

Instructivo para la solicitud de Constancia de aptitud de Buenas Prácticas de Manufactura para productos de Higiene Personal, Cosméticos y perfumes

AÑO 2008

Versión 08-01

Este instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la Autoridad Sanitaria otorga Constancias de Aptitud de Buenas Prácticas de Manufactura de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Los procedimientos conducentes a dicho trámite, se basan en la verificación del cumplimiento de la normativa vigente en la materia. Pueden solicitar esta constancia todos establecimientos productores/elaboradores, envasadores/accondicionadores.

Ámbito de Aplicación

Puede ser solicitado por todas las empresas cuyas instalaciones establecidas en el territorio nacional fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten, y almacenen productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Autoridad Sanitaria competente y procedimiento administrativo

La Autoridad Sanitaria que otorga la *Constancia de Aptitud de Buenas Prácticas de Manufactura de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes* es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realiza el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME). El otorgamiento de la misma está sujeto a los resultados de una inspección realizada por los inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos. La finalidad de dicha inspección es comprobar que la empresa interesada elabora de acuerdo a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes

El ***escrito de solicitud de Constancia***, dirigido a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe presentarse en la Mesa de Entradas del INAME según el formato del formulario que consta como ANEXO I del presente instructivo. Entre los

datos que deben constar se encuentran datos completos del establecimiento, de su Director Técnico, y se debe adjuntar a dicho formulario copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y de la Disposición habilitante donde consten los datos del director técnico actual de la firma y los datos específicos de la Autoridad Sanitaria a la cual será presentada. El arancel, cuyo comprobante de pago debe adjuntarse al escrito, se abona por cada país al que será presentado, en la Tesorería de INAME según Disposición de aranceles vigente.

Luego de la evaluación del legajo del Establecimiento que se posee en el INAME se dispondrá la realización de las inspecciones que considere procedentes de acuerdo a la situación del mismo. Si el establecimiento posee una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura reciente (menos de dos años) con informe favorable no se realiza nueva inspección. En caso de ser necesaria la inspección, de ser satisfactoria y el informe técnico aceptable, se elabora la constancia, va a la firma del Director del INAME y podrá ser retirada en Mesa de Entradas del INAME.

Especificaciones y Recomendaciones

Recursos humanos

Los establecimientos deberán contar con un plantel suficiente y con la calificación adecuada para garantizar la calidad de los productos fabricados y/o importados, así como para la realización de los controles procedentes. Para ello deberá presentar el organigrama de la empresa.

Los establecimientos deberán contar con un *Director Técnico*, con título universitario relacionado con la actividad a realizar y debidamente matriculado ante la Autoridad Sanitaria. El mismo supervisará directamente las actividades realizadas por la empresa.

El Director Técnico podrá realizar actividades en más de una empresa, siempre y cuando el volumen de actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación en cada una de ellas le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas.

Infraestructura

a. Locales

El establecimiento deberá contar con acceso directo desde la calle y entrada independiente. Su superficie, diseño, acondicionamiento y distribución deben reunir las condiciones necesarias para las actividades que allí se realicen.

Las áreas de fabricación, control y almacenamiento deben estar claramente diferenciadas y separadas unas de otras.

Todas las superficies de la estructura edilicia deberán ser lisas, lavables y no inflamables, no contaminantes ni contaminables.

b. Equipamiento

Los establecimientos deberán poseer el equipamiento preciso (incluido el soporte informático) que asegure la correcta fabricación, control y/o almacenamiento de todos los tipos de productos cosméticos a los que se refiera su actividad.

El equipamiento de producción debe ser no contaminante ni contaminable.

c. Archivo documental

Los establecimientos de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben disponer de un sistema de archivo para toda la *documentación técnica* generada en la fabricación y control de los productos.

En el caso de productos importados, el establecimiento deberá poseer la documentación que avale el origen y la calidad de los mismos debiendo contar con los controles de calidad de país de origen para cada lote de producto importado y los controles de calidad locales. Así mismo deberá contar con las cartas de representación para los productos a importar, como así también prever el archivo de documentación referente a las autorizaciones de cada una de las importaciones.

La *documentación técnica* deberá incluir la documentación sobre la organización y los procedimientos utilizados en la gestión de la calidad (incluidos los procedimientos de fabricación y control), así como la

documentación relativa a cada lote de producto la cual deberá disponerse previo a la primer elaboración realizada en la planta: fórmula patrón, órdenes de elaboración, órdenes de envasado, especificaciones de materias primas, de material de empaque, de envases, y de producto terminado, composición de cada producto, contratos con proveedores, resultados de los controles efectuados, y otros.

Deberá contar, entre otros, con los siguientes procedimientos operativos generales:

Recepción de insumos y productos

Rotulado de insumos y productos

Procedimiento general de muestreo de insumos y productos

Limpieza de áreas

Limpieza de equipos

Control de plagas

Limpieza de tanques de agua

Calibración de instrumental de medición

Metodología de los controles de calidad que son realizados en la planta

NOTA1: entiéndase por insumos a materias primas, material de envase y empaque y graneles de semielaborado o semiterminado.

NOTA 2: Los establecimientos que soliciten ser habilitados como importadores deberán contar con la documentación antes mencionada que haga a la actividad a desarrollar.

Son responsabilidades del “Director Técnico”:

- Supervisar directamente las actividades de fabricación y/o importación
- Comprobar que los productos cumplen los requisitos exigidos en la normativa vigente
- Preparar y supervisar la documentación técnica exigida en la normativa vigente
- Supervisar el archivo documental de los productos
- Revisar y evaluar incidentes y reclamos relacionados con los productos

- Facilitar a las Autoridades Sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la adecuación de los productos con lo establecido en la legislación
- Ser interlocutor con las Autoridades Sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan
- Comunicar a las Autoridades Sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en las instalaciones donde se realicen las actividades de fabricación y/o almacenamiento
- Supervisar directamente las actividades de distribución
- Supervisar la publicidad y promoción de los productos

Por lo tanto el Director Técnico debe estar radicado en el área donde se encuentra el Laboratorio, a fin de poder cumplir con sus responsabilidades y responder ante la Autoridad Sanitaria en caso de Inspección

Información General adicional

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

Av. de Mayo 869, (1084) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tesorería: TE: (54 11) 4340 0800, Int. 1111 – 1112 – Atención al público: 10 a 13 hs. y 14 a 16 hs.

Mesa de Entradas: TE: (54 11) 4340 0800 int 1110 – 1109 – Atención al público: 9 a 14 hs.

- Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)

Av. Caseros 2161; (1264) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tesorería: TE: (54 11) 4340 0850, Int. 2515 – Atención al público: 8 a 14 hs.

Mesa de Entradas: TE: (54 11) 4340 0850, int. 2525 – Atención al público: 8 a 13 hs.

Consultas

Para efectuar consultas técnicas sobre trámites de habilitación o Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control dirigirse, de 9 a 13 hs a:

Instituto Nacional de Medicamentos

Departamento de Inspecciones – Productos Cosméticos

Teléfono: (54 11) 4340 0800 / 0850 – Interno 2561; 2562 Fax: (54 11) 4340 0853

Profesional a cargo: Lic. Mónica Bobbi - E-mail: mbobbi@anmat.gov.ar

Inspectores:

Farmacéuticas. Sandra Sara – Isabel Rivadulla

E-mail:ssara@anmat.gov.ar – irivadulla@anmat.gov.ar

DATOS GENERALES	
EMPRESA:	CUIT:
DOMICILIO LEGAL:	
LOCALIDAD:	CODIGO POSTAL:
PROVINCIA:	PAIS:
E-MAIL:	TELEFONO:
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE:	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL:
PROVINCIA:	PAIS:
DISPOSICIÓN HABILITANTE N.º:	LEGAJO N.º:
RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA:	
NÚMERO DE MATRÍCULA:	
REPRESENTANTE LEGAL:	DNI:
DATOS PARA EL CERTIFICADO	
LÍNEAS DE PRODUCCIÓN / FORMAS (ESPECIFICAR):	
LÍQUIDOS (Inflamables – No Inflamables) <input type="checkbox"/> aceites <input type="checkbox"/> lociones <input type="checkbox"/> otros(especificar):	
SÓLIDOS <input type="checkbox"/> barras <input type="checkbox"/> jabones <input type="checkbox"/> otros(especificar):	
SEMI-SÓLIDOS <input type="checkbox"/> cremas <input type="checkbox"/> emulsiones <input type="checkbox"/> geles <input type="checkbox"/> otros(especificar):	
POLVOS <input type="checkbox"/> volátiles <input type="checkbox"/> compactos	
AEROSOLES <input type="checkbox"/>	
OTRAS FORMAS:	

AUTORIDAD SANITARIA RECEPTORA:

Lugar

Fecha

Representante Legal

Técnico

Responsable