

REQUISITOS TÉCNICOS Y DE INFRAESTRUCTURA PARA LA HABILITACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, FRACCIONADOR Y/O DE DEPÓSITO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

Los requisitos técnicos y de infraestructura para la habilitación de un establecimiento elaborador, fraccionador y/o de depósito de Productos Veterinarios son:

- A) Los Establecimientos que elaboren y/o fraccionen Productos Veterinarios deben contar con instalaciones y equipamientos adecuados para cumplir con las normas de producción, control de calidad, higiene y seguridad de trabajo, protección de la salud y el ambiente.
- B) Las instalaciones industriales deben estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a viviendas u otras no relacionadas.
- C) Contar con un área destinada exclusivamente a la manipulación o elaboración de Productos Veterinarios, cuyas instalaciones deben satisfacer los volúmenes y capacidades de producción declaradas.
- D) El diseño y los materiales utilizados en la construcción de pisos, paredes y techos de los locales donde se manipulen, elaboren o depositen Productos Veterinarios deben asegurar las condiciones adecuadas para la limpieza y desinfección.
- E) Poseer equipamientos, utensilios y condiciones necesarias para la finalidad que se propone.
- F) Poseer áreas o sectores convenientemente separadas destinadas a:
 - i) depósito de materias primas (con sistema de cuarentena), y materiales de embalaje, y acondicionamiento;
 - ii) depósito de productos terminados (con sistema de cuarentena);
 - iii) depósito de productos rechazados, devueltos, retirados de la comercialización y para contraprueba;
 - iv) las áreas de depósito citados deben reunir condiciones adecuadas de almacenamiento;
 - v) poseer las siguientes áreas auxiliares:
 - 1) para las áreas de descanso y comedor del personal, cuando existan, deben estar separadas de las demás,
 - 2) vestuarios y baños de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios. Los baños no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento,
 - 3) área de mantenimiento, separada de las demás áreas.

- G) Los Establecimientos deben estar dotados de medios capaces de eliminar o reducir el riesgo de polución derivados de los procesos de industrialización, que puedan causar efectos nocivos a la salud y el medio ambiente.
- H) Los Establecimientos que fabriquen o manipulen productos farmacéuticos deben cumplir con los siguientes requisitos:
- i) deben poseer un sistema de filtración y renovación de aire calificado, adecuado al tipo de producto que se elabore;
 - ii) las construcciones e instalaciones deben estar proyectadas de tal manera que se reduzcan al mínimo los perfiles salientes, tales como columnas, equipamientos y armarios. Los caños y ductos deben ser instalados de manera que se facilite la limpieza. En las áreas de elaboración y fraccionamiento, la presencia de piletas y desagües deben estar justificadas y poseer sistemas de protección que minimicen la posibilidad de contaminación;
 - iii) las áreas donde se manipule el producto deben estar provistas de mesas revestidas de material impermeable, de instrumental y de los elementos necesarios para las prácticas que en ellas se realicen;
 - iv) los vestuarios deben ser ambientes cerrados con un sistema que asegure la adecuada provisión de aire. En el caso de que se trate de ingreso o egreso a áreas clasificadas, la circulación a través de los mismos se debe realizar de manera de que las diversas fases del cambio de ropas sucias a limpias queden perfectamente separadas. Los equipamientos y materiales para la limpieza de las manos deben ser colocados en el interior de los vestuarios;
 - v) en el caso de que se trate de ingreso o egreso a áreas clasificadas, las puertas de las esclusas o vestuarios entre un ambiente y otro no deben ser abiertas simultáneamente, para lo cual deben existir sistemas de trabas y alertas visuales y/o auditivos que permitan evitarlo;
 - vi) en las áreas de producción y envasado destinadas a productos estériles se debe asegurar la no contaminación del producto, mediante la provisión adecuada de aire filtrado y gradiente de presión o sistema de efecto equivalente;
 - vii) en el caso de poseer bioterios cuyos animales sean utilizados para la producción y/o control “*in vivo*”, estos deben cumplir con la normativa vigente en la materia;
 - viii) las ropas utilizadas en las áreas de producción deben estar limpias y reunir condiciones que permitan asegurar la no contaminación del producto final. Luego de su uso deben ser lavadas, descontaminadas y/o esterilizadas o descartadas cuando corresponda. Todo el personal que

ingrese al área de producción debe utilizar esta indumentaria y mantener una adecuada higiene personal;

ix) los efluentes y aguas residuales deben cumplir con la normativa vigente.

I) Los Establecimientos elaboradores de productos biológicos, deben cumplir con los requisitos ya descritos y poseer edificios e instalaciones construidas o adaptadas para tales objetivos, de acuerdo a la norma que aplique en cada caso y a los siguientes requisitos:

i) poseer un sistema de bioseguridad específicamente planeado para evitar riesgos de contaminación al medio ambiente de acuerdo a lo que establece la normativa vigente para cada tipo de microorganismo, como así también los de contaminación cruzada entre microorganismos que puedan sobrevenir a consecuencia de los diversos sistemas operativos;

ii) asegurar la separación e independencia en las áreas sucias y limpias con las mejores condiciones de higiene y limpieza de ambas. Estas deben contar con barreras de entrada y salida para el tránsito entre ambas áreas de tal forma que el personal y el equipamiento que ingresen al área sucia o limpia cumplan con las medidas de higiene y seguridad recomendadas. En el mismo predio se puede trabajar con diferentes microorganismos mientras se mantengan las medidas y condiciones de bioseguridad, correspondiente a cada microorganismo en particular;

iii) poseer cámaras frigoríficas y congeladoras dotadas de termorreguladores de precisión, equipadas con un sistema de registro de temperatura, con capacidad suficiente para su finalidad, cuyo sistema de circulación asegure la uniformidad de la temperatura para la adecuada conservación de materias primas y productos que exijan baja temperatura para su almacenamiento;

iv) poseer cámaras-estufas dotadas del mismo equipamiento mencionado en el apartado anterior;

v) los equipos destinados a la conservación y elaboración deben contar con sistemas auxiliares de provisión de energía que permita garantizar el funcionamiento de los equipos esenciales;

vi) poseer un local para animales inoculados, absolutamente aislado del exterior, que tenga un sistema propio de ventilación con filtrado en las entradas y salidas de aire. Las excretas de los animales así como los materiales utilizados y los cadáveres, deben ser tratados por métodos eficaces de descontaminación y de acuerdo a lo que establece la legislación provincial, municipal o de la autoridad competente vigente.

K) Tratándose de plantas destinadas a la elaboración de productos biológicos, farmacológicos o

ectoparasiticidas de uso externo es obligatoria la existencia de instalaciones independientes, para la fabricación de cada uno de ellos.

- L) Las instalaciones que cuenten con habilitación para la elaboración de productos destinados al uso en medicina humana, otorgada por la autoridad nacional competente, pueden ser habilitadas para la elaboración de Productos Veterinarios siempre que se cumplan, como mínimo, las siguientes condiciones:
- i) la autoridad competente que otorgó la habilitación para elaborar productos de uso en medicina humana debe dejar constancia expresa que no existen objeciones para la elaboración de Productos Veterinarios;
 - ii) las materias primas, tanto principios activos como excipientes, utilizados para la manufactura de los productos a elaborar sean de uso común en productos de ambos mercados y de igual calidad;
 - iii) la elaboración se desarrolle por campañas, destinando el total de lo producido en cada una de ellas a Productos Veterinarios o a medicina humana, de manera excluyente;
 - iv) los diseños de los envases y/o rótulos de los productos terminados deben permitir fácilmente la identificación del destino del mismo, siendo diferentes ya sea correspondan a Productos Veterinarios o a productos destinados a medicina humana, de manera excluyente.
- M) Los Establecimientos que solamente depositen, distribuyan, comercialicen, importen o exporten Productos Veterinarios deben cumplir con las siguientes condiciones:
- i) los locales donde se manipulen los Productos Veterinarios deben estar separados de dependencias destinadas a viviendas u otras no relacionadas;
 - ii) las instalaciones deben ser adecuadas para la correcta conservación de los productos, con ambientes secos y ventilados, contruidos con materiales que los protejan de temperaturas incompatibles y que aseguren buenas condiciones para la limpieza y desinfección;
 - iii) en caso de trabajar con Productos Veterinarios que exijan refrigeración deben poseer equipamientos adecuados para su correcta conservación y equipos auxiliares de provisión de energía;
 - iv) los equipamientos utilizados para depósito (estanterías, racks, etcétera) de productos, conteniendo ectoparasiticidas de uso externo, deben ser exclusivos para ese fin.
- N) Todas las Empresas inscriptas deben disponer de instalaciones apropiadas en la REPÚBLICA ARGENTINA o en otro país, para realizar el control de la calidad de sus productos y de materias

ANEXO II
(Artículo 44 Inciso b)

primas. Dichas instalaciones pueden ser propias o de terceros contratados para tal fin, y habilitados por la autoridad competente.

i) Cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad de materias primas y de productos terminados estén instalados dentro del establecimiento a habilitar, deben estar separados de las áreas productivas.

Ñ) Desarrollar sus actividades en el marco de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

O) Los establecimientos habilitados se encuentran obligados a comunicar todo cambio relacionado a la planta e instalaciones tales como modificaciones edilicias, planos, flujo de personal y materiales o equipos críticos y todas aquellas modificaciones que puedan afectar la calidad de los productos elaborados, dentro de los TREINTA (30) días de producida la novedad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.