

1 **Referencia** EX-AAAA-XXXXX-APN-XXXX#XXX

2 VISTO el expediente N° EX-AAAA-XXXXX-APN-XXXX#XXX, el Decreto
3 N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, la Resolución
4 del Ministerio de Salud N° 550 del 15 de marzo de 2022 y la Disposición
5 ANMAT N° 9363 del 2 de noviembre de 2023; y

6 CONSIDERANDO:

7 Que la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22 estableció el
8 marco regulatorio para los productos higiénicos descartables de uso
9 externo y productos higiénicos de uso intravaginal.

10 Que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
11 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) es la autoridad de
12 aplicación de la referida resolución.

13 Que en ese sentido, mediante la Disposición DI-2023-9363-APN-
14 ANMAT#MS se establecieron, entre otras cuestiones, los requisitos
15 para la solicitud de autorización de funcionamiento de los
16 establecimientos dedicados a la elaboración,
17 fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y depósito
18 de productos higiénicos descartables de uso externo y productos
19 higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del
20 Ministerio de Salud N° 550/22.

21

22 Que las acciones de fiscalización y control son
23 responsabilidad de esta Administración Nacional, quien debe asegurar:
24 a) el control de las industrias con uniformidad de criterio y b) la
25 neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de
26 las normas de regulación.

27 Que la fiscalización de los establecimientos elaboradores e
28 importadores de productos para la salud, a través de inspecciones es
29 el procedimiento más apropiado para garantizar la calidad con que
30 llegan al mercado los productos que elaboran e importan dichos
31 establecimientos.

32 Que la fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de
33 funcionamiento y sistemas de gestión de calidad utilizados por los
34 establecimientos y por ello, se hace necesario establecer los requisitos
35 para la realización de inspecciones con la finalidad de instrumentar las
36 acciones de vigilancia.

37 Que la presente medida se sometió a opinión pública.

38 Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos
39 para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la
40 intervención de su competencia.

41 Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto
42 1490/92 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios y la Resolución
43 del Ministerio de Salud N° 550/22.

44 Por ello;

45 LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
46 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

47 DISPONE:

48 ARTÍCULO 1°.- Quedan sometidas a la presente disposición las
49 actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado,
50 acondicionamiento, importación y depósito de productos higiénicos
51 descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal
52 alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22.

53 ARTÍCULO 2°.- Los requisitos para la fabricación e importación de
54 productos higiénicos descartables de uso externo y productos
55 higiénicos de uso intravaginal serán los establecidos en el documento
56 "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Higiénicos Descartables
57 de uso externo y/o Higiénicos de uso intravaginal", que como Anexo I
58 (IF xxxxxxxx) forma parte integrante de la presente disposición."

59 ARTÍCULO 3°.- El trámite de Solicitud de inspección para la verificación
60 de Buenas Prácticas de Fabricación deberá solicitarse junto a la
61 solicitud de autorización de funcionamiento de los establecimientos,
62 conforme a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 9363/23.

63 ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN
64 NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

ANMAT-VAR-BPF

001-00

66 **ANEXO I**

67 **Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Higiénicos**

68 **Descartables de uso externo y/o Higiénicos de uso intravaginal**

69 **1. Alcances**

70 La siguiente Guía establece los requisitos de las Buenas Prácticas de
71 Fabricación (BPF) utilizados en el diseño, compra, fabricación,
72 acondicionamiento, ensayos, embalado, rotulado y almacenamiento,
73 de todos los productos higiénicos descartables de uso externo o
74 higiénicos de uso intravaginal (de aquí en más productos) . Los
75 requisitos de esta norma están dirigidos a asegurar que los productos
76 sean seguros y eficaces.

77 Los requisitos de esta norma aplican a todas aquellas actividades de
78 elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento e
79 importación de productos higiénicos descartables de uso externo y
80 productos higiénicos de uso intravaginal y a las personas humanas o
81 jurídicas que intervengan en dichas actividades, quienes estarán
82 sujetas a la fiscalización y control de esta Administración Nacional.

83 No obstante lo establecido en la presente norma, la autoridad de
84 aplicación podrá solicitar cualquier otra información, realización de
85 controles y/o ensayos, que sean de utilidad o se consideren relevantes
86 a los fines de demostrar que no se verán comprometidas ni la calidad,

87 ni la eficacia ni la seguridad de los productos
88 fabricados y/o importados por la empresa.

89 En caso de comprobarse que los productos elaborados y
90 comercializados por la empresa, utilizados de acuerdo a su finalidad
91 prevista, comprometen la salud y/o la seguridad de los usuarios, la
92 ANMAT adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho
93 producto del mercado y/o para prohibir y/o restringir su
94 comercialización.

95

96 **2. Definiciones**

97 Contratista: Responsable de evaluar la competencia del contratado
98 para realizar de forma conveniente el trabajo necesario y de garantizar
99 por medio del contrato que se siguen las normas de la presente guía.

100 Documentado: se refiere a un requisito, proceso, documento o
101 actividad que además es implementado y mantenido.

102 Fabricante: cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa
103 un producto terminado, incluyendo terceros autorizados/habilitados e
104 importadores.

105 Trazabilidad: capacidad de rastrear desde la materias primas,
106 componentes, sustancias, etc que conforman el producto terminado así
107 como los datos de cuándo y dónde fue producido por quién, en qué
108 cantidad.

109 Validar: es el acto documentado de demostrar
110 instrumentos, procesos y actividades que se utilizan o realizan con
111 regularidad. El objetivo es comprobar que el proceso se produzca
112 consistentemente de acuerdo a las especificaciones predeterminadas y
113 los requisitos establecidos de calidad.

114

115 **3. Requisitos de Infraestructura:**

116 **3.1. Generalidades**

117 3.1.1. La infraestructura de la planta y los equipos utilizados para la
118 fabricación deberán emplazarse, diseñarse, construirse, adaptarse y
119 mantenerse de forma conveniente a las operaciones de elaboración,
120 fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, control de calidad y/o
121 almacenamiento. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el
122 riesgo de errores y a permitir una limpieza y mantenimiento efectivos
123 para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o
124 suciedad y en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los
125 productos. Para ello deberán estar separadas entre sí y contar con
126 accesos independientes desde pasillos de circulación.

127 3.1.2. Los locales deben situarse en un entorno que presente riesgo
128 mínimo de provocar la contaminación de los materiales y/o productos
129 desde el momento de su recepción, durante la fabricación y hasta su
130 almacenamiento y distribución.

131 3.1.3. La iluminación, temperatura, humedad y
132 ventilación deben ser adecuadas de forma que no afecten
133 negativamente, de manera directa o indirecta, a los materiales y/o
134 productos semielaborados o terminados durante su fabricación y
135 almacenamiento. Tampoco se deberá afectar el normal funcionamiento
136 de los equipos involucrados en las distintas etapas productivas.

137 3.1.4. Los locales deben limpiarse y, cuando corresponda,
138 desinfectarse de acuerdo a las instrucciones establecidas en los
139 procedimientos documentados de la empresa. Deberán diseñarse y
140 equiparse de forma que se consiga una máxima protección contra la
141 entrada de insectos u otros animales. Las operaciones de reparación y
142 mantenimiento deben mantenerse de manera tal que no supongan
143 ningún riesgo para la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

144 3.1.5. Las superficies interiores, paredes, suelos y techos deben ser
145 lisas, sin grietas ni fisuras, no deben liberar partículas y deben permitir
146 su limpieza y/o desinfección de forma fácil y efectiva. Además no deben
147 ser inflamables ni contaminar el ambiente.

148 3.1.6. Los ductos de aire, puntos de luz, ventilación y otros servicios
149 deben diseñarse y situarse de forma que se evite la creación de
150 recovecos difíciles de limpiar.

151 3.1.7. Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de
152 control para prevenir la contaminación u otros efectos adversos sobre
153 el producto y proveer condiciones de trabajo adecuadas para todas las

154 operaciones, tales como iluminación, ventilación,
155 espacio, temperatura, humedad y cualquier otra condición
156 ambientales. Deben llevar registros de tales condiciones así como
157 también de las revisiones periódicas.

158 **3.2. Áreas de producción**

159 3.2.1. Los locales deben disponerse preferentemente de forma que la
160 producción pueda realizarse en zonas conectadas según un orden
161 lógico, según la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos
162 de limpieza.

163 3.2.2. La adecuación del espacio de trabajo durante el proceso debe
164 permitir la circulación ordenada de los materiales y los productos de
165 forma que se minimice el riesgo de confusión entre diferentes
166 productos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada y
167 disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier etapa
168 de la fabricación o del control de calidad. Las zonas de producción
169 deben ventilarse de forma eficaz, y en caso de corresponder, con
170 instalaciones de control de aire adecuadas a los productos
171 manipulados, a las operaciones realizadas y al ambiente.

172 3.2.3. En los casos que se produzca polvo o desprendimiento de
173 partículas, deben tomarse medidas específicas para evitar la
174 contaminación cruzada y facilitar la limpieza.

175 **3.3. Áreas de almacenamiento**

176 3.3.1. Éstas deben estar diseñadas o adaptadas
177 para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. En especial,
178 deben ser limpias y secas y mantenerse dentro de unos límites
179 aceptables de temperatura. En caso de que se necesiten condiciones
180 especiales (por ejemplo de temperatura o humedad), éstas deben
181 procurarse y comprobarse.

182 3.3.2. Las zonas de almacenamiento deben tener la suficiente
183 capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas
184 categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de
185 acondicionamiento, productos intermedios, a granel productos en
186 cuarentena, terminados, aprobados, rechazados, devueltos o
187 retirados.

188 3.3.3. Los sectores de recepción y expedición deben proteger a
189 materiales y productos de las inclemencias del tiempo.

190 3.3.4. El área de cuarentena de los productos en fase de producción
191 debe estar segregada, identificada claramente y su acceso debe quedar
192 restringido al personal autorizado. Cualquier sistema eventual que
193 sustituya a la cuarentena física debe proporcionar una seguridad
194 equivalente.

195 3.3.5. Además, debe disponerse de zonas segregadas para el
196 almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o
197 devueltos, y éstos deben identificarse como tales.

198 **3.4 Áreas de control de calidad**

199 3.4.1. Las áreas de inspección visual podrán
200 estar incluidas dentro de la zona de producción siempre que no
201 supongan ningún peligro para ésta ni los productos.

202 3.4.2. Los laboratorios de control de calidad deben estar separados de
203 las zonas de producción, y ser diseñados conforme a las operaciones
204 que allí deban realizarse.

205 3.4.3. El fabricante debe disponer de espacio de almacenamiento
206 adecuado para proteger las muestras y archivar los registros de los
207 informes de laboratorios obtenidos.

208 3.4.4. En caso de ser necesario deberán disponer de salas separadas
209 para proteger instrumentos calibrados, sensibles del efecto de las
210 vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, etc.

211 **3.5. Áreas auxiliares**

212 3.5.1 .Las salas de descanso y comedores deben estar separadas de
213 las demás zonas.

214 3.5.2. Las instalaciones de vestuarios, lavabos y servicios deben ser de
215 fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los sanitarios no
216 deben estar en comunicación directa con las zonas de producción o
217 almacenamiento.

218 3.5.3. Los talleres de mantenimiento deben estar separados de las
219 zonas de producción, en la medida de lo posible. Siempre que se

220 conserven en la zona de producción piezas y
221 herramientas, éstas deben mantenerse en espacios o cajones
222 reservados a tal fin.

223 **3.6. Requisitos de Limpieza:**

224 3.6.1. El fabricante debe establecer procedimientos documentados
225 para la limpieza de las áreas, conforme al tipo de producto manipulado
226 en dicho sector (materias primas, semielaborado, descarte, terminado,
227 cuarentena, no conforme, almacenamiento, etc). Se llevarán registros
228 de la actividad realizada. También se establecerán los procedimientos
229 y registros asociados para la limpieza y mantenimiento de máquinas y
230 equipos, herramientas, instrumentos utilizados para la fabricación y el
231 control de los productos.

232 3.6.2. Se deberán establecer y documentar un programa documentado
233 de combate a insectos y roedores, y las especificaciones de los
234 insecticidas o pesticidas utilizados.

235 **3.7. Requisitos para el personal:**

236 3.7.1. La empresa deberá contar con personal en número suficiente
237 con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica para asegurar
238 que todas las actividades previstas en esta norma sean correctamente
239 desempeñadas.

240 3.7.2. Los empleados deberán estar entrenados
241 para realizar sus tareas de manera correcta, optimizando la seguridad
242 de los productos manipulados, la higiene y su contaminación.

243 3.7.3. Todos los empleados deben realizar una capacitación en buenas
244 prácticas de fabricación vigente para comprender completamente sus
245 roles y responsabilidades durante todo el proceso productivo.

246 3.7.4. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados que estén
247 en contacto con materiales o productos con su ambiente estén limpios,
248 saludables y vestidos adecuadamente conforme la actividad que
249 realizan.

250 3.7.5. Deben tomarse medidas para evitar la entrada de personal no
251 autorizado a las zonas de producción, almacenamiento y control de
252 calidad. No deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no
253 trabaje en ellas.

254 3.7.6. No podrán comer, ni beber, ni fumar en las áreas productivas,
255 de almacenamiento, o cualquier otra donde se pueda ver afectados los
256 materiales o productos.

257

258 **4. Requisitos del Sistema de Calidad**

259 4.1. La máxima autoridad de la empresa fabricante tiene la
260 responsabilidad de asegurar la implementación del Sistema de Gestión
261 de Calidad, de otorgar los recursos necesarios para llevar adelante los

262 procesos, que los roles y responsabilidades estén
263 documentados (organigrama) y que los empleados estén
264 comprometidos con el sistema implementado.

265 4.2. El fabricante debe establecer y documentar un sistema de gestión
266 de calidad que incluirá un Manual de Calidad, procedimientos,
267 instrucciones de trabajo, registros y cualquier otro documento de
268 manera de garantizar que sus productos sean de calidad, seguros y
269 eficaces. Además debe asegurar que los documentos del sistema de
270 gestión de calidad se preparen, revisen, aprueben, publiquen,
271 distribuyen y administren de forma adecuada para la operación y
272 control de los procesos, mientras que los obsoletos se retiren de
273 circulación y se archiven en un plazo conveniente y definido.

274 4.3. La fabricación, utilización de materias primas, materiales
275 acondicionamiento, productos semielaborados y otros y la selección y
276 seguimiento de los proveedores sean correctos y que se verifique que
277 cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada

278 4.4. El fabricante debe contar con un registro maestro para cada
279 producto que fabrica, conteniendo: los diseños completos del producto;
280 su formulación y especificaciones; procedimientos y especificaciones
281 de fabricación y de compras; especificaciones del producto terminado;
282 su embalaje, rotulado e instrucciones de uso; condiciones de
283 almacenamiento y método de eliminación segura al ambiente.

284 4.5. Cada fabricante debe mantener registros
285 históricos de producto para cada lote a fin de demostrar que los
286 productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del
287 producto y con los requisitos de esta norma, el cual deberá incluir o
288 hacer referencia la siguiente información: fecha de fabricación,
289 cantidad fabricada, cantidad liberada para distribución, número de
290 lote, componentes utilizados, resultados de inspecciones y ensayos, y
291 cualquier otra información requerida por la ANMAT, durante todas las
292 fases de fabricación.

293 4.6. Los proveedores de materias primas y productos semielaborados
294 y los terceristas de procesos de fabricación y/o control de calidad,
295 deberán ser evaluados y calificados de acuerdo procedimientos
296 documentados; sus registros deberán dar cuenta de los resultados
297 obtenidos luego de las evaluaciones y/o auditorías realizadas. Además,
298 se celebrarán contratos entre el fabricante y las empresas donde se
299 tercerizan los procesos (ver inciso 10).

300 4.7. El director técnico es responsable por la liberación de lotes de
301 producto terminado, así como también de determinar el tratamiento
302 de los reclamos/ devoluciones y llevar el registro correspondiente de
303 tales procesos.

304 4.8. El fabricante debe disponer de procedimientos para manipular
305 productos no conformes, registros que den cuenta del análisis de las
306 causas y adoptar las acciones correctivas o preventivas.

307 4.9. El fabricante debe contar con un
308 procedimiento que establezca el sistema de retiro de productos del
309 mercado en caso de ser necesario, así como establecer en el registro
310 los datos relativos al producto recuperado (destino, cantidad, lote, tipo
311 de falla, tipo de evento reportado, etc).

312 4.10. Deben establecer procedimientos que permitan identificar,
313 separar, retirar y destruir los productos terminados vencidos de los
314 depósitos.

315 4.11. La Dirección debe realizar una revisión periódica para verificar el
316 funcionamiento del Sistema de Calidad. Para ello se deben realizar
317 auditorías internas, ejecutadas en intervalos regulares y con frecuencia
318 suficientes, a fin de asegurar que tanto las actividades del sistema de
319 calidad como sus resultados satisfacen los procedimientos
320 especificados, y registrar los resultados obtenidos.

321 **5. Producción**

322 5.1. Los productos deberán diseñarse, fabricarse, acondicionarse y
323 almacenarse de manera tal que no comprometan la salud de los
324 usuarios.

325 5.2. Los procesos deben estar debidamente documentados, ser claros,
326 coherentes y distribuidos a todos los empleados. Se debe realizar una
327 evaluación regular para asegurar que todos los empleados estén
328 cumpliendo con los procesos vigentes de acuerdo a los estándares
329 requeridos.

330 5.3. Deben establecerse registros para cada lote
331 de productos que proporcione información sobre la trazabilidad
332 (identificación del producto durante todas las fases de fabricación)
333 identificando: fechas y cantidades fabricadas; componentes utilizados;
334 resultados de inspecciones y ensayos; cantidades liberadas para su
335 distribución, condiciones del entorno de trabajo, entre otras
336 informaciones.

337 5.4. Respecto a los productos no conformes el fabricante deberá
338 identificar o documentar problemas de calidad en los productos que se
339 manipulan o en las distintas fases de producción a fin de iniciar,
340 recomendar, proveer o implementar acciones correctivas para
341 problemas de calidad.

342

343 5.5. Antes de la liberación de los productos en las distintas fases de
344 fabricación, Control de Calidad realizará las inspecciones y controles
345 para los productos semielaborados y/o terminados. Hasta tanto se
346 obtengan los resultados, los productos antes mencionados,
347 deberán permanecer en cuarentena física o por sistema, identificados
348 como tales.

349 5.6. El establecimiento debe poseer el equipamiento adecuado
350 (incluido el soporte informático) que asegure la correcta elaboración,
351 envasado, control de calidad y almacenamiento de los diferentes

352 productos que pretenda elaborar. El
353 equipamiento de producción debe ser no contaminante ni
354 contaminable.

355 5.7. Al momento de la verificación de esta norma, la totalidad del
356 equipamiento tanto productivo como de control de calidad debe estar
357 instalado.

358

359

360 **6. Inspección y ensayos**

361 6.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener las actividades de
362 inspección y ensayos necesarios para asegurar que los requisitos
363 especificados sean alcanzados.

364 6.2. Deberán tenerse en cuenta los requisitos relativos, establecidos
365 en la Resolución Ministerial 550/22, en cuanto a los ingredientes que
366 pudieran migrar a la piel y/o mucosas, así como también a las
367 sustancias categorizadas como carcinogénicas, mutagénicas y/o
368 tóxicas para la reproducción ni aquellas que bajo las condiciones
369 normales o previsibles de uso sean cáusticas, irritantes o
370 sensibilizantes.

371 6.3. Las materias primas presentes en la composición de los productos
372 higiénicos descartables deberán ser de naturaleza atóxica, quedando
373 sometidas obligatoriamente a los ensayos establecidos en la Resolución
374 del Ministerio de Salud N° 550/22.

375 6.4. Las materias primas y los productos
376 terminados deberán contar con análisis que permitan verificar su
377 inocuidad, seguridad y eficacia. Cuando corresponda, deberán
378 someterse a evaluaciones microbiológicas.

379 6.5. La liberación de los productos terminados deberá realizarse
380 teniendo en cuenta los resultados obtenidos a partir de los ensayos de
381 eficacia y seguridad. Para ello deberán contar con normas nacionales
382 o internacionales o metodologías validadas.

383

384 **7. Envasado y Rotulado**

385 7.1. El sistema de envasado deberá ser adecuado para preservarlos sin
386 deterioro, minimizando el riesgo de contaminación.

387 7.2. Los rótulos, los envases que incluyen rótulos y/o las instrucciones
388 de uso deben almacenarse en un área o sector seguro y de acceso
389 restringido

390 7.3. Los rótulos deberán contener, además de los datos del producto,
391 la información establecida en la Resolución del Ministerio de Salud N°
392 550/22 seguida de la Leyenda "Establecimiento habilitado por ANMAT
393 – N° de LEGAJO -Disposición Habilitante N° XX". En el caso de
394 productos importados, la información requerida deberá estar
395 consignada en idioma español, sin perjuicio de que figuren otros
396 idiomas en los rótulos. Cualquier leyenda específica que atribuya

397 características especiales deberá estar
398 debidamente documentada, en base a revisiones científicas y/o
399 ensayos técnicos que den sustento a tales afirmaciones.

400 7.4. En caso de corresponder el producto deberá ir acompañado de
401 instrucciones para su correcto manejo.

402 **8. Identificación y trazabilidad**

403 8.1. Los fabricantes deben asegurarse de que las materias primas,
404 productos semielaborados, rótulos, envases, productos terminados y
405 cualquier otro componente, sean trazables en toda la fase de la
406 producción. Todos los materiales a emplear para la fabricación de los
407 productos higiénicos deben contar con un código (lote) relacionado con
408 sus especificaciones.

409 8.2. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos
410 para la identificación de componentes, materiales de fabricación y
411 productos terminados durante todas las fases de producción,
412 distribución e instalación.

413

414 **9. Validación**

415 Las buenas prácticas de fabricación involucran una serie de procesos
416 que deben validarse, es decir proporcionar evidencia científica de que
417 un proceso es capaz de entregar un producto de calidad. Ejemplos de

418 esta validación incluyen: validación de limpieza
419 y saneamiento, softwares utilizados, de métodos analíticos, entre
420 otros.

421

422 **10. Fabricación - Actividades Subcontratadas**

423 Las actividades subcontratadas deberán definirse, aprobarse y
424 controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan
425 redundar en una calidad insatisfactoria del producto o del trabajo.
426 Existirá un contrato por escrito entre el contratista y el contratado en
427 el que se establezcan claramente las obligaciones de cada parte.
428 Independientemente de ello, es el fabricante quien asume la
429 responsabilidad por la calidad, eficacia y seguridad de los productos
430 que el contratado provee.

431 Cada fabricante debe contar con documentos que establezcan las
432 especificaciones necesarias para asegurar que todos los componentes
433 materiales de fabricación y productos semielaborados o terminados,
434 fabricados por terceros, estén en conformidad con lo pactado. También
435 debe asegurar que los servicios ejecutados por terceros cumplan con
436 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación establecidos en la
437 presente norma.

438 El fabricante debe establecer y mantener criterios para la evaluación
439 de proveedores y contratados, que especifiquen los requisitos
440 (incluidos los de calidad) que sus proveedores y/o contratados deben

441 satisfacer, y debe mantener actualizada su lista
442 de proveedores y contratados autorizados así como los registros de tal
443 evaluación.

444 Se formalizará un contrato por escrito que cubra la fabricación y/o
445 análisis acordados y cualquier otro acuerdo técnico relacionado.

446 10.1. El contratista:

447 10.1.1. Debe comprobar que todos los materiales y productos
448 elaborados que le sean entregados por el contratado cumplen sus
449 especificaciones.

450 10.1.2. Debe controlar y revisar el desempeño del contratado y la
451 identificación e implementación de cualquier mejora necesaria.

452 10.1.3. Debe ser responsable de la revisión y evaluación de los
453 registros y de los resultados relacionados con las actividades
454 subcontratadas.

455 10.1.4. El contratista es el último responsable de asegurar los procesos
456 establecidos del control de las subactividades contratadas. Estos
457 procesos deben incorporar los principios de la gestión de riesgo,
458 cuando corresponda.

459

460 10. 2. El contratado:

461 10.2.1. Debe disponer de locales, equipos, conocimientos,
462 experiencia y personal competente adecuado para realizar
463 satisfactoriamente el trabajo encargado.

464 10.2.2. Comprobar que todos los productos
465 o materiales que le sean entregados son adecuados para su fin
466 previsto.

467 10.2.3. Se abstendrá de cualquier actividad que pueda afectar
468 negativamente a la calidad del producto fabricado y/o analizado.

469 10.2.4. No subcontratará a un tercero ninguna parte del trabajo
470 que le haya sido confiado con arreglo al contrato sin que el contratista
471 lo haya evaluado y aprobado previamente.

472 10.2.5. No deberá hacer cambios sin autorización, fuera de los
473 términos del contrato, que puedan afectar negativamente a la calidad
474 de las actividades subcontratadas por el contratista ni a los productos
475 por él entregados.

476 10.2.6. El contratado debe entender que las actividades
477 subcontratadas, incluyendo el análisis del contrato, pueden estar
478 sujetas a inspección por parte de las autoridades competentes.

479 10.3. El Contrato:

480 10.3.1. Debe redactarse un contrato entre las partes en que
481 especifique sus responsabilidades respectivas respecto a la fabricación
482 y control del producto.

483 10.3.2. El contrato debe describir claramente quien es responsable
484 de la adquisición de materiales, comprobación y aprobación de
485 materiales, realización de la producción y controles de calidad,
486 incluidos los realizados durante el proceso, y quien tiene la
487 responsabilidad de tomar muestras y analizarlas. En caso de análisis

488 por contrato, éste debe establecer si el

489 contratado debe tomar muestras en los locales del fabricante.

490 10.3.3. El contrato debe permitir el acceso e inspección a las

491 instalaciones del contratado.