



ANEXO I

REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE CÁÑAMO INDUSTRIAL

1.	INSTALACIONES	4
1.1.	REQUISITOS EDIFICIOS	4
1.2.	LAYOUT Y FLUJOS	5
1.3.	AREAS	6
	Área de recepción de materias primas.....	6
	Área de cuarentena	7
	Área de depósito	7
	Área de producción	8
	Área de empaque	9
	Área de lavado.....	9
	Laboratorio de control de calidad	9
	Lavadero.....	10
	Vestuarios y servicios sanitarios.....	10
	Comedor	11
1.4.	PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN.....	11
1.5.	LIMPIEZA	11
1.6.	GESTIÓN DE RESIDUOS	11
1.7.	SANEAMIENTO	12
1.8.	CONTROL DE PLAGAS.....	12
1.9.	SEGURIDAD.....	13
2.	SISTEMAS DE AGUA	13
3.	MAQUINARIA Y EQUIPAMIENTO.....	13
4.	PERSONAL	14
4.1.	CAPACITACIÓN	14
4.2.	SALUD DEL PERSONAL	15
4.3.	HIGIENE DEL PERSONAL.....	15
4.4.	PROTECCIÓN DEL PERSONAL	15
5.	OPERACIONES DE LA PLANTA	16
5.1.	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	16
5.2.	OPERACIONES DE ENVASADO	17
5.3.	ETIQUETADO	17
6.	CONTROLES	17
7.	TRAZABILIDAD	18



8. PRODUCTO NO CONFORME.....	18
9. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	19

1. INSTALACIONES

Las instalaciones deben localizarse, diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que van a realizarse. Su disposición y diseño debe tender a minimizar el riesgo de errores, permitir la limpieza y mantenimiento efectivo, evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos. Las instalaciones deben diseñarse y equiparse con la debida protección contra el ingreso de animales o insectos.

- La edificación debe estar diseñada para garantizar el correcto flujo de materiales y personas.
- Las áreas deben ser exclusivas para el uso previsto y evitar la presencia de materiales ajenos a las tareas que allí se desarrollan.
- Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que, consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de producción, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos.
- Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento, ni en los equipos. Estas deben ser monitoreadas y controladas.
- Debe tener instalaciones de seguridad por si ocurren accidentes, como ducha de emergencia y lava ojos que funcionen adecuadamente. El personal debe contar con elementos de protección personal de acuerdo a la normativa vigente.
- Si se utilizan productos inflamables deben existir instalaciones de prevención de incendio adecuadas, sistemas de seguridad implementados y procedimientos de uso de las sustancias inflamables de acuerdo a la normativa vigente.

1.1. REQUISITOS EDILICIOS

- La fachada del edificio no debe presentar: grietas, roturas, manchas de humedad, pintura descascarada, vidrios rotos o aberturas en mal estado. Todas las aberturas deben estar selladas a excepción de las puertas. Las puertas deben cerrar perfectamente, sin grietas de ningún tipo.
- El exterior del establecimiento debe encontrarse limpio, el ambiente sin olores extraños, humo, ni cúmulos de agua. Los sectores verdes deben estar correctamente cuidados, pastos cortos y sin basura.
- Las instalaciones eléctricas deben estar aprobadas por UTE o por un técnico habilitado por dicho ente. Los artefactos de iluminación deben estar recubiertos por materiales no astillables.
- Los tomacorrientes deben estar identificados (tomas generales, tomas especiales para equipamiento) y advertir el tipo de corriente (común, trifásica).



- Todas las tuberías deben ser exclusivas (agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se usen) en toda la planta.
- Las tuberías deben estar identificadas con color por cada tipo de tubería y tener marcada la dirección del flujo. El criterio de colores debe seguir la norma ISO 20560.
- Los gases utilizados en contacto con el producto deben ser como mínimo de grado alimentario.
- Todas las instalaciones sanitarias deben estar en buen estado. No puede haber goteras, humedades y filtraciones. Los desagües deben ser sifonados, desinfectados frecuentemente y mantenidos cerrados. Deben estar al ras de donde se sujete para facilitar la limpieza y desinfección. No deben existir canales abiertos.
- Todos los depósitos, áreas y sectores dentro los depósitos o áreas productivas deben tener cartelera que los identifique. Las áreas productivas deben estar físicamente separadas del resto de las áreas y tener acceso restringido.
- Deben existir medidas de control de acceso a las zonas donde se almacenen o manipulen materias primas, productos intermedios, descartes, producto terminado con contenido de THC.
- Deben existir instrucciones escritas y cartelera que indique la prohibición de fumar, comer o beber en las zonas de almacenamiento y elaboración.
- El establecimiento debe contar con ventilación, la cual permita el flujo de aire, puede ser natural o forzada.
- Los talleres de mantenimiento deben estar separados de las áreas productivas y de los depósitos.
- Los pasillos de planta deben estar despejados, sin material depositado en el mismo.

La planta debe ser mantenida en adecuadas condiciones de uso. Se debe contar con procedimientos documentados y registros de los mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios.

Debe contar como mínimo con los siguientes planos actualizados (pueden unificarse según se considere).

- Planos de construcción y remodelaciones.
- Plano o diagrama de distribución de áreas.
- Plano de servicios (aire, agua, desagües, aguas negras, electricidad, vapor, gases).

1.2. LAYOUT Y FLUJOS

Las áreas de trabajo y almacenamiento deben permitir la ubicación lógica de los equipos y materiales de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada, se reduzca el riesgo de omisión o aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de producción o control.

El flujo de los materiales y del personal a través de la planta, debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas.

No puede haber retrocesos del producto en ninguna etapa del proceso ni entrecruzamientos, para evitar contaminación cruzada.

Debe contar con los siguientes diagramas actualizados (pueden unificarse según se considere).

- Diagrama de flujo de personal.
- Diagrama de flujo de materiales.
- Diagrama de flujo de procesos.

1.3. AREAS

Debe existir un sistema de control de acceso a las zonas donde se almacenen o manipulen materias primas, productos intermedios, descartes, producto terminado, con contenido de THC.

El establecimiento debe contar como mínimo con las siguientes áreas:

Área de recepción de materias primas

Las condiciones del almacenamiento de las materias primas deben ser adecuadas para su conservación y para evitar su contaminación. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse antes de su almacenamiento. Deben estar separadas, demarcadas y claramente identificadas. Los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales.

Debe existir un procedimiento de recepción que incluya el examen visual de envases para detección de daños o alteraciones que puedan afectar la calidad del producto.

Debe disponerse de un procedimiento de gestión de materiales que abarque desde el ingreso hasta la expedición de los mismos.

Debe implementarse un sistema de rotulación para el ingreso de mercadería que incluya: nombre y código del insumo, nombre del proveedor, número de lote del proveedor, fecha de manufactura, fecha de vencimiento, número de lote interno, condiciones especiales de almacenamiento, fecha de vencimiento/re análisis.

Las etiquetas deben adherirse al cuerpo de los contenedores y ubicarse en la cara frontal del mismo.



Área de cuarentena

Debe existir una zona de cuarentena que restrinja el uso de sus productos hasta su aprobación. Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar claramente definidas y marcadas; el acceso a las mismas debe ser controlado.

Deben existir especificaciones para la aceptación y rechazo de materias primas y demás insumos.

Se debe disponer de un sistema que asegure la correcta rotulación de los productos aprobados y su adecuado status en el sistema informático o registro manual.

Área de depósito

El área de depósito debe cumplir los requisitos generales para las instalaciones. Debe existir un depósito para cada tipo de producto: materia prima, material de embalaje, productos intermedios, producto terminado, productos con contenido de THC, contra muestras, devoluciones, rechazos, producto no conforme, excedente y material para destruir. Pueden ser depósitos diferentes o dentro de un mismo depósito áreas separadas, debidamente identificadas y condiciones de seguridad en caso de ser necesarios.

- Las materias primas deben almacenarse de tal forma que se favorezca la identificación de los lotes y la rotación, siguiendo la regla: "el que primero entra primero sale, y el que primero se vence sale primero"
- Se debe contar con una adecuada separación de las estanterías y racks de pisos y paredes para permitir la limpieza del depósito.
- Se debe contar con un correcto cierre de los envases en los distintos sectores del depósito.
- Se debe realizar verificación periódica que las materias primas en estado aprobado se encuentren dentro del plazo de validez.
- Se debe disponer de un sistema que impida la utilización de materias primas vencidas o con fecha de re análisis vencida.
- Debe existir una zona de almacenamiento de materiales corrosivos que resguarde el resto de los productos de posibles derrames o roturas de sus contenedores.
- Las sustancias peligrosas deben estar debidamente identificadas y separadas.

En el caso de que los depósitos sean tercerizados o se encuentren en un emplazamiento diferente a la planta de producción, deben cumplir los requisitos edilicios establecidos en 1.1. En ese caso la empresa debe presentar un procedimiento documentado para el traslado de productos entre dichos emplazamientos. En ningún caso se permite el depósito de productos con contenido mayor a 1% de THC fuera de la planta.

Área de producción

Se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) adecuados, para efectuar los procesos de producción que correspondan.

El diseño debe tener una disposición que permita que la producción se lleve a cabo en áreas conectadas con un orden lógico, que corresponda con la secuencia de las operaciones y con los niveles de limpieza requeridas.

Deben cumplir las siguientes condiciones:

- Todas las superficies (pisos, paredes, cielorrasos) en las áreas productivas deben ser lisas y fácilmente lavables. Los pisos deben ser impermeables y tener declive para evacuación del agua de lavado hacia resumideros sifonados que impidan su acumulación.
- No se permite el uso de madera, el material debe evitar la liberación de partículas y permitir su limpieza y sanitización.
- Las paredes deben estar revestidas de materiales impermeables hasta 2 metros de altura. La unión entre paredes hasta la altura del revestimiento se debe hacer también eliminando los ángulos rectos con ángulo sanitario.
- No deben presentar pintura descascarada en paredes y techos, ni goteras, humedades, aparición de hongos o manchas. Todas las uniones entre paredes y piso deben ser sanitarias (curvas) y colocadas de forma tal que no se deposite suciedad en las juntas.
- Los rebordes de las ventanas hacia adentro del local, deberán tener, hacia el piso, una inclinación de 45 grados y estarán en perfecto estado de conservación.
- Las instalaciones eléctricas deben estar empotradas y ser de fácil limpieza, si son exteriores deben estar recubiertas por caños aislantes, adosados a paredes y techos, no deben observarse cables colgantes y en lo posible que no corran por encima de la línea de producción.
- Las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados.
- Ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores, lisos y empotrados, que sean de fácil limpieza y evite la acumulación de polvo.
- Debe existir espacio suficiente entre los equipos y las paredes/piso/techo, para poder realizar una correcta limpieza, de los equipos y las áreas donde éstos se encuentran.
- Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente, en los productos durante su producción, ni en los equipos. Estas deben ser monitoreadas y controladas.



- Se debe contar con ventilación, la cual permita el flujo del aire. De ser necesario, contar con sistema de inyección y extracción de aire.
- De ser necesario y de acuerdo al proceso productivo, debe existir extracción localizada en las salas donde se genere polvo que garantice la seguridad de los operarios y la no contaminación cruzada en las áreas productivas.
- Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso.
- El área de producción debe estar libre de materiales y equipos que no estén involucrados en el proceso.
- Los recipientes para desechos deben estar identificados y poseer tapa. Deben ser fácilmente lavables y retirados en forma frecuente del área de producción para evitar focos de contaminación.

Área de empaque

Debe cumplir los requisitos necesarios para realizar de forma conveniente a las operaciones. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores, y permitir la limpieza.

Área de lavado

Debe existir un área exclusiva separada físicamente destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones de orden, limpieza y contar con servicios para el trabajo que allí se ejecuta.

Laboratorio de control de calidad

El laboratorio de control de calidad debe estar identificado y separado de las áreas de producción.

El área de control de calidad del fabricante debe:

- Diseñarse de acuerdo con las operaciones que se realicen incluyendo lavado de cristalería y utensilios cuando apliquen.
- Estar separada e identificada, con paredes y pisos lisos que faciliten su limpieza, sin grietas ni fisuras.
- Disponer de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada.
- Disponer de áreas de almacenamiento en condiciones para las muestras y contra muestras de producto terminado y materias primas, reactivos, patrones de referencia, archivos, bibliografía y documentación.
- Contar con los requerimientos de seguridad ocupacional de acuerdo a la normativa vigente.
- Contar con sistema de control de acceso.

El laboratorio de control de calidad debe ser aprobado por el MGAP. Si la planta no cuenta con un área de control de calidad propio, deberá contratar los servicios externos de un laboratorio aceptado por el MGAP.

Lavadero

Debe contar con áreas separadas y exclusivas para el lavado y preparación de los uniformes utilizados por el personal. Se deben establecer instrucciones para llevar a cabo esta labor. La ropa de trabajo usada, si fuese necesario reutilizarla, debe almacenarse en contenedores separados y cerrados hasta que sean lavadas.

Este servicio puede ser contratado de manera externa. De ser así, deben establecerse las condiciones de lavado y preparación de los uniformes a fin de garantizar que no haya afectación hacia el personal externo o el ambiente.

Vestuarios y servicios sanitarios

- Debe existir un número adecuado de sanitarios (1 cada 10 trabajadores como mínimo).
- Los servicios sanitarios deben estar separados de áreas de producción y almacenamiento y no ventilar hacia dichas áreas.
- Las paredes, pisos, zócalos y techos deben ser lisos, impermeables y lavables, con revestimiento de 2 metros de altura mínima con materiales impermeables, evitando ángulos rectos.
- La ventilación puede ser natural y directa a espacios libres a través de aberturas protegidas con mallas que no permitan el ingreso de insectos
- Deben tener suministro adecuado de agua potable, jabón, papel higiénico, y medios para el secado de manos.
- El estado higiénico y condiciones generales de los sanitarios debe ser adecuado.
- Deben existir vestuarios dónde el personal se quite su ropa, guarde sus efectos personales y se coloque el uniforme correspondiente.
- Si el personal está constituido por hombres y mujeres en cantidad de 5 o más, debe poseer vestuarios y servicios sanitarios separados para hombres y mujeres.
- Deben mantenerse limpios y ordenados.
- Deben existir procedimientos y registros para la limpieza y sanitización.
- Los servicios sanitarios deben ser accesibles a las áreas de trabajo y no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento. El diseño debe obligar al personal a realizar el cambio de ropa previo al ingreso o salida a los servicios sanitarios.
- Deben contar con lavamanos y duchas provistas de agua fría y caliente donde se requiera.



- Disponer de toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante (adicionalmente, alcohol en gel) y papel higiénico.
- Los vestuarios deben estar separados de los servicios sanitarios.

Comedor

Debe contar con un área para el comedor. Debe estar separada de las demás áreas acondicionada e identificada y en buenas condiciones de orden y limpieza para prevenir la proliferación de plagas.

1.4. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Se debe evitar la contaminación en todas las fases de producción, los productos y materiales deberán protegerse de la contaminación microbiana o de otro tipo de contaminación que incida en la calidad del producto.

Deben considerarse las medidas para evitar la propagación de microorganismos, prevenir fermentaciones o crecimiento de hongos y levaduras.

1.5. LIMPIEZA

Deben existir procedimientos de limpieza y desinfección para cada una de las áreas. Debe contemplar áreas, métodos de limpieza, productos a utilizar, la frecuencia y especificar si es tercerizada o la realiza personal propio.

Debe existir un cronograma de limpieza de áreas y depósitos. actualizado y deben existir registros que demuestren el cumplimiento de las frecuencias establecidas.

1.6. GESTIÓN DE RESIDUOS

Deben existir procedimientos de eliminación de residuos y desechos, de producto no conforme y excedentes de producción. Los mismos deben ser eficaces en el mantenimiento de la higiene de la planta y deberán estar en concordancia con las normativas Nacionales y Departamentales.

Se debe disponer de recipientes adecuados en número y con capacidad suficiente, provistos de tapa y fácilmente lavables, para verter en ellos los residuos.

Los tratamientos de residuos tales como incineración, compostaje, etc. en las instalaciones de la empresa deben estar contemplados en el Plan de Gestión de Emisiones aprobado por DINACEA.

1.7. SANEAMIENTO

Si la planta se encuentra emplazada en una zona donde exista red pública de saneamiento debe conectar a ella los desagües de las aguas negras. En los casos que no exista red pública, la disposición de las aguas negras debe realizarse mediante sistemas sanitarios aprobados por los organismos competentes.

De no ser así, se deben emplear sistemas de depuración eficiente, aprobados y autorizados por el organismo competente.

Las aguas residuales industriales pueden ser vertidas en la red pública de saneamiento, previa autorización del organismo competente.

En caso que no se conceda esa autorización por tratarse de aguas agresivas para la red, para la instalación de depuración o para el cuerpo receptor, debe recurrirse a una instalación adecuada de depuración de aguas que debe ser sometida a la aprobación del organismo competente.

Las tuberías de eliminación de aguas residuales (incluidos los sifones de conexión) deben ser de dimensiones adecuadas para soportar cargas máximas. Las conexiones deben ser herméticas y disponer de puntos de inspección y estar provistas de tuberías de ventilación reglamentarias.

La eliminación de aguas residuales no puede contaminar el suministro de agua potable de la planta.

1.8. CONTROL DE PLAGAS

- Debe existir un programa de control integrado de plagas y procedimientos escritos para todas las actividades comprendidas dentro del programa y para cada tipo de plaga (roedores, insectos, aves, etc.).
- Deben quedar establecidos los puntos críticos del establecimiento en un croquis, indicando la ubicación de las estaciones para control de cada tipo de plaga detectada.
- Deben mantenerse registros que incluyan: tipo de cebadero, frecuencia de inspección, cebo utilizado, el consumo detectado y en caso de trampas físicas la cantidad de capturas.
- Debe existir un procedimiento para el uso de plaguicidas en el interior de la planta, debe describir todas las medidas de seguridad y precaución. Los trabajadores deben estar capacitados y autorizados para la realización de estas actividades y contar con carné de Aplicador vigente, expedido por la DGSA - MGAP. (Decreto N° 13/020).
- Si es un servicio tercerizado, la empresa que realiza el control de plagas debe contar con la autorización emitida por la DGSA-MGAP para los tratamientos correspondientes.



- Debe existir un contrato de tercerización entre ambas partes con su anexo técnico.

1.9. SEGURIDAD

La planta debe contar con un sistema de seguridad que permita mantener a resguardo materias primas, productos intermedios o productos finales o de descarte con contenido de THC.

2. SISTEMAS DE AGUA

La calidad del agua debe ser como mínimo agua potable en todas las instalaciones. De ser necesario, debe existir un procedimiento de potabilización del agua que indique condiciones de mantenimiento de ésta y la calidad de agua obtenida.

- Deben mantenerse registros de todas las etapas del proceso, de las tareas de mantenimiento y de los análisis y controles realizados al agua.
- Se debe contar con documentación referente a las fuentes de agua utilizadas, características técnicas y la calidad del agua obtenida.
- Los tanques de almacenamiento y distribución de agua deben cumplir con la norma UNIT correspondiente (NORMA UNIT 559:1983).
- La empresa debe contar con procedimientos documentados de limpieza y desinfección de los tanques de agua, dónde se establezca la frecuencia de realización, el control de los puntos de muestreo y los análisis posteriores.
- Deben mantenerse registros de desinfección, frecuencia de las mismas y resultados analíticos del control del agua.
- Deben existir registros que muestren los controles realizados, la frecuencia y los resultados de controles físicoquímicos y microbiológicos realizados al agua de tanques y potabilizada proveniente de pozos. El control debe realizarse como mínimo cada seis meses.

3. MAQUINARIA Y EQUIPAMIENTO

Los equipos deben diseñarse, construirse y ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, a fin de evitar todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Se debe evitar el contacto entre el producto y las sustancias requeridas para el buen funcionamiento del equipo.

Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso deben ser de acero inoxidable de acuerdo con su uso, o si se requiere

de otros materiales, éstos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.

- Debe existir como mínimo un programa de mantenimiento de los equipos de producción, registrarse todas las intervenciones e incluir el mantenimiento de tuberías y válvulas.
- Debe existir un listado de equipos de producción, procedimientos de uso, limpieza y mantenimiento, con registros de realización de los mismos.
- Debe utilizarse agua potable en el lavado de equipos y utensilios.
- Los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción deben estar rotulados claramente.
- Los equipos en reparación deben identificarse como tales.
- Los equipos destinados a conservación de los productos o al tratamiento térmico, deben tener los instrumentos de medición correspondientes visibles y funcionando adecuadamente.
- Los equipos generadores de energía deben encontrarse en áreas técnicas y/o áreas separadas de las productivas.
- Los equipos (balanzas, higrómetros, termómetros, etc.) se deben calibrar anualmente, deben existir registros que demuestren el cumplimiento de las frecuencias establecidas.

4. PERSONAL

La empresa debe contar con un responsable técnico que cumpla con al menos uno de los siguientes títulos:

- Químico Farmacéutico.
- Ingeniero Químico.

4.1. CAPACITACIÓN

Todo empleado que ingrese o que cambie sus funciones o de puesto, debe recibir inducción. La asistencia a esta capacitación es obligatoria y debe quedar documentada.

Además todo el personal regular, ya sea interno o externo, debe recibir capacitación continua y acorde con las funciones propias del puesto, la que tiene que estar documentada.



4.2. SALUD DEL PERSONAL

La totalidad del personal de la empresa debe tener el carné de salud vigente. No debe intervenir en la producción ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o que tenga heridas abiertas en la superficie del cuerpo. La empresa debe instruir al personal para que informe acerca de todos los estados de salud que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

4.3. HIGIENE DEL PERSONAL.

Los procedimientos relacionados con la higiene personal incluyendo el uso de ropas protectoras y el equipo de protección personal, se aplican a todas las personas que ingresen a la planta.

Toda persona involucrada en el proceso de fabricación debe tener buenos hábitos higiénicos. Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios, antes y después de comer.

Se deben colocar rótulos visibles con instrucciones referentes a esta obligación.

4.4. PROTECCIÓN DEL PERSONAL.

Se debe incorporar el uso de elementos de protección personal de acuerdo a la normativa vigente.

El personal que esté en contacto directo con materias primas, productos a granel, intermedio o semielaborado, debe usar uniforme de manga larga, limpio, sin bolsillos comfortable y confeccionado con un material que no desprenda partículas, botones escondidos; y protección como gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, cubre barba (cuando aplique) guantes y zapatos especiales (cerrados, suela antideslizante). En caso de utilizar uniforme descartable para el procesamiento de las materias primas y/o productos intermedios o final, se debe gestionar como un residuo y debe estar contemplado en el plan de gestión de residuos presentados y aprobados por las autoridades ambientales.

5. OPERACIONES DE LA PLANTA

5.1. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

En las operaciones de producción se deben cumplir procedimientos claramente definidos para obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas. Haciendo seguimiento y registrando las instrucciones de manufactura con el fin de minimizar errores y mantener estandarizados los procesos de fabricación.

Para cada lote de producción debe emitirse una Orden de Producción, que se corresponde con un modelo previamente aprobado para el producto a elaborar.

Las ordenes de producción emitidas deben ajustarse a las instrucciones de producción de cada producto, ser controladas y autorizadas por personal responsable. Las mismas deben contener:

- Nombre del producto
- Fecha de emisión de la Orden
- Número de lote
- Fecha de vencimiento de producto terminado
- Lista de materias primas involucradas con sus números de código, lote, y/o análisis, cantidades teóricas y reales utilizadas de cada uno de ellos
- Áreas dónde deben efectuarse cada una de las etapas
- Equipos utilizados

Además deben incluir, fecha y hora de inicio y finalización de cada etapa, registro de los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso, las cuales dependerán de cada proceso. Ej.: temperatura, tiempos, etc.

Deben mantenerse registros de los controles efectuados durante el proceso.

Se debe verificar antes de comenzar una nueva producción que las áreas y equipos de trabajo estén limpios y libres de materiales extraños o del proceso anterior.

Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesado, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas, y cuando sea necesario, mantener registros. Debe disponerse de la totalidad de los registros que se encuentran indicados por los procedimientos.



5.2. OPERACIONES DE ENVASADO

Antes de iniciar las operaciones de envasado deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras, y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales, o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación.

El nombre y número de lote del producto que se está manejando debe ser exhibido en cada estación o línea de envasado.

5.3. ETIQUETADO

El etiquetado debe realizarse de acuerdo a los requisitos de exportación establecidos por DGSA-MGAP. Debe efectuarse lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre. Si se demora el etiquetado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado.

Debe verificarse si es correcta la impresión (de los códigos y fechas de caducidad, por ejemplo), ya sea que se efectúe en forma independiente o como parte del proceso de envasado, y registrarse la verificación. Si la impresión se efectúa manualmente, debe verificarse a intervalos regulares.

6. CONTROLES

Deben existir especificaciones y métodos analíticos específicos para todas las materias primas, insumos y productos terminados.

La empresa debe tener procedimientos para el muestreo y para cada uno de los análisis que realiza, así como registros de los estándares y los materiales de referencia que utiliza.

Los registros de los análisis deben contener:

- Nombre del material analizado ya sea materia prima, producto terminado, o en proceso
- Número de lote correspondiente o un número que lo identifique
- Resultados obtenidos con las unidades correspondientes claramente expresado
- Fecha de análisis
- Método utilizado y sus especificaciones
- Identificación de quien realiza el análisis
- Identificación de quien verifica los análisis y los cálculos.

El certificado de análisis debe incluir la metodología, las especificaciones y los resultados.

Debe existir un procedimiento que describa cómo proceder en caso de obtener resultados fuera de especificación, que contemple registros de dichos resultados y de la investigación de las causas de los mismos.

Debe existir un procedimiento dónde se describa cómo se manejan y eliminan los desechos del laboratorio, que contemple el cuidado del ambiente y del personal.

Debe existir un procedimiento escrito para la aprobación de cada lote elaborado, con la verificación del cumplimiento de las especificaciones establecidas, realizado por el Responsable Técnico.

La empresa debe guardar una contra muestra de cada lote de producto terminado producido y mantenerlas en un lugar destinado para las mismas, con acceso restringido. Las mismas se mantendrán por el plazo de hasta un año, luego de la fecha de vencimiento del producto.

7. TRAZABILIDAD

La empresa debe contar con un sistema que permita seguir la evolución histórica del producto en cada una de sus etapas productivas (con sus pasos y componentes), etapas de almacenamiento y distribución hasta la venta al consumidor final.

El producto final debe ser trazable a la materia vegetal utilizada así como a todas las materias primas. Se debe contar con un procedimiento escrito que permita la identificación segura y correcta de cada lote.

8. PRODUCTO NO CONFORME

Debe existir un procedimiento de destrucción con criterios de clasificación para materiales rechazados, defectuosos o vencidos, que incluya de ser necesario, el trámite de autorización de destrucción por la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública cuando aplique.

Deben permanecer segregados y en custodia todos los materiales para destrucción hasta la autorización por parte de la División Sustancias Controladas.

La empresa debe tener un procedimiento documentado destinado a identificar eventos que puedan causar el retiro de productos del mercado, un mecanismo para informar a los clientes y avisar al organismo regulador en caso de que la empresa haya retirado el producto por su propia iniciativa.

El Director Técnico es el responsable de la coordinación del retiro del producto del mercado y de la ejecución del procedimiento.



El procedimiento debe incluir: la obligatoriedad de dar aviso a la Dirección General de Servicios Agrícolas (D.G.S.A.), las pautas para la realización de la comunicación, y especificar quien es el responsable de la misma, dirigida al sector o Departamento que la DGSA designe.

El procedimiento de retiro debe establecer donde se depositarán los productos que son devueltos a la empresa, ordenados y aislados del resto de los productos, con acceso restringido.

9. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Todos los procesos y tareas que se realizan en la planta solicitante de la Habilitación deberán contar con procedimientos documentados y eficaces. Los procedimientos operativos deben definir claramente el propósito, alcance, referencias y responsabilidades, la rutina operativa, fecha de emisión, entrada en vigencia, firma y aclaración del personal que emite, revisa y aprueba.

Debe existir un procedimiento de gestión de documentos que incluya control de distribución, control de cambios y conservación de originales, así como los registros asociados.

Asimismo se debe incluir todo otro documento necesario para el cumplimiento de los requisitos para la habilitación.