

Resumen Ejecutivo

A continuación se señalan:

- Principales aspectos de la Resolución Nro 482/02 y de la Norma anexa.
- Requerimientos o exigencias que estos implican

Resolución Nro 482/2002 SENASA

1. de la Resolución

ARTICULO 1°. La elaboración de productos veterinarios deberá realizarse en un todo de acuerdo con lo dispuesto en la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios

ARTICULO 2°. Las empresas elaboradoras tendrán un plazo máximo de TRES (3) años a partir de la promulgación de la presente resolución, para presentar un proyecto de adecuación de sus procesos de elaboración a la Norma.

ARTICULO 3°. Las empresas elaboradoras tendrán un plazo máximo de SEIS (6) años a partir de la promulgación de la presente resolución, para que los procesos de elaboración que se desarrollan en ellas estén en condiciones de ser certificados por parte de la Coordinación General de Productos Farmacológicos, Veterinarios y Alimentos para Animales de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios de este Servicio Nacional

2. de la Norma

2.1. Generalidades

- Sin comentarios

2.2. Personal

- El fabricante debe mantener un programa de entrenamiento inicial y continuo en Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y hacer constar el registro y evaluaciones de este entrenamiento
- El personal clave que debe tener su actividad ejercida durante tiempo completo incluye: los responsables por la producción, por el control de calidad y el responsable técnico por el producto
- Los responsables por la producción y por el control de calidad deben ser independientes uno de otro

2.3. Instalación y Edificación

2.3.1. General

- Su diseño debe minimizar el riesgo de errores y posibilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento, a modo de evitar contaminación cruzada, o la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos

Contaminación Cruzada: cuando un material, insumo o producto vuelve sobres sus pasos y circula por un área de menor calificación.

- Las instalaciones deben tener condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos que no afecten adversamente, directa o indirectamente a las personas, al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos
- Las instalaciones deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que permitan la máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales

2.3.2. Áreas Auxiliares

- Las salas de descanso o comedores deberán estar separadas de las demás áreas.
- Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento
- En lo posible, las áreas de mantenimiento deberán estar situadas en locales separados de las áreas de producción

2.3.3. Almacenamiento

- Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad suficiente para almacenar ordenadamente en sectores, varias categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de embalaje, materiales intermedios, a granel, productos terminados, materiales o productos en cuarentena, productos aprobados, reprobados, devueltos o recogidos del mercado
- Deben ser limpias, secas y mantenidas dentro de límites aceptables de temperatura y humedad. Cuando fueran exigidas condiciones específicas de temperatura y humedad para el almacenamiento, las mismas deberán ser provistas, monitoreadas y registradas
- Los almacenes deben estar aislados.
- Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que protejan los materiales y productos de las variaciones climáticas, antes de ser almacenados, y que permitan su limpieza, de ser necesario
- Para sustancias sujetas a régimen especial de control, como los psicotrópicos, narcóticos o similares, deben existir depósitos o instalaciones cerradas, con acceso restringido de acuerdo a la legislación pertinente
- Las sustancias que presenten riesgos de incendio o de explosión, deben ser almacenadas en áreas aisladas, seguras y ventiladas de acuerdo a la legislación vigente
- Debe existir un área separada y segura para el almacenamiento de materiales de embalaje impresos

2.3.4. Área de Pesada y Medidas

- Las pesadas y medidas de materias primas deben ser hechas en áreas separadas, proyectadas para ese fin, con instalaciones de extractores adecuados

2.3.5. Área de Producción

- Deben existir instalaciones exclusivas o separadas, con sistema independiente de aire para: cefalosporinas, penicilnicos y hormonas
- En las áreas donde se elaboren productos conteniendo avermectinas u otros endectocidas obtenidos por procesos de fermentación, se aceptarán ciclos de producción (separación en el tiempo y con principios activos diferentes) en las

mismas instalaciones siempre que se adopten precauciones específicas y hayan sido realizadas las validaciones necesarias

- Deben existir áreas separadas para la fabricación de pesticidas
- Los materiales primarios de envasado y los productos a granel o intermedios, que están expuestos al ambiente, deben estar ubicados en lugares donde las superficies (paredes, pisos y cielorrasos) tengan terminación lisa, estén libres de grietas y permitan fácil limpieza y, si es necesario, desinfección
- Las cañerías, iluminación, punto de ventilación y otros servicios deben ser proyectados y situados a modo de evitar la creación de puntos de difícil limpieza. Siempre que sea posible, su mantenimiento se debe realizar fuera de las áreas productivas. Las áreas donde se realizan controles visuales en línea, deben ser iluminadas
- Los desagües, cuando estén permitidos, deben ser: sifonados, de tamaño adecuado y no permitir reflujos. En caso que haya necesidad de canaletas, las mismas deben ser de poca profundidad y de fácil limpieza y desinfección
- Las áreas productivas deben ser ventiladas de modo adecuado a los productos manipulados, las operaciones realizadas y el ambiente externo, necesitando para eso unidades de control de temperatura, humedad y filtración cuando sea necesario
- En los casos en que se produzca polvo (por ejemplo durante las operaciones de muestreo, pesada, mezclado, elaboración o envasado de productos secos) deben tomarse medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza
- Las áreas de elaboración de productos que contengan pesticidas en su formulación deberán adecuarse a la reglamentación específica

2.3.6. Área Control de Calidad

- Las áreas donde son empleados microbiológicos, biológicos o radioisótopos deben estar separadas unas de otras
- Deben ser diseñados de tal forma que se adecuen a las operaciones en ellos realizadas, con espacios suficiente para minimizar la contaminación cruzada y evitar el riesgo de confusiones y errores.
- Debe estar previsto la extracción de humos y vapores, ventilación, temperatura y humedad adecuadas
- En los laboratorios que manipulen sustancias especiales como radioisótopos y ciertas muestras microbiológicas y biológicas, deben ser instalados sistemas de aire independientes y otras providencias necesarias

2.3.7. Bioterios

- Deben estar separados de las demás áreas

2.4. Equipamiento

- El diseño y la estructura de los equipamientos debe apuntar a la minimización de la contaminación cruzada, evitar riesgo de error y permitir su limpieza y sanitización
- El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados. Debe tener un registro en archivo, de estas pruebas

- Los equipamientos de lavado y limpieza deben ser escogidos y utilizados de forma que no constituyan fuentes de contaminación

2.5. Higiene, Salud, Sanitización y Seguridad

- Deben existir procedimientos escritos de higiene que deberán abarcar al personal, a las instalaciones, los equipos y los aparatos, los materiales de producción y recipientes, los productos de limpieza y desinfección y cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora
- Los empleados deben usar uniformes de trabajo de acuerdo con la actividad desarrollada y el uniforme debe estar limpio y ser cambiado con frecuencia
- Debe existir un programa de sanitización
- Deben existir procedimientos escritos de seguridad
- Deben existir procedimientos escritos para caso de incendio o de emergencia

2.6. Documentación

- Tiene como objetivo definir las especificaciones de los materiales y de los métodos de fabricación y control, a fin de asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa decidir que hacer y cuando hacerlo; con la finalidad de garantizar que, las personas autorizadas tengan toda la información necesaria para decidir sobre la liberación o no, de UN (1) lote / partida de producto a la venta, además de posibilitar el rastreo.
- Debe haber un sistema

2.7. Convenio con Terceros

- La producción y el control de calidad por convenios deben ser definidos, mutuamente acordados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo o análisis sean de calidad insuficiente. Debe existir UN (1) convenio escrito entre ambas partes, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de ellas

2.8. Materiales

- Todos los materiales deben ser recibidos, colocados en cuarentena, muestreados, identificados, analizados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas, aprobados o reprobados, almacenados, etiquetados y liberados para su uso, de acuerdo con procedimientos escritos.
- Si una entrega de materiales estuviera compuesta de diferentes lotes del proveedor, cada lote deber ser considerado separadamente para muestreo, análisis y liberación
- Todos los materiales deben ser muestreados por el control de calidad, a través de sistemas adecuados y confiables. Debe haber constancia del programa de muestreo

2.9. Producción

- Toda fabricación de productos así como la manipulación de materiales, la recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, deberá ser hecha de acuerdo con procedimientos escritos y registrados
- No deben ser llevadas a cabo simultáneamente o consecutivamente en el mismo sector operaciones con productos distintos

- La contaminación cruzada deberá ser minimizada a través de procedimientos adecuados o medidas de organización
- El proceso de obtención de agua purificada debe ser eficaz, con buenas instalaciones, con el fin de asegurar un elevado estándar de calidad físicoquímica y microbiológica y deberá proceder periódicamente a su evaluación físicoquímica y microbiológica del agua de abastecimiento y de aquellas resultantes de los procesos de purificación, utilizadas en la formulación de los productos
- Las balanzas y recipientes de medida deben ser calibrados periódicamente y las balanzas controladas oficialmente de manera regular. Estos procedimientos deben estar registrados

2.10. Productos Terminados

- Los productos terminados deben ser almacenados en condiciones adecuadas y de forma ordenada para permitir la separación de las partidas o lotes y la rotación de stock obedeciendo las reglas "primero que entra, primero que sale" y "primero que vence, primero que sale"
- Los productos terminados deben ser recibidos colocados en cuarentena, muestreados, identificados, testados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas aprobados o reprobados, almacenados, rotulados, y destinados para uso de acuerdo con procedimientos escritos
- Los productos terminados sujetos a regímenes especiales de control deben ser almacenados en depósitos o instalaciones cerradas, con acceso restringido
- En el caso de productos que necesiten condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y/o humedad controlada) deben existir áreas equipadas para mantener esas condiciones, con los correspondientes registros
- Se deben mantener registros de distribución de cada partida o lote de producto terminado de manera de facilitar, si fuera necesario, el retiro de lote/partidas del mercado, de acuerdo con procedimientos escritos. Los registros deben contener, como mínimo, el nombre y la dirección del destinatario; número de la partida o lote, cantidad y fecha de expedición

2.11. Control de Calidad

- La función del Control de Calidad no está limitada a las operaciones de laboratorio, que debe abarcar todas las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del producto
- Todo fabricante debe disponer de UN (1) responsable independiente para el control de calidad quién debe reportar directamente a la administración superior de la empresa

2.12. Estabilidad

- Deberá establecerse UN (1) programa escrito de estudio de estabilidad para los productos, usándose agendas y métodos analíticos indicadores de estabilidad

2.13. Autoinspección y Auditorías de Calidad

- Deberán realizarse autoinspecciones periódicas para la verificación del cumplimiento de las BPF, en todos los aspectos de la producción y de control de calidad
- La auditoría de calidad podrá ser realizada por especialistas externos, independientes, o por UN (1) equipo designado por la administración

2.14. Reclamos

- El fabricante debe tener UN (1) sistema que permita investigar todos los productos que puedan haber sido afectados por UN (1) error repetitivo o UNA (1) falla en los procedimientos de la empresa

2.15. Recolección de Productos del Mercado

- Deben existir procedimientos escritos apropiados y actualizados para recoger productos del mercado

2.16. Materiales y Productos Reprobados

- El fabricante debe tener procedimientos escritos relativos a la manipulación de materiales reprobados, sean materias primas, materiales de embalaje o productos terminados
- Los materiales y productos reprobados deben ser visiblemente identificados como tales y almacenados en forma controlada

2.17. Devoluciones

- Los productos devueltos por el mercado y que se encuentren dentro del plazo de validez, deberán ser reanalizados antes de definir su destino.

Requerimientos o exigencias mínimas:

1. Responsable del área de Calidad
 - a. Profesional Bioquímico, Farmacéutico, Veterinario
 - b. Dedicación tiempo completo.
2. Responsable del área de Producción
 - a. Profesional Bioquímico, Farmacéutico, Veterinario
 - b. Dedicación tiempo completo.
3. Laboratorio de Calidad
 - a. Microbiológico
 - b. Físico - químico
4. Edificio
 - a. Distribución que evite la contaminación cruzada
 - b. Áreas calificadas conforme a cada proceso
 - c. Depósitos aislados
 - d. Museos
 - e. Vestuarios e ingresos de insumos acorde a cada proceso y que eviten la Contaminación cruzada
5. Instalaciones
 - a. Conforme a las exigencias de cada proceso
 - b. Validadas
6. Sistema Documental
 - a. Que asegure la Trazabilidad
 - b. Tarjetas de identificación de Producto y Proceso
 - c. Protocolos y Documentación de respaldo
 - d. Registros y Procedimientos Operativos
7. Medios operativos – deseables.
 - a. Sistema Informático – Red windows 98 o más
 - b. PC en áreas claves del Proceso