

DECISION 721

Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 3, literal b), 22, 58 y 72 del Acuerdo de Cartagena, y el artículo 51 de la Decisión 706;

CONSIDERANDO:

Que el artículo 51 de la Decisión 706 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal prevé que, mediante Reglamento Técnico adoptado por la Comisión de la Comunidad Andina, se establecerán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que el control y vigilancia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal tiene por objetivo contribuir a alcanzar un alto nivel de protección de la salud de las personas controlando la seguridad, eficacia, eficiencia y calidad de tales productos, mediante la exigencia de prácticas comunes a los diferentes establecimientos;

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la armonización de las legislaciones sanitarias, en su reunión celebrada los días 13 al 15 de abril de 2009, recomendó la adopción de un Reglamento Técnico sobre Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal;

Que el proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC), en atención a lo dispuesto por el artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de que se pudieran presentar observaciones;

Que en su reunión del 17 de setiembre de 2009, el Grupo de Expertos Gubernamentales analizó y consideró las observaciones al proyecto de Reglamento Técnico;

Que conforme al artículo 9, numeral 5, de la Decisión 562, es preciso establecer un plazo prudencial entre la adopción y publicación del Reglamento Técnico y su entrada

en vigencia, con el fin de dar tiempo a los fabricantes para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos técnicos;

Que la Secretaría General de la Comunidad Andina presentó a consideración de la Comisión la Propuesta 235;

DECIDE:

Artículo 1.- Aprobar, como Reglamento Técnico Andino, los requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, contenidos en el Anexo de la presente Decisión.

Los requisitos contenidos en el Reglamento Técnico Andino serán aplicables a los establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que operen en el territorio de los Países Miembros, en el marco de lo dispuesto en la Decisión 706.

Artículo 2.- De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina, corresponderá a las Autoridades Nacionales Competentes velar por el cumplimiento de los requisitos a que se refiere la presente Decisión. Para tal efecto, utilizarán la Guía de Inspección que figura como Anexo al Reglamento Técnico Andino.

Artículo 3.- La legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo no previsto y que no se oponga a la presente Decisión.

Artículo 4.- El Reglamento Técnico Andino, aprobado mediante la presente Decisión, entrará en vigencia el 1 de julio de 2010.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintisiete días del mes de noviembre del año dos mil nueve.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO

REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

1. Glosario

Para los efectos de este Reglamento así como para armonizar los términos utilizados frecuentemente en los procesos de producción y control de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se entenderá por:

Acondicionamiento: Conjunto de operaciones a que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención del producto terminado.

Almacenamiento: Acción de ubicar y mantener en áreas determinadas, materias primas, materiales, productos terminados, de acuerdo a condiciones requeridas, en disponibilidad para su destino posterior.

Aprobado: Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, que garantiza que está disponible para su utilización.

Aseguramiento de la calidad: Es el sistema por el cual se garantiza que los productos del establecimiento, tienen la identidad, concentración, calidad, pureza y eficacia que ofrecen tener. También se llama garantía de calidad.

Auditoría técnica: Acciones de inspección, revisión y comprobación de los aspectos normativos y técnicos de la producción y control de calidad.

Calidad: Conjunto de propiedades de un producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad para el uso a que están destinados.

Cantidad obtenida: Cantidad realmente obtenida en una fabricación.

Cantidad teórica: La cantidad programada a ser producida, calculada con base en la fórmula maestra.

Componente activo: Materia prima a la cual se le atribuye la acción declarada del producto.

Contaminación: Presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos, en una materia prima, material, producto o área, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

Control de calidad: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas destinados a analizar, medir, confrontar y verificar que un producto de higiene

doméstica y productos absorbentes de higiene personal cumplan con las características y especificaciones predeterminadas.

Control en proceso: Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones. El control del ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control en proceso.

Criterio de aceptación o rechazo: Juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, con plan de muestreo incluido, para la disposición o no de una materia prima, de un producto o de un material en general analizado.

Cuarentena (pendiente de análisis): Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente, o su rechazo.

Director técnico: Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento.

Documentación: Información escrita relacionada con los procedimientos, instructivos, registros, especificaciones, etc., concernientes a la producción, almacenamiento y control de calidad de cada lote de un producto de higiene doméstica y producto absorbente de higiene personal, incluida la información de su comportamiento en el mercado. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, tales como: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, comprobación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección.

Embalar: Conjunto de acciones destinadas a disponer “productos terminados” para su almacenamiento y/o distribución.

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

Especificación: Documento que describe detalladamente las condiciones y límites de aceptabilidad que deben reunir las materias primas, materiales y productos terminados usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Fórmula maestra: Documento que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque, que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto, como también las instrucciones para el proceso y el control durante el mismo.

Insumos: Son todos los materiales utilizados en la producción e incluye tanto las materias primas, como el material de envasado y empaque.

Ingrediente activo: Sustancia presente en una formulación que le confiere propiedades específicas atribuidas al producto.

Investigación y Desarrollo: Conjunto de acciones que llevan a establecer y mantener actualizados, investigando en pequeña escala, todos los elementos y parámetros necesarios para la fabricación de un producto (fórmula y forma física, presentación, metodología de fabricación y de controles en proceso y analíticos: físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, organolépticos, ensayos de efectividad y estabilidad, entre otros) desde su concepción hasta su traslado a escala industrial.

Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envase y/o empaque, o producto elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de producción, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Materia prima: Todo componente de calidad definida, empleado en la fabricación de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

Método analítico: Técnica para determinar la calidad de una materia prima, de un producto o de un material que intervengan directa o indirectamente en la elaboración de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

Muestra: Cantidad de unidades o parte de un todo, que permiten considerarla como representativa de éste.

Número de lote: Combinación distintiva de números, letras y/o símbolos, por la cual se identifica un lote o partida, de manera tal que la historia completa de su fabricación pueda ser seguida.

Orden de producción y/o envase y/o acondicionamiento y/o empaque: Reproducción fiel de la respectiva orden maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.

Orden maestra de producción y/o envase y/o acondicionamiento y/o empaque: Documento básico confeccionado a partir de la fórmula maestra conteniendo la fórmula y el procedimiento de fabricación del lote de un producto.

Producción: Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

Producto a granel: Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado.

Producto en proceso o semielaborado: Producto detenido en una etapa definida de su producción.

Producto intermedio: Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

Producto terminado (acabado): Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado.

Protocolo analítico: Certificación emitida por control de calidad por la cual se informa el cumplimiento o no de las respectivas especificaciones de una materia activa, de un producto o de un material en general, como consecuencia de su análisis.

Prueba de actividad: Acción o conjunto de acciones destinadas a comprobar la actividad de un producto.

Rechazado: Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

Registro de producción: Orden de producción diligenciada y documentos adicionales susceptibles de ser archivados generados durante el proceso de producción, correspondientes a un lote.

Rendimiento práctico o real: Expresión porcentual de la cantidad realmente obtenida de un proceso, con relación a la cantidad o rendimiento teórico establecido.

Rendimiento teórico: La cantidad teórica expresada como cien por ciento (100%).

Reproceso: Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve, hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Tercero: Término de uso común que designa a un fabricante o analista con el cual se contrata la producción o control analítico, total o parcial, de un producto propio.

Validación: Operación destinada a demostrar que todo proceso o procedimiento utilizado para la fabricación, acondicionamiento o control de un producto, conduce efectivamente a obtener los resultados esperados.

2. Personal

- 2.1 El personal del establecimiento debe ser competente, técnicamente actualizado y capacitado para los puestos de gestión de acuerdo al manual de funciones.
- 2.2 El personal debe recibir capacitación específica permanente, para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en los procedimientos escritos.
- 2.3 La capacitación debe ser inductiva, específica y continua sobre las normas de fabricación, las mismas que deben ser conducidas por personas calificadas, resaltando la importancia de su estricto cumplimiento. Debe evaluarse su efectividad y registrarse.
- 2.4 El personal operativo, de dirección, de control o jefatura, o de cualquier otro nivel debe conocer sus respectivas funciones para garantizar el correcto desarrollo de los procesos.
- 2.5 Las funciones de Dirección Técnica, Control de Calidad o de Producción, deben ser ejercidas por personal con competencia técnica acreditada para tal fin. En caso

de ausencia de alguno de estos responsables, el Manual de Funciones debe contemplar las suplencias correspondientes

- 2.6 El personal debe cumplir con las condiciones de higiene y salud que se indican en los capítulos correspondientes de la presente norma de fabricación.

3. Organización

- 3.1 La estructura organizacional debe estar claramente definida y el personal debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en dicha estructura, evitando la superposición de funciones.
- 3.2 El establecimiento debe contar con recursos adecuados y apropiados, en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.
- 3.3 El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
- 3.4 Los establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal deben contar con un director técnico, quien será un profesional en una disciplina afín con el desempeño de sus funciones, de acuerdo a la legislación vigente en cada País Miembro.

4. Saneamiento e higiene

- 4.1 El establecimiento debe mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.
- 4.2 El personal y los visitantes deben cumplir las prácticas de higiene y seguir las instrucciones que sobre la materia establezca el establecimiento.
- 4.3 El personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud, que evite todo riesgo de contaminación en cualquier fase del proceso a los respectivos productos.
- 4.4 Cualquier afección en la piel o proceso infeccioso será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.
- 4.5 Durante las operaciones de fabricación o envasado, debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o en proceso; de lo contrario, debe sustentarse.
- 4.6 Cada establecimiento proveerá uniformes o vestidos de trabajo, incluyendo aquellos de uso de visitantes, empleados temporales y demás que garanticen la protección del personal, la no existencia de contaminación cruzada y el riesgo de incrementar la contaminación de las áreas de producción.

- 4.7 En las áreas de producción, control de calidad y almacenamiento, no se debe mantener o guardar plantas, medicamentos, alimentos, bebidas, cigarrillos u otros elementos de consumo. Se debe prohibir fumar, beber, comer, masticar y el uso de maquillaje al interior de la planta.
- 4.8 El establecimiento debe contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.
- 4.9 El establecimiento debe aplicar un programa y cronograma de control de plagas, llevando un registro de su cumplimiento, que incluya el control de posibles focos de contaminación externos.
- 4.10 El establecimiento debe desarrollar un programa de saneamiento e higiene basado en procedimientos escritos. Se llevará un registro de las acciones realizadas.
- 4.11 Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente capítulo serán exigibles a trabajos realizados por “terceros”, debiéndose prever los sistemas de auditoría técnica que aseguren su cumplimiento.
- 4.12 La observancia de lo contemplado en el presente documento no exime al establecimiento de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional y seguridad industrial.

5. Edificaciones e instalaciones

- 5.1 La construcción, adecuación y el mantenimiento de las edificaciones e instalaciones del establecimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad; y la iluminación, temperatura, humedad y ventilación utilizadas no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su fabricación o almacenamiento.
- 5.2 Las plantas de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal deben disponer de una adecuada distribución, contando con áreas específicas separadas físicamente para las actividades de producción, control de calidad, almacenamiento y despacho, de tal forma que se evite la contaminación cruzada y confusión.
- 5.3 Las áreas deben estar limpias y ordenadas.
- 5.4 Según el grado de contaminación a que puedan ser sometidas las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:
 - 5.4.1 Zonas negras. Salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.
 - 5.4.2 Zonas grises. Áreas de producción, control de calidad, investigación y desarrollo, y de acondicionamiento.

Tal calificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises las de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.

- 5.5 Las áreas destinadas a la elaboración de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal, se dedicarán exclusivamente a dicho fin; salvo que medie autorización previa de la Autoridad Nacional Competente para la elaboración de otra categoría de productos.
- 5.6 Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrofionaje con los elementos necesarios, además de estar protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción.
- 5.7 Debe existir un sistema controlado de recolección y manejo de desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.
- 5.8 Tanto los vestuarios como los servicios sanitarios deben estar separados de las áreas de producción y se destinarán al aseo y cambio de ropa del personal, con ambientes diferentes para personal femenino y masculino. Estos vestuarios deben estar ventilados y dotados de los implementos necesarios.
- 5.9 Las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deben contar con instalaciones de duchas y piletas lavaojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.

6. Equipos accesorios y utensilios

- 6.1 Las maquinarias de la producción deben ser diseñadas, instaladas y mantenidas de acuerdo a sus propósitos, sin que se ponga en riesgo la calidad del producto.
- 6.2 Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y de los materiales; que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.
- 6.3 El material de los equipos, accesorios y utensilios no será reactivo, adiconante, ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto; éste debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, no presentar fisuras o rugosidades capaces de albergar restos de insumos utilizados en la fabricación ni que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
- 6.4 La maquinaria o equipo debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica de funcionamiento para establecer que realmente sirvan a los propósitos a que estén destinados.
- 6.5 A los equipos de pesaje e instrumentos de medición se les debe realizar una calibración periódica.
- 6.6 Los equipos que así lo requieran, deben ser limpiados periódicamente poniendo especial énfasis en las llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y

demás, para evitar que sean focos de concentración de materias que puedan contaminarse con flora microbiana o restos de producciones anteriores.

- 6.7 Los registros de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, deben formar parte de la documentación del lote elaborado.
- 6.8 En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivo, se adoptará las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud de los operarios.

7. Mantenimiento y servicios

- 7.1 Mantenimiento. Podrá existir un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinarias, con un taller dentro de un área físicamente separada de la planta; en caso contrario, se debe contratar la prestación de dicho servicio. En cualquiera de los casos se debe disponer de:

- 7.1.1 Un manual de procedimiento que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios.

Dichas instrucciones deben incluir forma, periodicidad, método de registro, etc., de los trabajos realizados para el mantenimiento preventivo de los equipos o máquinas. En caso de mantenimiento correctivo se debe registrar los cambios realizados.

- 7.1.2 Instrucciones escritas referidas al mantenimiento de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío u otros; asimismo deben contar con la identificación y señalización del flujo.

En los casos que se cuente con la utilización de sistemas de aire tratado, los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.

- 7.1.3 Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas.

- 7.1.4 El mantenimiento debe extenderse al control del suministro y al consumo de electricidad y gas, previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.

- 7.1.5 El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas físicas o microbianas, más allá de los niveles aceptados, si es del caso.

- 7.1.6 Las tareas de mantenimiento incluyen cumplir con los procedimientos referidos a formas, periodicidad, etc., de atención de las instalaciones para:

- 7.1.6.1 Prevención de incendios.

- 7.1.6.2 Tratamiento de efluentes.
- 7.1.6.3 Otros (escapes tóxicos, etc.) que son obligatorios según normas propias o exigidas por reglamentaciones legales.

7.2 **Servicios.** El departamento de mantenimiento, si lo hubiere, o una persona responsable se debe encargar de:

- 7.2.1 Efluentes líquidos
- 7.2.2 Suministro y tratamiento de agua
- 7.2.3 Gases
- 7.2.4 Vapor
- 7.2.5 Aire
- 7.2.6 Basuras y desechos
- 7.2.7 Instalaciones eléctricas

8. Almacenamiento y distribución

8.1 El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento debidamente identificadas y delimitadas físicamente, para:

- 8.1.1 Materias primas, insumos y materiales de empaque
- 8.1.2 Productos en proceso
- 8.1.3 Productos terminados
- 8.1.4 Combustibles y/o inflamables

Se debe contar con zonas de cuarentena, aprobados, devueltos y rechazados. En los casos de existir un sistema de almacenamiento caótico, bastará con tener identificado el estado del producto o material.

8.2 Los almacenes deben ser de dimensiones suficientes para sus respectivas funciones y estar mantenidos en buenas condiciones de orden y limpieza así como de temperatura y humedad relativa de acuerdo al producto cuando se requiera.

8.3 Las materias primas, insumos, material de empaque, productos en proceso y productos terminados ubicados en las áreas de almacenamiento deben:

- 8.3.1 Estar identificados y contenidos en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier confusión y/o contaminación.

- 8.3.2 Estar almacenados ordenadamente en forma tal que sean fácilmente disponibles.
- 8.3.3 Permanecer sobre estibas y/o estanterías evitándose el contacto con el piso.
- 8.4 Se debe cumplir con las normas vigentes sobre seguridad industrial, en cuanto a construcción, almacenamiento y prevención de riesgos.
- 8.5 Deben existir procedimientos escritos referidos a: recepción, muestreo, aprobación o rechazo, almacenamiento, manejo de insumos que requieren un cuidado especial, re-muestreos, re-análisis y salida de materias primas, materiales, productos en proceso y productos terminados, debidamente aprobados, fechados y firmados por los responsables.

En los procedimientos deben estar expresamente establecidas todas las condiciones de almacenamiento y advertencias que cada material requiera por su particular naturaleza.
- 8.6 Los materiales rechazados por control de calidad deben estar visiblemente identificados, con tal condición, en espera de su destrucción o devolución al proveedor.
- 8.7 Deben existir procedimientos escritos describiendo la distribución de los productos, incluyendo la forma que asegure que el primer producto que se fabrique sea el primero en distribuirse.

9. Manejo de materias primas e insumos

- 9.1 El establecimiento deberá contar con registros de los insumos que ingresen, los cuales contendrán como mínimo:
 - 9.1.1 Materias primas:
 - 9.1.1.1 Fecha de entrada.
 - 9.1.1.2 Identificación del proveedor.
 - 9.1.1.3 Identificación de la materia prima.
 - 9.1.1.4 Procedencia, fabricante y país donde se fabricó.
 - 9.1.1.5 Número o código de lote.
 - 9.1.1.6 Cantidad total.
 - 9.1.1.7 Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
 - 9.1.1.8 Número y fecha de análisis, cuando corresponda.
 - 9.1.1.9 Re-análisis cuando corresponda.

9.1.2 Materiales:

- 9.1.2.1 Fecha de recepción.
- 9.1.2.2 Identificación del proveedor.
- 9.1.2.3 Identificación del material.
- 9.1.2.4 Número y fecha de análisis, cuando corresponda.

9.2 Los insumos deben identificarse como mínimo con los siguientes datos:

- 9.2.1 Fecha de recepción.
- 9.2.2 Identificación del proveedor.
- 9.2.3 Identificación del insumo.
- 9.2.4 Cantidad.
- 9.2.5 Número y fecha de análisis, cuando corresponda.

9.3 Los insumos destinados al proceso de elaboración deben ser sometidos a control de calidad, según procedimiento escrito. En los casos en que se tengan proveedores certificados, se aceptará el certificado de análisis del proveedor, para lo cual, debe existir un procedimiento escrito de selección de proveedores donde se establezca la calificación periódica de los mismos, pudiendo realizar alguna prueba de comprobación para garantizar la calidad de los insumos destinados al proceso de elaboración.

10. Producción, envase y empaque

- 10.1 Las etapas de los procesos de producción, envase y empaque deben realizarse siguiendo instrucciones escritas con una descripción detallada de las operaciones para obtener productos de calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas. Debe existir un historial de producción o "batch record" por cada lote de producción.
- 10.2 Se debe registrar y supervisar cada etapa de producción, envase y empaque. Los registros deben ser efectuados inmediatamente de realizada la operación.

11. Aseguramiento de la calidad

- 11.1 El aseguramiento de la calidad debe abarcar el análisis de insumos y productos del establecimiento y la inspección de operaciones, ambientes, instrumental, personal, etc. que avalen la producción, de acuerdo con las normas de fabricación.
- 11.2 El establecimiento debe desarrollar las actividades de control de calidad de sus productos y, de ser necesario, podrá subcontratar la realización de algunas pruebas a una organización externa, para lo cual debe contar con la autorización

previa de la Autoridad Nacional Competente. El control de calidad durante el proceso de producción debe ser realizado en la planta.

- 11.3 Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos escritos completos, actualizados y claros de sus actividades.
- 11.4 Los equipos, instrumentos y utensilios deben ser adecuados para la ejecución de tareas de control de calidad.
- 11.5 El sistema de calidad debe contar con personal idóneo y debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios.
- 11.6 El sistema de calidad debe verificar el cumplimiento de los programas y procedimientos, los cuales deben incluir la periodicidad del mantenimiento de los equipos, instrumentos de medida y otros que se utilizan en la planta, en particular de su calibración.
- 11.7 En caso de productos devueltos, el sistema de calidad debe evaluar las razones de la devolución, determinando el destino final de los mismos.

12. Documentación y archivo, biblioteca

- 12.1 La documentación legalmente exigible debe estar disponible en cualquier momento.
- 12.2 Los productos deben contar con una “fórmula maestra” que contenga, como mínimo, la siguiente información:
 - 12.2.1 Nombre e identificación del producto.
 - 12.2.2 Forma física.
 - 12.2.3 Fecha de emisión.
 - 12.2.4 Formulación cuali-cuantitativa.
 - 12.2.5 Formulación industrial: cantidad de materia prima y material de envase.
 - 12.2.6 Tolerancias, si fuera el caso.
 - 12.2.7 Nombre de los responsables de la aprobación de la fórmula.
- 12.3 El establecimiento debe llevar un registro de producción, en el que constará, como mínimo, la siguiente información en forma correlativa por cada lote de producto:
 - 12.3.1 Fecha de producción y empaque.
 - 12.3.2 Nombre e identificación del producto.
 - 12.3.3 Número del lote.

12.3.4 Tamaño del lote.

12.3.5 Nombre y firma del operario y supervisor.

12.4 Los registros de producción y de control deben mantenerse como mínimo un (1) año después de la puesta en el mercado o hasta su fecha de vencimiento, si la tuviera.

12.5 Los procedimientos los fijará el establecimiento, en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente las operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

13. Quejas y reclamos

13.1 Deben examinarse con procedimientos escritos establecidos y debe designarse una persona responsable de su atención.

13.2 Deben registrarse incluyendo detalles originales e investigaciones de los mismos, así como las medidas y decisiones tomadas.

13.3 Deben revisarse periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que tal vez justifique que el producto sea retirado del mercado.

14. Retiro de Productos

Para que el retiro del producto del mercado se realice en forma rápida y efectiva:

14.1 Debe existir un procedimiento escrito que designe una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro, y con instrucciones para su almacenamiento en un lugar seguro y separado hasta que se resuelva su destino final.

14.2 El responsable al que hace referencia el numeral anterior, debe tener a su disposición los registros de distribución con la información del cliente mayorista.

14.3 Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.

**ANEXO DEL REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO: REQUISITOS PARA EL
FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN PRODUCTOS DE
HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

**GUÍA DE INSPECCIÓN DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN O AUTORIZACIÓN O
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE
HIGIENE PERSONAL**

PROPÓSITO

La presente Guía constituye un instrumento para que las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros verifiquen el cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de estos productos estén bajo control, y pueda prevenirse, reducirse y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor. Además, los establecimientos podrán utilizar esta Guía como instrumento de auto evaluación.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en la presente Decisión, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

Crítico: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisible la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios en su interacción con otros productos y procesos.

Mayor: Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El incumplimiento en la siguiente inspección será considerado automáticamente como crítico.

Menor: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico.

Informativo: Circunstancia que suministra información dentro de la organización, sin afectar la calidad de los productos ni la seguridad del personal, en su interacción con otros productos y procesos durante su fabricación.

En el caso de una solicitud de autorización de funcionamiento, el establecimiento debe cumplir obligatoriamente los ítems marcados con asterisco.

CALIFICACIÓN PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

En aplicación de los artículos 39 y 43 de la Decisión 706, se procederá a la suspensión o cierre temporal, total o parcial del funcionamiento del establecimiento cuando como resultado de la inspección se detecte alguna de las siguientes circunstancias:

- a. una o más observaciones críticas, o
- b. el 30% de observaciones mayores.

Se procederá al cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento cuando en la inspección se detecte el incumplimiento del 100% de los criterios críticos o cuando haya sido objeto de dos cierres temporales.

FECHA: _____

HORA: _____

RAZÓN SOCIAL:

NOMBRE COMERCIAL:

ESTABLECIMIENTO NUEVO Si _____ No _____

CERTIFICADO O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Nº _____

HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO: _____

FECHA DE ÚLTIMA VISITA: _____

Nº DE ACTA Y FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Por la AUTORIDAD SANITARIA:

Por el ESTABLECIMIENTO:

Representante Legal: _____

Director Técnico: _____

Título: _____ T.P. o Nº de Colegiatura: _____

Jornada Laboral: _____

2. TIPO DE INSPECCIÓN

Capacidad de producción o Autorización de Funcionamiento o Permiso de Funcionamiento:

Ampliación de líneas de producción o tipos de producto _____

Vigilancia y control _____

Verificación de requerimientos _____

3. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

3.1 Dirección: _____

3.2 Ciudad: _____ Departamento/ Provincia: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Dirección electrónica: _____

3.3 NIT/RUT/RUC: _____

Vigente: SI ____ NO ____

4. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

4.1 Fabricante _____
Importador _____
Comercializador _____

4.2 ¿Maquilan productos a terceros? SI ____ NO ____

4.3 ¿Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos a terceros?
SI ____ NO ____

4.4 ¿Fabrica, envasa, acondiciona o codifica productos a terceros? SI ____ NO ____

5. PRODUCTOS FABRICADOS POR EL ESTABLECIMIENTO

- Jabones y detergentes
- Productos lavavajillas y pulidores de cocina
- Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa
- Ambientadores
- Blanqueadores y quitamanchas
- Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante
- Limpiadores de superficies
- Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.

6 PERSONAL

6.1 * ¿Cuenta el establecimiento con el personal idóneo y necesario para el desarrollo de las actividades?

6.2 ¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, en aquellas áreas que exigen precauciones especiales?

6.2.1 ¿Se realiza inducción al personal nuevo?

6.3 ¿Se capacita al personal con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes?

6.4 ¿Existen registros de las capacitaciones realizadas y de la evaluación de la capacitación?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MAYOR	
			MAYOR	
			MENOR	
			MAYOR	
			MENOR	

7 ORGANIZACIÓN

7.1 * ¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal?

7.2 * ¿Existe Manual de funciones?

7.3 * ¿Es independiente la función de producción de la de control de calidad?

Si	No	N/A	Criteria	Comments
			MENOR	
			MAYOR	
			MAYOR	

- 8 SANEAMIENTO E HIGIENE**
- 8.1* ¿El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?
- 8.2 * ¿Existen procedimientos para limpieza de áreas?
- 8.2.1 * ¿Existen procedimientos de sanitización de áreas?
- 8.3 * ¿Existen procedimientos para limpieza de equipos?
- 8.3.1 * ¿Existen procedimientos de sanitización de equipos?
- 8.4 * ¿Se cuenta con registros de las actividades de limpieza y sanitización realizadas?
- 8.5 * ¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes?
- 8.6 * ¿Los equipos, máquinas e instrumentos se encuentran identificados de acuerdo a su estado?
- 8.7 * ¿Se cuenta con implementos de aseo necesarios y están ubicados adecuadamente?
- 8.8 * ¿Está dotado el personal con vestimenta de trabajo adecuada y limpia para cada área?
- 8.9 ¿Se dota al personal de los implementos de seguridad industrial cuando se requieren?
- 8.10 * ¿Existen normas y avisos alusivos y visibles que prohíban el comer, beber y fumar dentro de las áreas productivas?
- 8.11 * ¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario (Botiquín) y están accesibles?
- 8.12 ¿Se realizan al personal exámenes médicos anuales, programados y documentados?
¿Cuáles? _____
- 8.13 * ¿Se efectúan fumigaciones periódicas para el control de plagas y están documentadas?
- 8.14 * ¿Se tienen establecidas normas de higiene?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MAYOR	
			MENOR	
			MAYOR	
			MENOR	
			MAYOR	
			MAYOR	
			MAYOR	
			MENOR	
			MENOR	
			MAYOR	
			MENOR	

9 EDIFICACIONES E INSTALACIONES

- 9.1 * ¿Están las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan en ellas (producción, control de calidad, almacenes y despachos)?
- 9.2 * ¿Están delimitadas internamente las áreas de tal forma que eviten riesgos de confusión y contaminación?
- 9.3 * ¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, limpieza y orden de las diferentes áreas son adecuadas de acuerdo a la actividad que se realiza, y se llevan registros?
- 9.4 * ¿Son destinadas las áreas exclusivamente a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal. (Excepto para productos autorizados por la Autoridad Sanitaria)
- 9.5 * ¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza?
- 9.6 * ¿Los servicios sanitarios y vestidores son suficientes de acuerdo al número de personas que trabajan en el establecimiento y cuentan con la dotación respectiva?
- 9.7 * ¿Están separados para personal femenino y masculino?
- 9.8 * ¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados de las áreas de fabricación?
- 9.9 ¿Existe cafetería?
- 9.10 * ¿Existen instalaciones de duchas y/o piletas lavaojos en las áreas donde se requiere?
- 9.11 * ¿Se encuentran definidas las rutas de evacuación en caso de una emergencia?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MAYOR	
			MENOR	
			MAYOR	
			MAYOR	
			MENOR	
			MENOR	
			MENOR	
			MAYOR	
			Informativo	
			MAYOR	
			MAYOR	

10 EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

- 10.1 * ¿Los equipos existentes están instalados en ambientes que permitan un adecuado flujo de personal y materiales?
- Anexar listado de equipos.
- 10.2 * ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MAYOR	
			MAYOR	

- 10.3 * ¿Los equipos se encuentran en buen estado de mantenimiento?
- 10.4 * ¿Están con calibración vigente los equipos e instrumentos que lo requieren, y cuentan con registros?
- 10.5 * ¿Los extintores de incendios se encuentran con carga vigente, identificación y libre acceso?

			MAYOR	
			MAYOR	
			MAYOR	

11 MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

- 11.1 ¿Se realiza mantenimiento a equipos?
- 11.2 ¿Se realiza mantenimiento a las instalaciones?
- 11.3 * ¿Se cuenta con un taller de mantenimiento para áreas y equipos?
- 11.4 ¿Se contrata el servicio de mantenimiento?
- 11.5 ¿Existe un cronograma de mantenimiento a áreas y equipos?
- 11.6 ¿Se tienen registros de actividades de mantenimiento realizadas?
- ¿Qué sistemas de apoyo crítico existen en el establecimiento?
- 11.7 * AGUA _____ VAPOR _____
AIRE COMPRIMIDO _____ GAS _____
AIRE TRATADO _____
- 11.8 * ¿El o los sistemas de apoyo utilizado(s) cumple(n) adecuadamente con su función?
- 11.9 * ¿Se cuenta con un sistema adecuado de manejo de desechos?
- 11.10 ¿Se realiza el manejo de sustancias y residuos tóxicos, y quien lo hace está debidamente autorizado por la Autoridad Nacional Competente?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MAYOR	
			MAYOR	
			MENOR	
			Informativo	
			MAYOR	
			MAYOR	
			Informativo	
			MENOR	
			MAYOR	
			MENOR	

12 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- 12.1 * ¿Existen áreas de almacenamiento distintas, debidamente identificadas y delimitadas físicamente, correspondientes a: Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables?
- 12.2 * ¿Las áreas de almacenaje se encuentran en buenas condiciones de orden, limpieza, humedad, iluminación y temperatura?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MAYOR	
			MAYOR	

- 12.3 * ¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables?
- 12.4 * ¿Las estanterías y/o estibas están ubicadas de tal forma que permite realizar actividades de aseo?
- 12.5 ¿Cuentan con un sistema que permite identificar las materias primas, material de envase y empaque y productos ,de acuerdo al estado en que se encuentran (aprobado, rechazado, cuarentena)?
- 12.6 ¿Los productos cuentan con notificación sanitaria obligatoria otorgada por la Autoridad Nacional Competente?
- 12.7 ¿Cuentan con un sistema de despacho que permita la trazabilidad del lote producido?
¿Cuál? _____

			MAYOR	
			MENOR	
			MAYOR	
			CRÍTICO	
			MAYOR	

13 MANEJO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

- 13.1 ¿Se encuentran identificados con nombre, número de lote, fecha de recepción, proveedor y cantidad?
- 13.2 ¿Se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)?
- 13.3 ¿Se realizan controles de calidad o el proveedor se encuentra calificado?
- 13.4 ¿Se realiza la recepción con certificado de análisis del proveedor?
- 13.5 * ¿Existen procedimientos para el manejo de la recepción, almacenamiento y despacho?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MAYOR	

14 PRODUCCIÓN

- 14.1 * ¿Existen órdenes de producción e instructivos para la fabricación de los diferentes productos? (para el caso autorización de funcionamiento se exigirán los Formatos que se utilizarán para el registro de la historia del lote)
- 14.2 ¿Se siguen las instrucciones de producción y se registran?
- 14.3 ¿Para el caso de cambio de productos, se realiza y se registra el despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			CRÍTICO	
			MAYOR	
			MAYOR	

- 14.4 * ¿Se cuenta con un área adecuada y con los elementos necesarios para realizar el pesaje de materias primas, según orden de producción, y se supervisa el pesaje?
- 14.5 ¿Existen registros del pesaje?
- 14.6 ¿Se realizan en la planta controles de calidad durante el proceso de fabricación?
- 14.7 ¿Se registran y verifican los controles de calidad durante el proceso de fabricación?
- 14.8 ¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se está fabricando?
- 14.9 ¿Están debidamente separadas las áreas para evitar la contaminación?

			MAYOR	

15 SISTEMA DE CALIDAD

- 15.1 * ¿Cuenta el establecimiento con laboratorio de control de calidad?
- 15.2 * ¿De ser necesario se subcontrata a un laboratorio externo de análisis de control de calidad?
- 15.3 * ¿El laboratorio externo se encuentra autorizado por la Autoridad Nacional Competente?
- 15.4 ¿Se realizan análisis de control de calidad al producto terminado de acuerdo a las especificaciones establecidas?
- 15.5 ¿Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales de empaque, graneles y productos terminados?
- 15.6 ¿Disponen de métodos analíticos para realizar los controles establecidos?
- 15.7 * ¿Cuentan con equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?
- 15.8 * ¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?
- 15.9 ¿Se realizan estudios de estabilidad para los productos que requieren y declaran la fecha de vida útil?
- 15.10 ¿Cuentan con procedimientos, protocolos y programas para realizar los estudios de estabilidad?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			CRÍTICO	
			Informativo	
			MAYOR	
			CRÍTICO	
			MAYOR	
			MAYOR	
			MAYOR	
			MENOR	
			MAYOR	
			MAYOR	

16 DOCUMENTACIÓN

- 16.1 * ¿Existe fórmula maestra de los productos fabricados?
 16.2 ¿Existe historial de producción de cada lote fabricado?
 16.3 ¿Los registros son efectuados inmediatamente de realizada la operación?
 16.4 * ¿Existen procedimientos escritos con los criterios para el muestreo?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			CRÍTICO	
			CRÍTICO	
			MAYOR	
			MAYOR	

17 ÁREA DE DEVOLUCIONES

- 17.1 * ¿Cuenta con un área separada para devoluciones y reclamos debidamente identificada?
 17.2 ¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?
 17.3 * ¿Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?
 17.4 ¿Cuentan con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MENOR	

18 QUEJAS Y RECLAMOS

- 18.1 * ¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política del establecimiento para el manejo de quejas y reclamos?
 18.2 ¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja, y se archivan?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MENOR	
			MAYOR	

19 RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

- 19.1 * ¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política del establecimiento para el retiro del producto del mercado?
 19.2 ¿Se revisa y evalúa la eficiencia del sistema de retiro?
 19.3 ¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo?

Si	No	N/A	Criterio	Comentarios
			MAYOR	
			MAYOR	
			MAYOR	

CONCLUSIONES: _____