidos cerrados?				
9.14	¿Los recipientes para residuos están identificados, cerrados y vaciados con frecuencia?	N			
9.15	Antes de iniciar un proceso de producción: ¿son verificados que los equipamientos y el local de trabajo estén libres de productos anteriormente producidos, están disponibles los documentos y materiales necesarios para el proceso planeado? ¿Son verificados si los equipamientos están limpios y adecuados para el uso, son registrados?	N			
9.16	¿Las ventanas de las áreas de producción o envasado son mantenidas de modo de evitar toda posibilidad de contaminación?	N			
9.17	Este procedimiento y registrado 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.?	N			
9.18	¿Es efectuada la limpieza de los equipos después de cada producto fabricado? ¿Existe procedimiento? 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.	N			
ITEM 10	ORGANIZACIÓN				
10.1.	Fórmula Patrón	I			
10.1.1.	Existe una fórmula para cada producto fabricado?	I			
10.1.2.	Esa fórmula está preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables y firmada por otra persona, también responsable y competente?	N			
10.1.3.	Existen procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos donde es necesario modificar la fórmula padronizada?	N			
10.1.4.	La fórmula patrón contiene:				
10.1.4.1	Nombre, forma, concentración y plazo de validez del producto?	N			
10.1.4.2	Nombre, código, cantidad y unidades de cada componente?	N			
10.1.5.	Existen instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe ser efectuada y equipos a utilizar?	N			
10.1.6.	Existen procedimientos para la limpieza de equipos?	N			
10.1.7.	Existe un responsable de la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipos empleados?	N			
10.1.8.	Hay instrucciones claras y detalladas de cuál etapa de fabricación requiere la intervención del Control de Calidad, para el control del proceso, con indicación del responsable y la fecha?	N			
10.1.9.	Existe la exigencia de anexar a la orden de fabricación los registros gráficos de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso requiere el	R			



[Handwritten signature]
Maria Antolía Gamarra
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 246/2021

	control de los mismos?				
10.1.10	Existe la exigencia de anexar a la orden de fabricación los rótulos de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente?	N			
10.1.11	Existe un cálculo del rendimiento real obtenido en las diversas etapas de fabricación y relación con el rendimiento teórico?	R			
10.1.12	Existen instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y condiciones de conservación?	N			
10.1.13	Existe una descripción del material de embalaje utilizado para el fraccionamiento, con códigos, cantidades y unidades de medida?	N			
10.1.14	Todos los materiales de envase, líneas y equipos usados durante la producción, están identificados para indicar claramente su contenido o la etapa de fabricación del lote?	N			
10.1.15	Los equipos, utensilios y material de envase están localizados y/o almacenados en un lugar que asegure su integridad?	N			
10.2.	Orden de Fabricación				
10.2.1.	Existe un proceso de copia fiel de la fórmula patrón que asegure su exacta reproducción?	N			
10.2.2.	Contiene el número de lote?	N			
10.2.3.	Contiene números de códigos, de lote y de análisis de materias primas y materiales de embalaje?	R			
10.2.4.	El cálculo de las materias primas es correcto, tomándose por base la fórmula unitaria o centesimal?	N			
10.2.6.	De haber necesidad de modificar las instrucciones de fabricación, equipamientos, ambiente y/u otra condición, la modificación está señalada por un responsable competente y autorizado?	N			
10.2.7.	Luego de finalizado el proceso de fabricación, toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles del proceso y del producto acabado) es archivada?	N			
11	ÁREAS PRODUCTIVAS				
11.1	Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	R			
11.2	El personal utiliza calzado adecuado?	N			
11.3	Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	N			
11.4	Los pisos cumplen con los requisitos de higiene y seguridad adecuados a cada área de trabajo?	N			
11.5	Se verificó, previamente, y su empleo y forma de aplicación no significan riesgo de contaminación de los equipos y productos?	N			
11.6	La circulación interna es la adecuada?	R			
11.7	En las áreas productivas se efectúan controles de presión del aire, microbiológicos, de partículas, de humedad y temperatura, cuando es necesario?	N			
11.8	La distribución de las áreas es la adecuada?	R			
11.9	Se consigue minimizar la posibilidad de contaminación de un área a otra?	N			
11.10	Se evita la contaminación cruzada de un producto con partículas o proveniente del almacenamiento, fabricación o manipulación de otro producto?	N			
11.11	Las áreas están distribuidas y adaptadas para suministrar las condiciones adecuadas de estabilidad a los componentes, materiales en proceso y	N			



[Handwritten signature]
 María Antonieta Góngora Mijangos
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 246/2021

	productos acabados?				
ITEM 12	ÁREAS DE PESADA				
12.1	La empresa posee un área dedicada para las actividades de pesadas y medidas de materias primas destinadas a la producción de productos.	N			
12.2	El área está separada físicamente de las demás dependencias por paredes, u otro tipo de separación?	N			
12.3	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.	N			
12.4	Las balanzas y los recipientes de medida deben ser calibrados regularmente, de acuerdo a un programa de calibración preestablecido y presentar registros de las calibraciones. Debe ser establecida mínimamente 1 vez al año.	N			
12.5	Las operaciones de pesada deben ocurrir de acuerdo con la orden de producción, según procedimiento específico.	N			
12.6	Los materiales usados para pesos y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc) están limpios?	N			
12.7	Cuando es necesario, durante los pesos y/o medidas, se usan equipos de protección (lentes, guantes, máscaras, etc)?	N			
12.8	Los recipientes que contienen una materia prima para ser pesada y/o medida se limpian antes de abrirse?	N			
12.9	Las materias primas pesadas cuentan con rótulos con los datos con el nombre, lote, vencimiento, fecha de fraccionamiento?	N			
12.10	Control de peso o medida, en presencia del funcionario que pesa y/o verifica el peso, con las respectivas firmas?	N			
12.11	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.	I			
12.12	Los materiales medidos o pesados deben ser segregados físicamente por lote u orden de fabricación.	N			
12.13	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.	N			
12.14	¿Los funcionarios están con uniformes limpios y en buenas condiciones?	N			
12.15	El área tiene:				
12.16	¿Ventilación adecuada? ¿Controles de humedad y temperatura? ¿Iluminación adecuada?	N			
12.17	Posee sistema de extracción de aire?	N			
12.18	Existe separación entre los materiales ya pesados y/o medidos para cada lote de producto?	N			
12.19	El área posee local apropiado para el lavado de utensilios de peso y/o medida?	R			
12.20	Hay recipiente de basura?	N			
ITEM 13	PRODUCTOS SOLIDOS Y SEMI SOLIDOS (Polvos, Pomadas y Otros)				
13.1	Existe un local apropiado para la fabricación de polvos?	N			



[Handwritten signature]
 Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

13.2.	Se utilizan, cuando es necesario, los equipos de seguridad (máscaras, lentes, guantes, etc)?	N			
13.3.	El local está limpio?	N			
13.4.	El estado de conservación de las paredes y techo asegura las condiciones de higiene y limpieza?	N			
13.5.	El piso cumple con los requisitos de higiene y seguridad?	N			
13.6.	Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc, están adecuadamente identificadas?	N			
13.7.	Los caños son sifonados?	N			
13.8.	Se desinfectan frecuentemente?	R			
13.9.	La ventilación del lugar es suficiente?	R			
13.10.	Hay sistemas de aspirar el polvo en los locales donde se produce mucho polvo?	N			
13.11.	Existe una fórmula de fabricación a seguir y que sea copia fiel de la fórmula patrón?	N			
13.12.	Las instrucciones allí contenidas son seguidas con exactitud?	N			
13.13.	Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados de acuerdo a su contenido, número de lote, etc, con la finalidad de evitar mezclas?	N			
13.14.	Todos los equipos usados en la producción de un lote están identificados con etiquetas exactamente iguales a las usadas en los recipientes?	R			
13.15.	Después de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipos se lavan y son bien conservados hasta su próximo uso?	N			
13.16.	Se identifican como tales?	R			
13.17.	Existe una adecuada separación física entre los equipos, para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando son fabricados, simultáneamente, lotes de productos diferentes?	N			
13.18.	Se hacen controles durante el proceso de fabricación, con la intención de garantizar la uniformidad del lote?	N			
13.19.	Constan por escrito esos controles?	R			
13.20.	¿Hay registros de limpieza, pegados en cada recipiente y en cada máquina?	N			
13.21.	a) El Control de Calidad libera el producto semi elaborado antes de envasarlo?	N			
	b) Existe un área específica de cuarentena para los productos semi elaborados?	N			
13.22.	Los recipientes que contienen esos productos están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • Número del lote y/o sub lote • Volumen o peso total contenido en el recipiente • Número del recipiente / número total de recipientes que componen el lote 	N			
13.23.	El área está limpia y libre de residuos?	N			
13.24.	Los recipientes están limpios?	N			
13.25.	Las máquinas de compresión están dispuestas de manera de evitar contaminación cruzada?	R			
13.26.	Las máquinas poseen un sistema de aspirar el polvo?	N			



[Handwritten signature]
María Antonieta General
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

13.27.	El sector está adecuadamente equipado para la tarea (aire comprimido, aspiración, etc)?	N			
13.28	El área está limpia?	N			
13.29	Los equipos se limpian al final de cada producción?	N			
13.30.	Existe un procedimiento de limpieza para cada equipo?	R			
13.31	Hay registros?	R			
13.32.	Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	R			
13.33.	Son válidas para el personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad que para el personal del área?	N			
ITEM 14.	PRODUCTOS LÍQUIDOS				
14.1.	Los funcionarios tienen uniformes adecuados?	N			
14.2	El piso cumple con los requisitos de higiene y seguridad?	N			
14.3	Las paredes, pisos y techos están libres de rajaduras y pinturas descascaradas?	N			
14.4	Las instalaciones eléctricas, de agua potable, vapor, agua desionizada y aire comprimido, y otras en caso de haber, están debidamente identificadas y en buenas condiciones?	N			
14.5	El sistema de desagüe es adecuado?	N			
14.6	Los caños son sifonados?	N			
14.7.	Se desinfectan con frecuencia?	R			
14.8	La ventilación del local es adecuada?	R			
14.9	Si hay ventanas, las mismas están protegidas contra la entrada de polvo, insectos, aves, roedores u otros animales?	N			
14.10	Las condiciones de seguridad del local son buenas?	R			
14.11	Hay extintores de incendio o mangueras en cantidad suficiente?	R			
14.12.	Están bien localizados y son de fácil acceso?	INF			
14.13	Hay una Orden de Fabricación copia fiel de la fórmula patrón?	N			
14.14	Las instrucciones contenidas en la Orden de Fabricación se siguen con exactitud?	N			
14.15	Con la intención de prevenir la contaminación con residuos del producto anterior, hay normas de limpieza, por escrito, de los recipientes usados en la fabricación?	R			
14.16	Los recipientes limpios son identificados como tales?	N			
14.17	Los recipientes conteniendo el producto a envasar están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto? • Número del lote y/o sub lote? • Volumen total contenido en el recipiente? • Número de recipientes/número total de recipientes que componen el lote? 	N			
14.18	Los conductores (mangueras y tubos) usados para los líquidos se limpian y así se conservan hasta nuevo uso?	N			



[Handwritten signature]
O.F. María Antonieta García
Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 246/2021

14.19	Los equipos del área, como reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para fabricación, están en buen estado de conservación y limpieza?	N			
14.20	Los aparatos para pesos y medidas son calibrados frecuentemente?	N			
14.21	Hay registros de las calibraciones?	R			
14.22	La relación entre rendimiento teórico y real se verifica?	R			
14.23	La existencia de cualquier discrepancia es justificada por escrito?	R			
14.24	Se realizan controles del proceso, con la intención de garantizar la uniformidad del lote?	N			
14.25	a) El control de calidad libera el producto semi elaborado antes del envase?	N			
	b) Existe un área específica de cuarentena para los productos semi elaborados?	N			
ITEM 15	AREA DE ENVASADO/ACONDICIONAMIENTO/ROTULADO.				
15.1	La distribución de los equipos es ordenada y racional?	N			
15.2	Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto, mediante separación entre las líneas de envasado?	N			
15.3	El área de circulación está libre de obstáculos?	N			
15.4	Los funcionarios están adecuadamente uniformados? Con uniformes limpios en buenas condiciones?	N			
15.5	Antes del inicio de las operaciones de envasado/condicionamiento, 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.	N			
15.6	Si es necesario, usan cofias, guantes, máscaras y lentes de protección?	N			
15.7	Hay recipientes para basura, cerrados e identificados en el sector?	N			
15.8	Las paredes y techos están recubiertos por material fácilmente lavable?	N			
15.9	Las paredes, pisos y techos están libres de rajaduras y pinturas descascaradas?	N			
15.10	Las instalaciones de aire comprimido, vapor, agua potable, desionizada y otras están debidamente identificadas y en buenas condiciones?	R			
15.11	Se desinfectan con frecuencia?	R			
15.12	La ventilación del local es adecuada?	R			
15.13	Las operaciones de envasado se inician después de la aprobación del producto semi elaborado por el Control de Calidad?	N			
15.14	Las líneas de envasado son verificadas antes de iniciar las operaciones, con respecto a la presencia de material remanente de productos anteriores?	N			
15.15	El contenido de los recipientes que contiene el producto a envasar está debidamente identificado?	N			
15.16	Los recipientes se mantienen cerrados durante el proceso, abriéndose solamente cuando es necesario?	N			
15.17	Los recipientes con productos diferentes se mantienen separados?	N			
15.18	Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del Control de Calidad?	N			



Handwritten signature
 María Antonieta General
 Directora
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

15.19	Existe identificación de forma visible, de los equipos y de cada línea de envase, de acuerdo al producto que se está envasando?	N			
15.20	Se verifica si las suspensiones o emulsiones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envasado?	R			
15.21	Es recomendable la verificación de relación entre rendimiento teórico y real y si hubiera discrepancia con los parámetros establecidos, justificar por escrito.	N			
15.22	Al final del proceso de acondicionado debe ser verificado si el producto contiene número de lote y fecha de vencimiento.	N			
15.23	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.	N			
15.24	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.	N			
15.25	Después del envasado y acondicionamiento final, los productos esperan en cuarentena la liberación por el Control de Calidad?	N			
15.26	Todos los materiales de envasado/acondicionamiento que no hayan sido utilizados y que sean reenviados a depósito, deben estar identificados.	N			
15.27	Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas antes de su uso, con respecto a la no existencia de etiquetas de productos anteriores?	N			
15.28	Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se refieren al producto a embalsarse, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del producto, antes o durante el proceso?	N			
15.29	Si los rótulos remanentes, no impresos con el número de lote o fecha de vencimiento, son devueltos al depósito, hay una persona responsable de esa devolución?	R			
15.30	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.	N			
ITEM 16	CONTROL DE CALIDAD:				
16.1	¿Existe en la empresa un Laboratorio de Control de Calidad?	I			
16.2	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.	N			
16.3	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.	N			
16.4	Las responsabilidades principales de Control de Calidad/ Garantía de Calidad no deben ser delegadas. Estas responsabilidades deben ser definidas y documentadas.	N			
16.5	Los análisis deben ser realizados de acuerdo con procedimientos escritos?	N			



[Handwritten signature]
 O. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

16.5	Los procedimientos de los ensayos deben ser aprobados por Garantía de Calidad y estar disponibles en los sectores responsables de su ejecución.	N			
16.6	Los instrumentos de precisión deben ser calibrados a intervalos definidos	N			
16.7	poseer equipamiento adecuado según los procedimientos de los ensayos previstos, y en número suficiente al volumen de las operaciones a ser realizadas	N			
16.8	personal calificado y entrenado?	N			
16.9	deben existir registros que permitan demostrar que todos los procedimientos hayan sido realmente ejecutados y que los desvíos hayan sido investigados y documentados?	N			
16.10	deben ser registrados los resultados de los ensayos de control de materias primas, materiales de envase y empaque y productos terminados?	N			
16.11	Solamente las materias primas liberadas por control de calidad y que se encuentren dentro de los respectivos plazos de validez deben ser utilizadas.	N			
16.12	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.	N			
16.13	Hay ensayos efectuados por terceros?	R			
16.14	El Control de Calidad es responsable por aprobar o reprobar los productos que estén bajo contrato con terceros?	I			
16.15	En el laboratorio químico hay instalaciones de seguridad con ducha, lava ojos, extintores, etc, respetando la correcta localización y cantidad?	N			
16.16	Hay un programa de mantenimiento preventivo y de calibraciones claramente definido?	N			
16.17	El Control de Calidad es el responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi elaborados, productos acabados y materiales de embalaje?	N			
16.18	Existen por escrito especificaciones y métodos analíticos usados por el Control de Calidad para todas las materias primas, productos semi elaborados, productos acabados y materiales de embalaje?	I			
16.19	Control de calidad mantiene registros completos de los ensayos y resultados de cada lote de material analizado de forma de emitir un reporte analítico siempre que sea necesario	N			
16.20	Se mantienen muestras de referencia futura de las materias primas utilizadas?—Está definido el período de retención de estas muestras?	N			
16.21	Control de calidad participa 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	I			
16.22	Se mantienen muestras de lotes de producto acabado?	N			
16.22	Está definido el período de retención de estas muestras?	N			



[Handwritten signature]
Q.F. María Antonieta Galindo
Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

ITEM 17	LABORATORIO MICROBIOLÓGICO				
17.1	Se realizan ensayos microbiológicos? Cuando sea aplicable, controles microbiológicos deben ser realizados en cada lote de producto terminado, respetando los límites de aceptación presentes en la legislación vigente y cuenta con registros?	N			
17.2	Debe existir un programa de limpieza definido y registrado para el laboratorio microbiológico, considerando el resultado del monitoreo ambiental y la posibilidad de contaminación.	N			
17.3	Los procesos de descontaminación y esterilización deben ser controlados y documentados de forma de garantizar la seguridad y eficacia de los diferentes procesos.	N			
17.4	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.	N			
17.5	Los medios de cultivo deben ser preparados y registrados siguiendo procedimientos escritos debidamente aprobados, teniendo como referencia las recomendaciones del fabricante.	N			
17.6	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.	N			
17.7	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.	N			
17.8	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.	N			
ITEM 18	CONTRAMUESTRAS				
18.1	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.	N			
18.2	En todos los casos las muestras deben ser almacenadas en las condiciones especificadas, en cantidad suficiente para permitir, como mínimo, dos análisis completos.	I			
18.3	En el caso de productos sujetos a contaminación microbiológica se debe mantener al menos una muestra en su envase original.	N			
18.4	Las muestras de retención deben poseer un rótulo conteniendo identificación, lote y fecha de vencimiento.	N			
18.5	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.	N			
ITEM 19	GARANTIA DE CALIDAD				



[Handwritten signature]

O.F. María Antonieta Camarero Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 246/2021

19.1	Existe en la empresa un Sistema de Garantía de Calidad?	N			
19.2	La empresa establece, documenta, implementa y mantiene un sistema eficaz para la gestión de la calidad?	I			
19.3	Este programa es divulgado a todos los niveles?	N			
19.4	Hay normas escritas para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación?	N			
19.5	Hay en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de Calidad?	N			
19.6	Las responsabilidades por la gestión de Calidad están claramente definidas?	N			
19.7	El fabricante asegura la calidad, seguridad y eficacia de los productos, cumpliendo con los requerimientos de la legislación sanitaria vigente?	N			
19.8	Existe un programa y registros de entrenamiento de personal para garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	N			
19.9	Se realizan registros del entrenamiento de cada funcionario?	N			
19.10	Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	N			
19.11	Son realizados los controles establecidos como necesarios en las materias primas, material de envase y empaque, productos semielaborados, productos a granel, productos terminados cuando sean aplicables?	N			
19.12	Los nuevos conocimientos adquiridos en los procesos, o adaptaciones y mejoras, solamente se implementan después de una completa evaluación y aprobación?	N			
19.13	Se realizan auto inspecciones mínimamente anuales, a fin de evaluar regularmente la efectividad y aplicación del sistema de garantía de calidad?	N			
19.14	Hay registros de las auto inspecciones realizadas?	N			
19.15	Los desvíos reportados, son investigados y registrados cuando sean necesarios, con acciones correctivas que deben ser implementadas?	N			
ITEM 20	ESTABILIDAD				
20.1	Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados: condiciones de los tests, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	N			
20.2	¿Se mantienen registros de los análisis efectuados y de los estudios de estabilidad realizados?	N			
20.3	¿Se mantienen registros de las reclamaciones recibidas sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las resoluciones tomadas?	N			
20.4	¿Existen procedimientos escritos que describan las acciones a ser adoptadas en caso de reclamos por desvío de calidad, incluyendo la necesidad de realizar en retiro de producto del mercado?	N			
20.5	¿Se realiza una nueva verificación documentada toda vez que se efectúa un cambio que pueda afectar la calidad o la reproductibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	N			
20.6	Existen procedimientos escritos, actualizados para proceder a cualquier actividad de retiro de mercado. ¿Que contemple el destino de los productos, la	N			



[Handwritten signature]

O.F. María Antonieta Gamarra M...
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 246/2021

	investigación y las acciones tomadas?				
20.7	¿Las autoridades Sanitarias Nacionales y de los países para los cuales los productos hayan sido enviados deben ser informados sobre la decisión de retiro del producto del mercado?	N			
20.8	Existe procedimientos y registros para la recepción, almacenamiento e investigación de las causas de devolución de un producto?	N			
20.9	¿La empresa conoce sus procesos a fin de establecer criterios para identificar la necesidad o no de validación de los mismos?	N			
20.10	¿Son establecidos los criterios de calificación de acuerdo con la complejidad de los equipamientos, procesos y sistemas críticos?	N			
20.11	¿Toda la documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Fabricación es elaborada, aprobada, actualizada y distribuida de acuerdo con los procedimientos escritos? ¿Están disponible y son archivada de forma segura? ¿El título, la naturaleza y el propósito de los documentos son definidos? ¿La emisión, revisión, sustitución, retiro y distribución de los documentos son controlados y registrados de forma segura?	N			
	Observaciones				
	Observaciones generales				
Nombre del responsable técnico:					
Firma del responsable técnico					
Fecha:					



[Handwritten Signature]
Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria