

	REQUISITOS MINIMOS DE DOCUMENTACIONES LAB. DE PRODUCCIÓN DE COSMETICOS INF-DIV-22	Versión	01
		Página	1 / 2

1. Habilitación de la Empresa – Vigilancia Sanitaria – SENAD
2. Contrato de prestación de servicios con el Director Técnico/Regente Vigente
3. Organigrama de la Planta Industrial
4. Planos Aprobados de la Planta Industrial
5. Habilitación de la SEAM (Secretaria Ambiente)
6. Informe de verificación de las instalaciones por parte de los Bomberos.
7. Prevención de riesgos ambientales.
8. Listado de Procedimientos Operativo Estándar vigente.
9. Listado de Personal con descripción de cargo, título académico funciones Específicas.
10. Listado de equipos de producción y control de calidad
11. Flujograma de Personal, materia Prima y Producto Terminado sobre copia de plano aprobado.
12. Listado de Productos Fabricados con, N° de registro sanitario con fecha de vigencia y/o registro en proceso
13. Contratos con terceros (Producción, Análisis de Control de Calidad)
14. POE y Programa de Mantenimiento preventivo de Equipos de Producción, Control de Calidad, con cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
15. POE de calificación de proveedores. Cronograma de cumplimiento y registros.
16. POE de calificación de equipos de producción y de control de calidad
17. Plan Maestro de Validación
18. Diseño del Sistema de tratamiento y obtención del Agua de Produccion. Planos del Sistema de distribución de Agua, puntos de uso y de muestreo.
19. Validación del Sistema de tratamiento y distribución del agua.
20. Diseño del Sistema de Aire. Planos del Sistema de distribución de Aire y ductos de extracción de Polvos. Diseño del Sistema de extracción de Polvos. Registros de Mantenimiento.
21. POE de Reclamos. Registros.
22. POE de Autoinspecciones. Registros.
23. POE de Capacitación del Personal con cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
24. POE de Devoluciones. Registros.
25. POE de Salud Ocupacional. Registros.

	REQUISITOS MINIMOS DE DOCUMENTACIONES LAB. DE PRODUCCIÓN DE COSMETICOS INF-DIV-22	Versión	01
		Página	2 / 2

26. POE y Programa de Estudio de Estabilidad con cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
27. Validaciones de Metodologías Analíticas. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
28. Validación de limpieza de equipos.
29. Validaciones de procesos de producción.
30. POE de Retiro de Mercado de Producto (Recall). Registros.
31. Tratamiento de Efluentes.
32. POE de Manejo de residuos líquidos y sólidos. Registros.
33. POE de Control de Plagas y Alimañas. Registros.
34. POE de Programa de Seguridad Industrial. Registros
35. Control ambiental.
36. Contramuestra.
37. Control higiénico (del producto terminado)
38. POE de control de cambios.
39. Control anual de lotes.
40. Batch record (uno de cada forma cosmética).

Observación: La planta debe estar en proceso de producción al momento de la verificación de Buenas Practicas de Fabricación y Control.

Jefe del Departamento Técnico de Inspección	Directora de la Dirección de Inspección y Vigilancia	Directora General de la DNVS
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha:	Fecha:	Fecha: