

MERCOSUR/GMC/RES N° 23/01

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS
DOMISANITARIOS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 30/97).**

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE**

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

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

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

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

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

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

XLII GMC – Asunción, 13/VI/01

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

CONSIDERACIONES GENERALES

El objeto de este documento es el de reglamentar la fabricación de productos domisanitarios, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos (de la fabricación) que puedan tener influencia en la calidad de los mismos sean eficazmente controlados, teniendo como objetivo prever, reducir y eliminar cualquier deficiencia en la calidad de los mismos, que puedan afectar negativamente la salud y seguridad del usuario.

En consecuencia, este documento, reúne los elementos básicos a considerar por cada empresa fabricante, de forma que pueda elaborar eficazmente productos domisanitarios, garantizando al mismo tiempo la seguridad del usuario y la conformidad de sus productos a los propios patrones de calidad previamente establecidos y planificados, como así también los aspectos de seguridad e higiene relacionados con la actividad.

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

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

DEFINICIONES / GLOSARIO:

- **Area definida:** Es aquel sector marcado o delimitado para la realización de alguna actividad específica.
- **Area separada:** Es aquel sector delimitado físicamente y que constituye un recinto por si mismo.
- **Aseguramiento/Garantía de la Calidad:** Todas las acciones sistemáticas necesarias para proveer la adecuada confianza de que un producto podrá satisfacer todos los requerimientos de calidad y seguridad en su uso previamente establecido.

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

- a) Que las operaciones de producción y control y los insumos necesarios sean claramente especificados.
- b) Las responsabilidades sean claramente definidas.
- c) El producto terminado/acabado sea correctamente fabricado y controlado de acuerdo con los procedimientos preestablecidos
- d) Que exista toda la documentación necesaria para avalar el cumplimiento de las especificaciones, acciones y procedimientos que indiquen que el producto o el

servicio ha sido obtenido/realizado con la calidad prefijada. Esta puede ser mantenida utilizando documentos escritos o sistemas electrónicos.

- e) Que exista un procedimiento de auditoría de calidad que evalúe periódicamente su eficiencia y aplicabilidad.

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

- **Auditoría:** Consiste en el análisis sistemático e independiente que permite determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los requisitos planificados y si dichos requisitos han sido puestos en práctica de manera efectiva.
- **Auditoría externa:** Cuando este examen sea realizado por personas externas a la empresa.
- **Auditoría interna/ auto-inspección:** Cuando este examen sea realizado por personal competente de la misma empresa.
- **Calibración:** Operación que tiene por objeto llevar el instrumento de medición a una condición de desempeño y ausencia de errores sistemáticos, adecuados a su uso.
- **Control de Calidad:** Conjunto de operaciones técnicas que se utilizan para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad de los productos.
- **Cuarentena:** retención temporaria de insumos, productos semiacabados/semi terminados, productos a granel y productos acabados, mientras aguardan la decisión de aprobación o rechazo.
- **Elaboración/ Producción:** Operaciones que permiten que las materias primas, mediante un proceso definido, resulten en la obtención de un producto, hasta el envasado y rotulado.
- **EPC :** Equipamiento de Protección Colectiva
- **EPI :** Equipamiento de Protección Individual
- **Especificaciones:** Son todos los documentos que describen los requisitos a los que el producto o servicio tiene que ajustarse.
- **Fabricación:** Todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, expedición de productos acabados/terminados y los controles relacionados.
- **Lote/Partida:** Cantidad definida de materia prima, material de embalaje o producto acabado/terminado fabricado en un único proceso o serie de procesos, cuyas características esenciales son la homogeneidad y calidad dentro de los límites especificados. En la fabricación continua, el lote/partida corresponde a una fracción definida de la producción.
- **Materia Prima:** Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada.
- **Material de Empaque:** Cada uno de los elementos de acondicionamiento que estarán en el producto final. De acuerdo a que entren o no en contacto con el producto, se dividen en “primarios” o “secundarios” , respectivamente.

- **Muestra de Referencia:** muestra del producto acabado, conservado por el fabricante debidamente identificado.
- **Número de Lote/Partida:** Referencia numérica, alfabética o alfanumérica o señal que identifica específicamente un lote de materia prima, de material de empaque, producto obtenido por una operación u operaciones.
- **Procedimiento:** Secuencia de etapas para realizar una actividad. Debe describir detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las distintas actividades que debe estar escrito o en sistema electrónico.
- **Producto Terminado/ Acabado:** Producto que ha pasado por todas la etapas de fabricación listo para el consumo.
- **Producto a granel:** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de producción, sin incluir el proceso de embalaje.
- **Producto Semi-terminado/Semi-acabado:** Material procesado parcialmente, que deberá sufrir etapas posteriores de producción.
- **Sistema de Calidad:** Conjunto de procedimientos para la obtención y mantenimiento de la calidad deseada, que exige el compromiso y la participación de todos los miembros de la empresa. En estos procedimientos están incluidos, la planificación, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas para garantizar la calidad.
- **Tercerización:** Es la contratación de fabricación por terceros para la ejecución de etapas parciales o totales relacionadas a la fabricación, control de calidad o almacenamiento de los productos.
- **Validación:** Acto documentado que establece que cualquier procedimiento, proceso, equipamiento, material, actividad o sistema que conduce realmente al resultado esperado.

1. ITEMS BÁSICOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL:

Los ítems básicos de BPF y C son:

- A. materiales (materias primas y materiales de embalaje)
- B. proceso
- C. producto acabado/terminado

A) MATERIALES

1) Procedimiento de inspección y recepción:

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

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

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

1.3) Para la inspección de recepción debe haber un manual completo con todas las especificaciones de técnicas y métodos de ensayos para materiales/ insumos, instrucciones de seguridad, en caso necesario.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) Instalaciones de la inspección de recepción

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

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

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

3) Almacenamiento

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

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

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

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

B) PROCESOS

1) Procedimientos

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

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

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

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

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

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

1.5) Todos los servicios y productos auxiliares necesarios para la producción o procesamiento deben ser controlados y verificados periódicamente, con el fin de asegurar la uniformidad y calidad efectiva en el proceso.

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

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

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

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

2) Equipos

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

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

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

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

3) Instalaciones y ambiente

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

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

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

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

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

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

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

C) PRODUCTO ACABADO/TERMINADO

1) Verificación final

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

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

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

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

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

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

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

2) Almacenamiento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
E CONTROLE PARA INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 30/97).**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, Nº 24/96, Nº 152/96, Nº 30/97 e Nº 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 03/01 do SGT Nº 11 “Saúde”

CONSIDERANDO:

Que é necessário que os produtos domissanitários devem ser seguros nas condições normais ou previsíveis de uso.

Que existe a necessidade de estabelecer procedimentos comuns a serem aplicados nos Estados Partes, usando uniformidade de critérios para a avaliação das indústrias de fabricação e embalagem destes produtos.

Que é necessário para garantir a qualidade dos produtos domissanitários que sejam fabricados de acordo com normas específicas de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Que estas Boas Práticas de Fabricação e Controle devem refletir os requisitos mínimos indispensáveis para serem utilizados pelas indústrias para a produção, envase, armazenamento e controle de qualidade dos referidos produtos.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 – Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL das Boas Práticas de Fabricação e Controle para as Indústrias de Produtos Domissanitários”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 – A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4 – Revoga-se a Res. GMC Nº 30/97.

Art. 5 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 13/XII/2001.

XLII GMC – Assunção, 13/VI/01

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS

CONSIDERAÇÕES GERAIS

O objeto deste documento é de regulamentar a fabricação de produtos domissanitários, de modo que os fatores humanos, técnicos e administrativos (da fabricação) que podem ter influência na qualidade dos mesmos sejam eficazmente controlados, tendo como objetivo prevenir, reduzir e eliminar qualquer deficiência na qualidade dos mesmos, que podem afetar negativamente a saúde e segurança do usuário.

Em consequência, este documento reúne os elementos básicos a considerar por cada empresa fabricante, de forma que possa elaborar eficazmente produtos domissanitários, garantindo ao mesmo tempo a segurança do usuário e a conformidade de seus produtos aos próprios padrões de qualidade previamente estabelecidos e planejados, como também os aspectos de segurança e higiene relacionadas com a atividade.

As Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFe C) são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de produtos.

As Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFe C) são passíveis de atualização contínua, de forma a acompanhar a evolução de novas tecnologias, podendo ser adotadas ações alternativas de forma a atenderem as necessidades de determinado produto, sempre que as alternativas sejam válidas para garantir a qualidade do produto, nos aspectos referidos à saúde e segurança dos consumidores.

DEFINIÇÕES /GLOSSÁRIO

- **Amostra de Referência:** Amostra de produto acabado, conservado pelo fabricante, devidamente identificada.
- **Área definida:** É aquele setor marcado ou delimitado para a realização de alguma atividade específica.
- **Área separada:** É aquele setor delimitado fisicamente e que constitui um recinto por si mesmo.
- **Auditoria:** Consiste na análise sistemática e independente que permite determinar se as atividades de qualidade e seus resultados cumprem com os requisitos planejados e se tais requisitos foram postos em prática de maneira efetiva.
- **Auditoria externa:** Quando este exame for realizado por pessoas externas à empresa.
- **Auditoria interna/Auto-inspeção:** Quando este exame for realizado por pessoal competente da própria empresa.

- **Calibração:** Operação que tem por objetivo levar o instrumento de medição a uma condição de desempenho e ausência de erros sistemáticos, adequados a seu uso.
- **Controle de Qualidade:** Conjunto de operações técnicas que são utilizadas para verificar o cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança dos produtos.
- **Elaboração/Produção:** Operações que permitem que as matérias primas, mediante um processo definido, resultem na obtenção de um produto até o envase e rotulagem.
- **EPC:** Equipamento de Proteção Coletiva.
- **EPI:** Equipamento de Proteção Individual.
- **Especificações:** São todos os documentos que descrevem os requisitos aos quais o produto ou serviço tem que se ajustar.
- **Fabricação:** Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, Controle de Qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados/terminados e os controles relacionados.
- **Lote/ Partida:** Quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto acabado/terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cujas características essenciais são a homogeneidade e a qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote/partida corresponde a uma fração definida da produção.
- **Matéria Prima:** Qualquer substância envolvida na obtenção de um produto que acabe formando parte do mesmo na sua forma original ou modificada.
- **Material de Embalagem:** Cada um dos elementos de acondicionamento que estarão no produto final. Conforme entrarem ou não em contato com o produto, dividem-se em “primários” ou “secundários”, respectivamente.
- **Número de Lote/Partida:** Referência numérica, alfabética ou alfanumérica ou sinal que identifica especificamente um lote de matéria prima, de material de embalagem, produto obtido por uma operação ou operações.
- **Procedimento:** Sequência de etapas para realizar uma atividade. Deve descrever detalhadamente operações, precauções e medidas a serem aplicadas nas diferentes atividades que deve estar escrito ou em sistema eletrônico.
- **Produto Terminado/Acabado:** Produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação, pronto para o consumo.
- **Produto a granel:** Qualquer produto que tenha completado todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem.
- **Produto Semi-terminado/Semi-acabado:** Material processado parcialmente, que deverá sofrer etapas posteriores de produção.

- **Quarentena:** Retenção temporária de insumos, produto semi-acabado/semi-terminado, produto a granel e produto acabado, enquanto aguardam decisão de aprovação ou reprovação.
- **Segurança/Garantia da Qualidade:** Todas as ações sistemáticas necessárias para promover a adequada confiança de que um produto poderá satisfazer todos os requisitos de qualidade e segurança em seu uso previamente estabelecido.
Observações: Um sistema de Garantia de Qualidade adequado para a fabricação/produção dos produtos deve assegurar:
 - a) Que as operações de produção e controle e os insumos necessários sejam claramente especificados.
 - b) As responsabilidades sejam claramente definidas.
 - c) O produto terminado/acabado seja corretamente fabricado e controlado de acordo com os procedimentos pré-estabelecidos.
 - d) Que exista toda documentação necessária para validar o cumprimento das especificações, ações e procedimentos que indiquem que o produto ou serviço foi obtido/realizado com a qualidade pré-fixada. Esta pode ser mantida utilizando-se documentos escritos ou sistemas eletrônicos.
 - e) Que exista um procedimento de auditoria de qualidade que avalie periodicamente sua eficiência e aplicabilidade.

Portanto, o Sistema de Garantia de Qualidade na produção incorpora a BPF e C que assegura que os produtos sejam consistentemente elaborados e controlados seguindo procedimentos definidos.

- **Sistema de Qualidade:** Conjunto de procedimentos para a obtenção e manutenção da qualidade desejada, que exige o comprometimento e a participação de todos os membros da empresa. Nestes procedimentos estão incluídos o planejamento, a alocação de recursos e outras atividades sistemáticas para garantir a qualidade.
- **Terceirização:** É a contratação de fabricação por terceiros para a execução de etapas parciais ou totais relativas à fabricação, controle de qualidade ou armazenamento de produtos.
- **Validação:** Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema que conduza realmente ao resultado esperado.

1. ITENS BÁSICOS PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE:

Os itens básicos das BPF e C são:

- A- materiais (matérias primas e materiais de embalagem)
- B- processo
- C- produto acabado/terminado

A) MATERIAIS

1) Procedimento de inspeção e recebimento

1.1) A aquisição dos materiais deve ser planejada e controlada para que atenda às necessidades da qualidade é imprescindível que os requisitos estejam claramente estabelecidos e documentados (especificações) pelo adquirente, informados e compreendidos pelos fornecedores.

1.2) Toda matéria prima deve ser analisada ou contar com certificado de qualidade do fornecedor.

Os procedimentos escritos devem ser simples, claros e compreensíveis, devem indicar métodos a serem utilizados, critérios a serem atendidos e estarem disponíveis aos usuários.

1.3) Para a inspeção de recebimento deve haver um manual completo com todas as especificações técnicas e métodos dos ensaios para materiais/insumos, instruções de segurança, quando for o caso.

Toda esta documentação deve estar sempre atualizada e a última revisão indicada no próprio documento, mesmo quando na forma de sistema eletrônico.

1.4) A inspeção de recebimento deve ser realizada de acordo com as instruções e os planos estabelecidos.

1.5) Os procedimentos devem prever a identificação do material ou produto, indicando as condições de inspeção, ou seja, aguardando análise, aprovado ou rejeitado (ou expressões equivalentes). Esta identificação deve ser feita no recebimento.

1.6) Todas as amostras retiradas do lote para inspeção devem ser devidamente identificadas. A identificação, quando possível, deve ser feita na própria amostra.

1.7) Todos os materiais recebidos somente podem ser utilizados após a aprovação.

1.8) Os resultados das inspeções e análises devem ser registrados e mantidos em arquivo, em sistema eletrônico, para consulta sempre que seja necessário.

1.9) Devem existir procedimentos que assegurem a não utilização dos lotes de materiais não aceitos. Estes materiais devem ser identificados de forma clara, e se possível, separados em áreas determinadas para esse fim.

1.10) Devem existir procedimentos para avaliação dos não aceitos e definição das ações corretivas.

1.11) Todo o pessoal envolvido na aquisição, recebimento, inspeção, manuseio e armazenamento dos materiais deve ser adequadamente treinado para a execução de sua tarefas.

2) Instalações da inspeção de recebimento

2.1) A inspeção de recebimento deve ter instalações adequadas e devidamente equipadas para atender as finalidades das atividades nelas realizadas.

2.2) Os instrumentos e equipamentos de inspeção e teste devem estar devidamente identificados, limpos, bem conservados e verificados/calibrados.

2.3) Devem estar estabelecidos critérios para verificação/calibração dos instrumentos e equipamentos.

3) Armazenamento

3.1) Os procedimentos de manuseio e armazenagem dos materiais devem estabelecer as condições que evitem sua deterioração ou quaisquer danos a eles, assim como os critérios de segurança para toda a operação.

Os lotes devem ser identificados e dispostos, de forma a favorecer sua utilização em ordem cronológica de chegada, priorizando o prazo de validade.

3.2) Deve-se ter um adequado controle de estoque para os efeitos de que os produtos venham manter sua rotatividade em função de sua vida útil.

3.3) Os produtos com prazo de validade expirado devem ser segregados.

B) PROCESSOS

1) Procedimentos

1.1) As operações de produção devem ser executadas de acordo com instruções documentadas. Estas instruções constituem os procedimentos operacionais que descrevem como as tarefas devem ser realizadas pelo operador ou manipulador.

Também fazem parte destas instruções os padrões ou folhas de processo, que indicam os parâmetros operacionais dos equipamentos, e todos os meios auxiliares de produção.

Estes documentos devem estar sempre atualizados e disponíveis nos pontos de trabalho.

1.2) Todo o pessoal envolvido nas operações de produção deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

1.3) As operações de produção devem ser controladas para que qualquer tendência de desvio da qualidade, seja corrigido a tempo, evitando a produção de itens não aceitos.

1.4) Devem existir planos de controle que especifiquem as características a controlar, frequências e meios de inspeção, bem como critérios de aceitação.

1.5) Todos os serviços e produtos auxiliares necessários para a produção ou processamento devem ser controlados e verificados periodicamente, para assegurar a uniformidade e qualidade efetiva no processo.

1.6) Os controles e inspeções realizados durante o processo devem ser documentados e registrada a situação encontrada.

1.7) As medidas corretivas para os materiais não satisfatórios devem ser tomadas o mais rapidamente possível, evitando que se continue produzindo com problemas de qualidade. Os itens rejeitados durante o processo devem ser identificados e, se possível, separados até que sejam implementadas as medidas correspondentes.

1.8) Devem ser implementados procedimentos orientando medidas preventivas com o objetivo de evitar ocorrências potenciais.

1.9) Os padrões e parâmetros de processo devem ser alterados ou revisados, ou acrescentadas novas informações nos procedimentos de trabalho, toda vez que uma ação corretiva ou preventiva for implementada e sua eficácia comprovada.

2) Equipamentos

2.1) Os equipamentos de produção devem ser mantidos em perfeito estado de funcionamento. A empresa deve manter um programa de manutenção preventiva, a fim de evitar paradas inesperadas do equipamento ou funcionamento deficiente, que possam comprometer a qualidade do produto e/ou segurança operacional.

2.2) Os instrumentos e equipamentos utilizados para o controle de processo devem ser apropriados para a finalidade.

2.3) Os instrumentos e equipamentos de produção e controle de processo devem estar devidamente identificados, limpos, bem conservados, verificados/ calibrados. Devem existir critérios para identificação do estado de verificação/ calibração dos instrumentos e equipamentos.

2.4) Os Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva deverão ter definidas suas necessidades de utilização e condições de uso, e seu funcionamento deverá ser controlado periodicamente.

3) Instalações e ambiente

3.1) As instalações de produção devem ser adequadas ao fluxo de processo, ou seja, fácil acesso aos operadores, aos materiais e ao pessoal de manutenção. Devem ser levadas em conta as necessidades de higiene e segurança.

3.2) Cuidados especiais devem ser tomados com relação à limpeza, organização, arrumação, iluminação e ventilação do ambiente, a fim de proporcionar condições satisfatórias às operações de produção e inspeção, bem como aos funcionários.

3.3) O pessoal de produção deve utilizar vestimenta adequada (preferencialmente uniforme).

3.4) Quando não for possível a eliminação total do risco, deverão ser utilizados Equipamentos de Proteção Individual, apropriados à atividade.

3.5) Quando uma condição ambiental da produção, tal como temperatura e umidade seja importante para a qualidade do produto, limites apropriados devem ser especificados, controlados e verificados, assim como devem existir procedimentos estabelecidos.

3.6) Devem estar estabelecidos procedimentos para a limpeza e desinfecção das linhas e do seu ambiente e para a manutenção dos equipamentos e acessórios utilizados na fabricação, processamento, transferência, embalagem e armazenagem.

3.7) Deverão contar com sistemas e procedimentos de contenção de derrames e acidentes que possam afetar pessoas ou ambiente.

C) PRODUTO ACABADO/ TERMINADO

1) Verificação final

1.1) As especificações do produto devem ser definidas e documentadas. Devem ser mantidos registros que evidenciem que o produto final atende aos requisitos de qualidade especificados.

1.2) Para complementar as inspeções e ensaios feitos durante a produção, o produto acabado deve ser submetido ao controle de qualidade em amostras representativas de cada lote produzido ou a uma frequência determinada.

1.3) Para assegurar-se os resultados do controle de qualidade, é necessário que os equipamentos adequados estejam disponíveis, instalados em condições e corretamente verificados/ calibrados.

1.4) Os lotes de produtos não aceitos devem ser claramente identificados e separados dos demais. Devem ser tomadas as medidas necessárias para correção (reprocessamento, por exemplo).

1.5) Os lotes, à medida em que são reprocessados, devem ser submetidos a novo controle de qualidade.

1.6) Uma ação corretiva deve ser implementada no processo para evitar futura repetição da não conformidade.

2) Armazenamento

2.1) A empresa deve ter área apropriada para o armazenamento de produtos acabados/terminados, com instalações próprias ou em terceiros, adequadas para evitar deterioração ou contaminação.

2.2) Devem estabelecer as condições para os procedimentos de manuseio, armazenagem e transporte dos produtos, meios adequados e critérios de segurança que evitem sua deterioração e quaisquer danos. Os lotes devem estar identificados e dispostos em ordem cronológica de produção de forma a favorecer sua expedição.

2.3) Os produtos em estoque, que necessitem de proteção especial durante o transporte ou armazenamento, devem ser identificados.

2.4) Os procedimentos aplicáveis devem ser mantidos e atualizados, de modo a assegurar que os produtos deteriorados não sejam utilizados.

2.5) Os produtos devem ser identificados para permitir sua rastreabilidade.

2.6) Todo pessoal envolvido na inspeção, manuseio, armazenamento e expedição do produto final deve ser treinado para a execução de suas tarefas.

3) Reclamações de Clientes / Usuários / Consumidores e Ações corretivas

3.1) A empresa deve ter meios para atendimento de reclamações dos clientes.

3.2) O pessoal responsável pela análise das reclamações de clientes ou consumidores, deve envolver, quando necessário, o pessoal de outras áreas da empresa, para analisar e apurar as causas .

3.3) Apuradas as causas, deve ser definida uma ação corretiva, implementada e monitorada para averiguar sua eficácia.

3.4) Devem ser estabelecidos procedimentos para recolhimento de produtos no mercado que não cumpram com os requisitos de qualidade ou segurança especificados. Em caso de necessidade de disposição final dos produtos, deverão ser tomadas as precauções correspondentes.