
XXXV REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
GUBERNAMENTALES PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES
SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)
22 y 23 de octubre de 2020
VIDEOCONFERENCIA

INFORME

XXXV REUNIÓN 2020 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

INFORME XXXV REUNIÓN 2020

GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

La XXXV Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2020, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el jueves 22 y viernes 23 de octubre de 2020, a partir de las 09:00 h de Lima - Perú, en modalidad de videoconferencia.

La reunión contó con la participación de representantes de los cuatro Países Miembros y de la SGCAN. La lista de participantes consta como Anexo I del presente informe.

I AGENDA

La Representante de la SGCAN dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. Seguidamente, la Presidencia Pro-Témpore, Colombia, dio inicio a la reunión con los siguientes puntos de agenda:

1. Revisión de la propuesta sobre la “Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados”;
2. Revisión del PRTA de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos y comentarios de la Industria Cosmética sobre el citado PRTA; y
3. Próxima reunión

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Revisión de la propuesta sobre la “Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados”**. Con base en el documento del 01 de octubre de 2020, remitido a los Países Miembros vía e-CAN el 20 de octubre de 2020, se continuó con la revisión del consolidado de comentarios y se realizaron los siguientes acuerdos:

- 1.1.1. En el numeral 60 (57 de la propuesta inicial), literal a) referido al programa de mantenimiento de equipos, los Países Miembros indicaron su conformidad con la pregunta propuesta para verificar la existencia del programa de mantenimiento de equipos en correspondencia con el requisito del numeral 11.5.1 del PRTA de BPM con criterio “MAYOR”.

Adicionalmente, con base en la propuesta de Colombia, sobre incluir la pregunta que permita verificar el buen estado de los equipos, las Autoridades Sanitarias consideraron que dicha pregunta estaría vinculada también con el numeral 11.5.1 del PRTA de BPM debido a que el mantenimiento busca garantizar el buen estado de los equipos; por lo que acordaron incluirla como literal b). En tal sentido, los países armonizaron la redacción como se muestra a continuación:

“Mantenimiento

60

a) *¿Existe un programa de mantenimiento de equipos?* a) MAYOR

b) *¿Los equipos utilizados se encuentran en buen estado?* b) MAYOR”

(según numeral 11.5.1 del RTA de BPM)

- 1.1.2. En el numeral 61 (58 de la propuesta inicial), referido a los equipos que no están en buenas condiciones de mantenimiento, Ecuador y Perú indicaron su conformidad con la propuesta inicial; asimismo, luego de que Colombia señaló que existen equipos que, por sus características de tamaño, instalación u otras, no permiten ser movidos de su ubicación por lo cual no conviene reemplazar el término “ubicados” por “aislado”, Bolivia indicó su conformidad. En tal sentido, las Autoridades Sanitarias aprobaron la propuesta de redacción inicial, según el numeral 11.5.2 del PRTA de BPM y con el criterio “MENOR”, tal como se muestra a continuación:

“61. ¿Los equipos que no están en buenas condiciones de mantenimiento se encuentran debidamente identificados y ubicados? (según el numeral 11.5.2 del RTA de BPM) MENOR”

- 1.1.3. En el numeral 62 (59 de la propuesta inicial), referido a los insumo y herramientas para el mantenimiento, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial y con el criterio “MENOR” y se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 11.5.3 del RTA de BPM”, según se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.4. El numeral 63 (60 de la propuesta inicial), referido al personal autorizado para la manipulación de equipos, basados en los comentarios de Perú sobre la propuesta inicial, las Autoridades Sanitarias ajustaron la redacción en línea con la redacción del PRTA de BPM; asimismo, se incluyó en paréntesis “según el numeral 11.5.4 del RTA de BPM” e indicaron conformidad con el criterio “MAYOR”, tal como se muestra a continuación:

“63. ¿Se tiene definido el personal autorizado que puede manipular (uso, limpieza y mantenimiento) los equipos e instrumentos y acceso a los sistemas automáticos? (según el numeral 11.5.4 del RTA de BPM) MAYOR”

- 1.1.5. El numeral 64 (61 de la propuesta inicial), referido a alternativas en caso de fallas de los sistemas o equipos, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta de texto y con el criterio “MENOR” y se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 11.5.5 del RTA de BPM”, conforme se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.6. El numeral 65 (62 de la propuesta inicial), referido a los procedimientos para la compra, entre otros de materias primas y materiales de envase y empaque; las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros indicaron su conformidad

con la propuesta de texto y con el criterio “*MAYOR con asterisco*”, y si bien la pregunta sería aplicable a todo el numeral 12, se acordó alinearlos con el numeral 12.1 por lo que se acordó incluir en paréntesis “*según el numeral 12.1 del RTA de BPM*”, según se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.7. Con base en la propuesta de Perú, las Autoridades Sanitarias acordaron incluir la pregunta número 66 en línea con lo requerido en el numeral 12.2.1 del RTA de BPM con el criterio “*MAYOR*”, tal como se muestra a continuación:

“66. Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se basan en:

- a) *La evaluación, selección y aprobación del proveedor;*
- b) *La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte;*
- c) *La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y*
- d) *La determinación de especificaciones técnicas, entre otros*
(según el numeral 12.2.1 del RTA de BPM)

MAYOR”

- 1.1.8. El numeral 67 (63 de la propuesta inicial), referido a la identificación de las compras, Colombia expuso que su propuesta busca atender lo requerido en el numeral 12.4.1 del PRTA de BPM, al respecto, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con la pregunta y el criterio “*MAYOR*” y se acordó incluir en paréntesis “*según el numeral 12.4.1 del RTA de BPM*”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.9. El numeral 68 (64 de la propuesta inicial), referido al almacenamiento e identificación según el estado, sobre la propuesta de Colombia, la SGCAN indicó que la expresión “*y separadas del piso*” no está mencionada en los numerales 12.4.2 y 12.4.3 como si lo está en el numeral 12.5.2 del PRTA de BPM por lo que sugirió eliminarla. Asimismo, en atención a la consulta de Perú, si dentro de identificación está incluido el estado, Colombia indicó que si bien en el rotulado que se incluye en la recepción no se precisa el estado, después del análisis de calidad se complementa su identificación con el estado de éstas, es por ello que dicha especificación está requerida en el numeral 12.4.3 del PRTA de BPM.

Adicionalmente, Perú explicó que su propuesta es incorporar una pregunta referida a otros sistemas de identificación, en línea con lo requerido en la última parte del numeral 12.4.3 del PRTA de BPM, la misma que complementaría a la propuesta de Colombia con criterio “*MAYOR*”.

Con base en lo mencionado, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros ajustaron la redacción a las propuestas de Colombia y Perú e indicaron su conformidad; en tal sentido, los textos quedaron armonizados en dos literales, a) y b), ambos con criterio “MAYOR” e incluyeron en paréntesis “según los numerales 12.4.2 y 12.4.3 del RTA de BPM” y “según el numeral 12.4.3 del RTA de BPM” respectivamente, tal como se muestra a continuación:

“68.

a) *¿Se encuentran almacenados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)?* a) MAYOR

(según los numerales, 12.4.2 y 12.4.3 del RTA de BPM)

b) *De no contar con una identificación física ¿Cuenta con un sistema que lo reemplace y garantice el mismo nivel de seguridad* b) MAYOR”

(según el numeral 12.4.3 del RTA de BPM)

- 1.1.10. En el numeral 69 (65 y 66 de la propuesta inicial), referida a la realización de controles de calidad, con base en la propuesta inicial de Colombia y la propuesta complementaria de Perú, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros armonizaron los textos y acordaron unir en una sola pregunta con tres literales: a), b) y c), teniendo en consideración el orden en que se realizan las operaciones, realizar el control de calidad previo la liberación del producto, para las que se consideró criterio “MAYOR”, con lo cual estarían atendiendo lo requerido en el numeral 12.5.1 del PRTA de BPM, e incluyeron en paréntesis “según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM”; tal como se muestra a continuación:

“Liberación

69.

a) *¿Se realizan controles de calidad para su correspondiente aprobación?* a) MAYOR

b) *¿La liberación es realizada por el personal autorizado?* b) MAYOR

c) *¿Cuentan con un sistema físico o alternativo que garantice que solo se liberan materias primas o materiales de envase y empaque aprobados?* c) MAYOR”

(según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM)

- 1.1.11. En el numeral 70 (67 y 68 de la propuesta inicial), con base en la propuesta inicial de Colombia y la propuesta complementaria de Perú, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros armonizaron los textos y acordaron que la pregunta se presente con tres literales: a), b) y c), los tres con criterio “MAYOR”, las cuales permiten verificar lo requerido en el numeral 12.5.2 del

PRTA de BPM, e incluyeron en paréntesis “según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM”; tal como se muestra a continuación:

“70.

a) ¿Se realiza la recepción y aprobación con base en el certificado de análisis del proveedor? a) MAYOR

b) ¿El proveedor se encuentra calificado? b) MAYOR

c) ¿Se protegen los contenedores de las materias primas y materiales de contaminantes como polvo y humedad, u otros y están almacenados separados del piso? c) MAYOR”

(según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM)

1.1.12. En el numeral 71 (69 de la propuesta inicial), referida al registro de las condiciones de almacenamiento, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta presentada por Colombia y con el criterio “MAYOR”, e incluyeron en paréntesis “según los numerales 12.6.1 y 12.6.2 del RTA de BPM”; tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

1.1.13. En el numeral 72 (71 de la propuesta inicial), referida a los casos de reenvase, con base en la propuesta inicial de Colombia y la propuesta de Perú de cambiar el criterio de “MENOR” por “MAYOR”, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros armonizaron los textos y acordaron que la pregunta se presente como dos literales: a) y b), con criterio “MAYOR”, las cuales permiten verificar lo requerido en el numeral 12.6.3 del PRTA de BPM, e incluyeron en paréntesis “según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM”; tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

1.1.14. En el numeral 73 (70 de la propuesta inicial), con base en la propuesta de Ecuador, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron su inclusión porque permitirá verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 12.6.5 y 12.6.6 del PRTA de BPM, en tal sentido, la pregunta quedó consensuada, con criterio “MENOR”, e incluyeron en paréntesis “según los numerales 12.6.5 y 12.6.6 del RTA de BPM” tal como se muestra a continuación:

73 ¿Cuenta con un inventario de existencias?
¿Existe manejo de rotación de inventarios? ¿Cuál?
(según los numerales 12.6.5 y 12.6.6 del RTA de BPM) MENOR

1.1.15. En el numeral 74 (72 de la propuesta inicial), referido a sistemas de reanálisis, con base en la propuesta de Colombia los Países Miembros acordaron presentarlos en dos literales, a) y b) y ajustaron la redacción según lo requerido en el PRTA de BPM, con lo cual indicaron su conformidad con el criterio “MAYOR” para ambos literales, e incluyeron en paréntesis “según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM”; tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.16. El numeral 75 (73 de la propuesta inicial), referido al agua empleada para producción, con base en los ajustes propuestos por Ecuador, que I estaría en línea con lo requerido en los numerales 12.8.1. y 12.8.2 del PRTA de BPM, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con los ajustes realizados por Ecuador con el criterio “CRÍTICO con asterisco” y se incluyó en paréntesis “según los numerales 12.8.1 y 12.8.2 del RTA de BPM”, tal como se muestra a continuación:

Calidad del agua utilizada para producción

75. ¿Qué tipo de agua se emplea en la producción (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras)? ¿Qué equipo emplea para la obtención del agua? (según el numeral 12.8.1 y 12.8.2 del RTA de BPM) CRÍTICO*

- 1.1.17. En el numeral 76 (74 de la propuesta inicial), referido a procedimientos de manejo, limpieza de equipos, basado en la propuesta de Colombia, las Autoridades Sanitarias acordaron incluir también a las tuberías y tanques de almacenamiento en concordancia con lo establecido en el requisito del numeral 12.8.2 del PRTA de BPM, asimismo indicaron su conformidad con el criterio “MAYOR con asterisco”, en tal sentido la pregunta quedó consensuada según se muestra a continuación:

“76. ¿Existe el procedimiento de uso, manejo, limpieza y sanitización del equipo, las tuberías y tanques de almacenamiento de agua? (según el numeral 12.8.2 del RTA de BPM) MAYOR**”

- 1.1.18. Basados en la propuesta de Perú, las Autoridades Sanitarias acordaron incluir el numeral 77 con literales a) y b) con lo cual se verificaría el cumplimiento del requisito del numeral 12.8.3 del PRTA de BPM, asimismo indicaron su conformidad con el criterio “MAYOR” para cada literal, en tal sentido, la pregunta quedó armonizada como sigue:

*“77.
a) ¿El material de las tuberías y equipos de tratamiento de agua están diseñados y contruidos de manera que eviten la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento? a) MAYOR*

*b) ¿Se identifican las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo b) MAYOR”
(según el numeral 12.8.3 del RTA de BPM)*

Asimismo, Ecuador retiró su propuesta de incluir la pregunta sobre el mismo tema.

- 1.1.19. El numeral 78 (75 y 76 de la propuesta inicial), referido a controles fisicoquímicos y acciones a tomar frente a desviaciones, con base en la propuesta inicial de Colombia, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros consideraron que las preguntas propuestas están relacionadas con el numeral 12.8.4 del PRTA de BPM, por lo cual acordaron presentarla en una sola pregunta con dos literales: a) y b), con criterio “*MAYOR con asterisco*”, se incluyó el asterisco debido a la importancia de la calidad del agua para la calidad del producto y los establecimientos deben contar con ellas antes de iniciar las actividades productivas, desde el inicio de operaciones, asimismo se incluyó en paréntesis “*según el numeral 12.8.4 del RTA de BPM*”; tal como se muestra a continuación:

“78.

a) *¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua, se encuentra establecida la frecuencia y se registran?* a) *MAYOR**

b) *¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?* b) *MAYOR**

(según el numeral 12.8.4 del RTA de BPM)

- 1.1.20. Sobre el numeral 79, Ecuador explicó que su propuesta es general aplicable a todo el numeral 13.1 “*Condiciones generales*”, sin embargo los demás Países Miembros consideraron que correspondería al numeral 13.2.1, por lo que, se alinearon con las demás las Autoridades Sanitarias y acordaron incluir la pregunta 79 referida a la documentación necesaria para el inicio del proceso, con criterio “*CRÍTICO con asterisco*”, e incluyeron en paréntesis “*según el numeral 13.2.1 del RTA de BPM*”; tal como se muestra a continuación:

“79. *¿Cuenta con la documentación necesaria para el inicio de cada una de las etapas del proceso (según CRÍTICO* el numeral 13.2.1 del RTA de BPM)*

- 1.1.21. Basados en la propuesta de Ecuador los Países Miembros acordaron incluir la pregunta 80, referida a la identificación de los equipos, instrumentos, entre otros en producción, con criterio “*CRÍTICO con asterisco*” e incluyeron en paréntesis “*según el numeral 13.2.2 del RTA de BPM*”; tal como se muestra a continuación:

“80. *¿Están identificados los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción? (según el numeral 13.2.2 del RTA de BPM)* *CRÍTICO**”

- 1.1.22. El numeral 81, referido a la fabricación con orden de producción, con base en la propuesta de Perú, las Autoridades Sanitarias acordaron su inclusión presentados en dos literales, a) y b), lo cual permitirá verificar el cumplimiento del requisito establecido en el numeral 13.2.3 del PRTA de BPA, asimismo,

indicaron su conformidad con el criterio “MAYOR con asterisco” para ambos literales. En tal sentido, la pregunta quedó armonizada como sigue:

“81.

a) *¿La fabricación del lote se inicia con la orden de producción?*

a) MAYOR*

b) *¿Las modificaciones en las cantidades de materias primas, se incluyen en los registros de las operaciones de fabricación, y son autorizadas por el área técnica correspondiente?*

b) MAYOR**

(según el numeral 13.2.3 del RTA de BPM)

1.1.23. El numeral 82 (78 de la propuesta inicial), referido a la documentación necesaria para iniciar las operaciones de fabricación, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con la propuesta, con el criterio “CRÍTICO con asterisco” e incluyeron en paréntesis “según el numeral 13.2.4 del RTA de BPM”; tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

1.1.24. En el numeral 83 (79 de la propuesta inicial), en adición a la propuesta inicial, Ecuador propuso complementar la pregunta a fin de que la misma permita verificar lo requerido en el numeral 13.3 del PRTA de BPM. Al respecto, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron presentar las propuestas de Ecuador y Colombia en literales a) y b); asimismo, indicaron su conformidad con el criterio “MAYOR” para ambas preguntas e incluir en paréntesis “según el numeral 13.3 del RTA de BPM”; en tal sentido, las preguntas quedaron consensuadas según se muestra a continuación:

“Verificaciones iniciales

83.

a) *¿Al inicio de una nueva fabricación, se verifica que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados y en buenas condiciones de operación?*

a) MAYOR

b) *Para el caso de cambio de productos, ¿se realizan y se registran las verificaciones antes de iniciar los procesos de fabricación?*

b) MAYOR”

(según el numeral 13.3 del RTA de BPM)

1.1.25. En el numeral 84 (80 de la propuesta inicial), referido a la identificación de etapas de fabricación, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron reemplazar la redacción inicial por la redacción propuesta por Ecuador que está alineada a lo requerido en el numeral 13.4 del PRTA de BPM; asimismo, indicaron su conformidad con el criterio “MAYOR”; por consiguiente, la pregunta quedó armonizada como sigue:

“Identificación de las operaciones en curso.

84. *¿Durante las operaciones en curso, la línea de producción se encuentra identificada de acuerdo a la*

MAYOR”

*etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando?
(según el numeral 13.4 del RTA de BPM)*

- 1.1.26. En la pregunta 85 (82, 83 y 84 de la propuesta inicial), Colombia hizo el replanteamiento de su propuesta inicial, la que tomó en consideración el ajuste realizado por Ecuador, lo que estaría en línea con lo establecido en el numeral 13.4.2 del PRTA de BPM. Con base en la nueva propuesta, Perú sugirió un ajuste en la redacción y propuso también trasladar la pregunta referida a las balanzas redactada en numeral 84 de la propuesta inicial debido a que también está alineada con el numeral 13.4.2 del PRTA de BPM, con criterio "MAYOR con asterisco". Al respecto, Bolivia y Ecuador indicaron su conformidad con la nueva propuesta de Colombia y la propuesta de Perú, por lo tanto, la pregunta quedó armonizada como se muestra a continuación:

"85.

a) Se realiza el pesaje de las materias primas de acuerdo con las fórmulas en recipientes limpios, identificados y adecuados? a) MAYOR*

b) ¿Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar? ¿Se calibran y verifican de forma periódica? b) MAYOR**

(según el numeral 13.4.2 del RTA de BPM)

- 1.1.27. Sobre los numerales 83 y 84 de la propuesta inicial, las Autoridades Sanitarias apoyaron lo señalado por Perú, que estarían contenidas en el literal a) y b) de la pregunta 85, según lo indicado en el numeral 1.1.26 del presente informe, por lo cual Colombia retiró sus propuestas.

- 1.1.28. El numeral 86 (85 de la propuesta inicial), con base a lo advertido por Ecuador, apoyados por Colombia y Perú, la pregunta propuesta estaría contenida en la pregunta 80, Perú propuso un replanteamiento de la pregunta que estaría enfocada a verificar que se evita la contaminación cruzada durante el muestreo y pesado, en línea con el numeral 13.4.3 del PRTA de BPM con criterio "MAYOR con asterisco"; asimismo, Ecuador propuso que pregunta contenga dos literales, literal a) con la pregunta de Perú y literal b) una nueva propuesta referida a definir áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza adecuada entre otros, como medida precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado, en línea con el numeral 13.4.3 del PRTA de BPM.

Con base en lo propuesto por Perú y Ecuador, las Autoridades Sanitarias, ajustaron la redacción e incluyeron la pregunta 86 con dos literales, a) y b), ambos con criterio "MAYOR con asterisco" y en paréntesis "*según los numerales 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM*", con lo cual el numeral quedó armonizado como sigue:

“86.

a) *¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada en las operaciones de muestreo y pesado o medida?*

a) MAYOR*

b) *Se definen áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza adecuada, identificada y dotada de los elementos] necesarias como precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado (según los numerales 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM)*

b) MAYOR**

1.1.29. Sobre el numeral 87, referida a la identificación de productos a granel, con base en la propuesta de Colombia, las Autoridades Sanitarias, indicaron su conformidad con la propuesta, con el criterio “MAYOR” e incluyeron en paréntesis “según el numeral 13.4.4 del RTA de BPM”; tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

1.1.30. Sobre la pregunta 88 (86 de la propuesta inicial), referida a los controles durante el proceso, Colombia realizó una nueva propuesta, sobre la cual Ecuador realizó un ajuste en la redacción y puso a consideración la inclusión del literal b) referido las acciones sobre los resultados fuera de los criterios de aceptación, en línea con el numeral 13.5 del PRTA de BPM, con un criterio “MAYOR”; al respecto, preliminarmente Perú indicó su conformidad, Colombia, ajustó la redacción al literal a) incluyendo los procesos de envase y empaque que están referidos en el numeral 13.8.3 del PRTA de BPM a fin de facilitar el diligenciamiento de la lista de verificación, con lo cual apoyó la propuesta.

Asimismo, debido a que los países indicaron que requieren mayor tiempo para evaluar las propuestas, solicitaron continuar con su revisión en la próxima reunión debido a que, según lo programado, se llegó a la hora de término de la reunión. En tal sentido, el texto quedó como sigue:

Control del proceso

88. [PER, COL ECU: a) *Se definen los controles a efectuar durante los procesos de fabricación, [COL: envase y empaque], así como los criterios de aceptación de acuerdo con el procedimiento definido.*

[PER, ECU, MAYOR”]

b) *Los resultados fuera de los criterios de aceptación se informan e investigan para adoptar medidas correctivas necesarias?*

(según el numerales 13.5 [13.8.3] del RTA de BPM)]

Finalmente, los Países Miembros acordaron continuar con la revisión de las demás preguntas pendientes y los puntos encorchetados en una próxima reunión.

Nota: Los textos actualizados, preguntas pendientes y puntos encorchetados de la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizada de BPM en Productos Cosméticos, se visualizan en el Anexo II del presente informe.

2. **Revisión del PRTA de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos y comentarios de la Industria Cosmética sobre el citado PRTA.** Con base en la solicitud de Colombia, debido a que en el PRTA de BPM en Productos Cosméticos solo hay un punto en corchetes, los Países Miembros acordaron posponer la revisión del presente PRTA a fin de dar prioridad a la “*Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados*”.
3. **Próximas reuniones.** Se acordó realizar la reunión por video conferencia, para continuar con la revisión de la “*Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados*” el viernes 13 de noviembre de 2020, de 9 a 13 h de Lima.

Siendo las 13:20 horas del 23 de octubre de 2020, se dio por concluida la presente Reunión.

**ANEXO I
LISTA DE PARTICIPANTES**

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Jhoana Venegas	AGEMED
	Miriam Vargas	
	Cyntia Ramírez	
	Roger Mamani	
COLOMBIA	Erika Villarreal	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Mincomercio)
	José Vicente Parra	
	Farith Acero	
	Jeaneth Solano	Ministerio de Salud
	Shirley Morales	INVIMA
	Lorena Rodríguez	
	Nalkin Bustos	
	María Fernanda Días	
	Jhon Rojas	
	Delia Giraldo	
ECUADOR	Jeanneth Bustamante	MPCEIP
	Lissette Martínez	ARCSA
	Byron Cajamarca	
	Raquel Cevallos	
	Linley Lara Montes	Ministerio de Salud Pública MSP
Elena Larrea	INEN	
PERÚ	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Pia Aranya	
	Claudia Rosas	
	Miriam Cavalier	DIGEMID
	Celina Ticona	
	Kelly Carbajal	
	Juan José Villegas	
COMUNIDAD ANDINA	Pablo Alarcón	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	

ANEXO II

SG/DT nnn
(2020-10-23)

LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, en adelante RTA de BPM, 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.

Para la certificación de capacidad de producción o autorización o permiso de funcionamiento, el establecimiento debe cumplir obligatoriamente los criterios marcados con asterisco. Así mismo, para obtener la certificación de BPM voluntaria deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Andino.

Crítico: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisibles 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.

Menor: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

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.

CALIFICACIÓN EN LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, la autoridad sanitaria procederá a la aplicación de la medida de seguridad sanitaria correspondiente, cuando como resultado de las acciones de control y vigilancia se detecte alguna de las siguientes circunstancias:

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

Se procederá al cierre temporal del establecimiento cuando en la inspección se detecte el incumplimiento del 100% de los criterios críticos].

LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS

FECHA: _____ HORA: _____

NOMBRE ESTABLECIMIENTO: _____

ESTABLECIMIENTO NUEVO SI _____ NO _____

HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO: _____

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Por la AUTORIDAD SANITARIA:

Por el ESTABLECIMIENTO:

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 _____

Alerta sanitaria _____

Petición del usuario _____

Seguimiento de proceso administrativo _____

Certificación voluntaria de BPM _____

3. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección:						
Ciudad:		Departamento / Provincia		País:		
Teléfono(s):						
Dirección Electrónica:						
NIT/RUT/RUC		Vigente	Si		No	
Número de permiso de funcionamiento o certificado de capacidad de producción o autorización de funcionamiento (cuando aplique y según corresponda)						
[BOL, COL, ECU, PER: Categoría del establecimiento (cuando aplique):						
Empresa _____						
Mediana empresa _____						
Pequeña empresa _____						
Microempresa _____]						
Representante Legal:						
Director Técnico:						
Título:		T.P. o N° de Colegiatura:				
Jornada Laboral:						

Descripción del establecimiento

4. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

4.1 Fabricante: _____
 Envasador: _____
 Acondicionador: _____

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. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

TIPO DE COSMÉTICO	
a) Cosméticos para niños.	
b) Cosméticos para el área de los ojos.	
c) Cosméticos para la piel.	
d) Cosméticos para los labios.	
e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).	
f) Desodorantes y antitranspirantes.	
g) Cosméticos capilares.	
h) Cosméticos para las uñas.	
i) Cosméticos de perfumería.	
j) Productos para higiene bucal y dental.	
k) Productos para y después del afeitado.	
l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.	
m) Depilatorios.	
n) Productos para aclarar la piel.	
o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.	
p) Otros*	

FORMA COSMÉTICA	
Aceite	
Aerosol	
Barra	
Sólido compacto	
Cera	
Emulsión	
Crema gel	
Esmalte	
Gel	
Granulado	
Lápiz	
Loción	
Soporte impregnado	
Pastas	
Perlas	
Polvo	
Pomada	
Solución	
Suspensión	

* Que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros

6. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Principio					
1. ¿Cuenta el personal del establecimiento con la educación (formación), capacitación y/o experiencia necesaria para el desarrollo de sus funciones? (según numeral 5.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
2. ¿El personal responsable técnico principal o sus suplentes o reemplazos se encuentran en el establecimiento durante el horario de funcionamiento y en las actividades críticas de acuerdo a sus funciones? (según numeral 5.2 del RTA de BPM)	CRITICO*				
ORGANIZACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
3. ¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal? (según los numerales 6.1 y 6.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
4. ¿Es independiente en sus competencias el responsable de producción del responsable de control de calidad? ¿Cuál es la profesión de estos responsables? (según el numeral 6.3 del RTA de BPM)	CRITICO*				
5. ¿La empresa cuenta con los servicios de un director técnico cuya profesión es químico farmacéutico o su equivalente? (según el numeral 6.5 del RTA de BPM)	CRITICO*				
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
6. ¿Existen procedimientos y/o manuales que le permitan al personal (según numeral 7.1 del RTA de BPM):	MAYOR*				
a) Conocer su posición en la estructura organizacional,	MAYOR*				
b) Conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas;	MAYOR*				
c) Tener acceso y cumple con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad;	MAYOR*				
d) Cumplir con las exigencias de higiene personal;	MAYOR*				
e) Informar las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades;	MAYOR*				
f) Contar con la formación y experiencia apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades asignadas.	MAYOR*				
CAPACITACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	

7. ¿Se cuenta con un programa de capacitación continua sujeto a revisión periódica, incluyendo temas relacionados con BPM? (según los numerales 8.1, 8.2 y 8.5 del RTA de BPM)	MAYOR*				
8. ¿La empresa imparte las capacitaciones o contrata a una empresa externa para servicios de capacitación? En caso de contratar especificar el nombre de la empresa (según numeral 8.3 del RTA de BPM)	INFORMATIVO				
9. ¿Se capacita al personal de producción en las labores específicas propias de su trabajo? (según el numeral 8.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
10. ¿Se realiza inducción al personal nuevo y es capacitado en las labores específicas de su cargo antes de empezar su trabajo? (según el numeral 8.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
11. ¿Se cuentan con los registros de capacitación y evaluación de las mismas? (según el numeral 8.7 del RTA de BPM)	MAYOR				
HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Higiene					
12. ¿Se tienen establecidas y divulgadas al personal las normas de higiene incluyendo las restricciones relacionadas con el consumo y almacenamiento de alimentos, bebidas, y tabaco, medicamentos de uso personal, el uso de joyas y maquillaje en áreas de producción, control y almacenamiento? (según los numerales 9.1.1 y 9.1.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
13. ¿Cuentan con instructivos de limpieza y desinfección de manos? (según el numeral 9.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
14. ¿Se entrega al personal la vestimenta de trabajo adecuada y los elementos de protección para cada área? ¿Se cuentan con registros de esta actividad? (según el numeral 9.1.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Salud					
15. ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio de ingreso y periódicos al personal? ¿Cuáles? (según el numeral 9.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
16. ¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción? (según el numeral 9.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
17. ¿Se evita el contacto directo de las manos de los operarios con materias primas y productos intermedios o a granel? (según el numeral 9.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
18. ¿Cuentan con los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario y son de fácil acceso? (según el numeral 9.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				

19. ¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de visitantes y el personal sin capacitación a las áreas de producción, control y almacenamiento? (según el numeral 9.2.5 del RTA de BPM)	MENOR				
INSTALACIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Condiciones generales					
20. ¿Se encuentran diseñadas y construidas de tal forma que garanticen la protección del producto, minimizando los riesgos de confusión y contaminación cruzada? ¿Permiten la ejecución de actividades de limpieza y sanitización? (según el numeral 10.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Diseño					
21. ¿El diseño de las instalaciones está basado en el tipo de producto cosmético elaborado, las condiciones existentes, la limpieza y, si es necesario, las medidas de sanitización requeridas? (según el numeral 10.2.1 del RTA de BPM)	CRITICO*				
22. ¿Se encuentran las áreas separadas [COL: físicamente] e identificadas de acuerdo a su clasificación por zonas y a las actividades que se realizan en ellas almacenamiento, fabricación y envasado, acondicionamiento, control de calidad, áreas auxiliares, lavado, ¿baños y vestuarios? (según el numeral 10.2.2 del RTA de BPM)	CRITICO*				
23. ¿Las áreas cuentan con suficiente espacio para realizar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción? (según el numeral 10.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
24. ¿Se encuentra definido y delimitado el flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones con el fin de prevenir la confusión y la contaminación cruzada? (según el numeral 10.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
25. ¿El diseño de las áreas de producción (pisos, paredes, techos y ventanas) permite una fácil limpieza y sanitización? (según el numeral 10.2.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
26. ¿Las ventanas de las áreas de producción tienen un diseño que evita su apertura y las de las otras áreas cuentan con mecanismo de protección de contaminantes externos? (según el numeral 10.2.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
27. ¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados entre sí y de las áreas de producción? ¿Cuentan con la dotación respectiva y están limpios, ordenados y suficientemente ventilados? (según el numeral 10.2.7 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Accesorios					

28. ¿Existen instalaciones de duchas y piletas lavaojos en las áreas en las que existe riesgo por proyección o contacto con líquidos? (según el numeral 10.3 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Identificación de zonas					
29. ¿Están las áreas separadas [físicamente] e identificadas de acuerdo a su clasificación según [ECU: la zona] o el grado de contaminación? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
30. a) ¿Se cuenta con una zona de transición en la cual el personal operativo hace uso de la indumentaria asignada para ingresar a las zonas grises? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM) b) ¿Se restringe la circulación del personal con la indumentaria de producción en otras áreas?	a) MAYOR* b) MAYOR				
Iluminación					
31. ¿Las instalaciones cuentan con adecuada iluminación de acuerdo con las actividades a realizar? ¿Cuentan con mecanismos de protección y contención en caso de rotura de los sistemas de iluminación a fin de proteger al producto? (según el numeral 10.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
Ventilación					
32. ¿Se cuentan con sistemas de suministro y extracción de aire en las áreas de producción según el tipo de producto a fabricar? (según el numeral 10.6.1 del RTA de BPM)	[ECU: MENOR / [PER, BOL, ECU, COL: MAYOR]				
33. a. ¿Se realizan controles al aire comprimido? ¿Con qué frecuencia? b. ¿El aire comprimido entra en contacto con el producto? (según el numeral 10.6.2 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) INFORMATIVO				
34. ¿Cuenta con filtros de aire?, ¿cuál es la eficiencia de estos filtros? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
35. ¿Se realizan los controles al aire filtrado? ¿Con qué frecuencia? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Tuberías, drenajes y conductos					
36. ¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza de los drenajes y de ser el caso de las tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.2 del RTA de BPM)	MENOR				
37. ¿Se toman medidas para proteger el producto cuando hay tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.3 a) y b) del RTA de BPM)	MAYOR				
Limpieza y sanitización					

38. ¿Las instalaciones se encuentran limpias y ordenadas? ¿Se tienen establecidos programas y registros de limpieza y sanitización de áreas? (según los numerales 10.8.1 y 10.8.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
39. ¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes? ¿Qué tipo de desinfectante utiliza? (según el numeral 10.8.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
40. ¿Cuentan con mecanismos que prevengan el riesgo de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales? (según el numeral 10.8.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
41. ¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados? ¿Se tiene definido un sitio para la preparación y almacenamiento de sanitizantes? (según los numerales 10.8.6 y 10.8.7 del RTA de BPM)	MENOR				
Mantenimiento e Insumos					
42. ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones? (según el numeral 10.9 del RTA de BPM)	MAYOR				
43. ¿Se toman las medidas necesarias y se utilizan los insumos adecuados para evitar la contaminación de los productos durante las actividades de mantenimiento de las instalaciones? (según el numeral 10.9 y 10.10 del RTA de BPM)	MAYOR				
Control de plagas					
44. ¿Se cuenta con un programa y registro de control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales? (según el numeral 10.11.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
45. ¿Se toman las medidas necesarias antes, durante y después del control de plagas que eviten el riesgo de contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados? (según el numeral 10.11.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
Prevención de incendios					
46. ¿Cuenta el establecimiento con programas y equipos para la prevención y control de incendios? (según el numeral 10.12 del RTA de BPM)	MENOR				
EQUIPOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	NA	
Condiciones generales					
47. ¿Los equipos de producción están diseñados instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos? ¿Los equipos están ubicados teniendo en cuenta los desplazamientos? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				

48. ¿Los equipos de producción cuentan con procedimientos definidos de limpieza y sanitización? <i>(según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
49. ¿Los contenedores de producto a granel o vacíos se encuentran debidamente protegidos y almacenados separados del piso? <i>(según el numeral 11.1.2 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
50. ¿Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso se encuentran limpias, secas y protegidas? <i>(según el numeral 11.1.3 del RTA de BPM)</i>	MAYOR*				
51. a. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicionalmente ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto? b. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto? <i>(según el numeral 11.1.4 del RTA de BPM)</i>	a) MAYOR* b) MAYOR*				
Instalación					
52. ¿El diseño y la instalación de equipos facilitan su drenaje con el fin de permitir la limpieza y sanitización? <i>(según el numeral 11.2.1 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
53. ¿Los equipos, mangueras de transferencia, contenedores y accesorios están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? <i>(según el numeral 11.2.3 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
Calibración					
54. ¿Los instrumentos de laboratorio y de medición cuentan con calibración vigente, sus respectivos registros y periodicidad de calibración? <i>(según numeral 11.3.1 del RTA de BPM)</i>	MAYOR*				
55. ¿Se tienen contempladas las medidas a tomar en el caso que los resultados de la calibración de instrumentos de laboratorio y de medición estén por fuera de los criterios de aceptación? <i>(según numeral 11.3.2 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
Limpieza y sanitización					
56. ¿Existen procedimientos y registros de limpieza y sanitización de equipos, accesorios y utensilios? <i>(según los numerales 11.4.1 y 11.4.4 del RTA de BPM)</i>	MAYOR*				
57. ¿Los agentes de limpieza y sanitización son eficaces y cuentan con un cronograma de rotación? <i>(según numeral 11.4.2 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
58. En caso de realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto ¿se contempla la limpieza y sanitización a intervalos definidos? <i>(según numeral 11.4.3 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
59. ¿Los registros de limpieza, mantenimiento y uso de los equipos forman parte de la documentación del lote elaborado? <i>(según el numeral 11.4.4 del RTA de BPM)</i>	MENOR				

Mantenimiento					
60 a) ¿Existe un programa de mantenimiento de equipos? b) ¿Los equipos utilizados se encuentran en buen estado? (según numeral 11.5.1 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
61. ¿Los equipos que no están en buenas condiciones de mantenimiento se encuentran debidamente identificados y ubicados? (según el numeral 11.5.2 del RTA de BPM)	MENOR				
62. ¿Se garantiza que los insumos, herramientas, y otros elementos empleados para realizar actividades de mantenimiento no afectan la calidad del producto? (según el numeral 11.5.3 del RTA de BPM)	MENOR				
63. ¿Se tiene definido el personal autorizado que puede manipular (uso, limpieza y mantenimiento) los equipos e instrumentos y acceso a los sistemas automáticos? (según el numeral 11.5.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
64. ¿Se cuenta con mecanismos alternativos en caso de que se presenten fallas o averías de los sistemas y/o equipos? (según el numeral 11.5.5 del RTA de BPM)	MENOR				
MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	NA	
Compras					
65. ¿Existen procedimientos para la compra, recepción, manejo y almacenamiento de materias primas y materiales de envase y empaque? (según el numeral 12.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
66. Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se basan en: d) La evaluación, selección y aprobación del proveedor; e) La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte; f) La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y g) La determinación de especificaciones técnicas, entre otros (según el numeral 12.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
Identificación y estado					

<p>67. ¿Se encuentran identificados con:</p> <p>a) Nombre comercial, b) Nombre o código dado al material por el establecimiento, c) Fecha de recepción, d) Nombre del proveedor, número del lote, e) Cantidad total y número de contenedores recibidos y f) Fecha de vencimiento o re-análisis? <i>(según el numeral 12.4.1 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>68.</p> <p>a) ¿Se encuentran almacenados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)? <i>(según los numerales, 12.4.2 y 12.4.3 del RTA de BPM)</i></p> <p>b) De no contar con una identificación física ¿Cuenta con un sistema que lo reemplace y garantice el mismo nivel de seguridad <i>(según el numeral 12.4.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
<p>Liberación</p>					
<p>69.</p> <p>a) ¿Se realizan controles de calidad para su correspondiente aprobación?</p> <p>b) ¿La liberación es realizada por el personal autorizado?</p> <p>c) ¿Cuentan con un sistema físico o alternativo que garantice que solo se liberan materias primas o materiales de envase y empaque aprobados? <i>(según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
<p>70.</p> <p>a) ¿Se realiza la recepción y aprobación con base en el certificado de análisis del proveedor?</p> <p>b) ¿El proveedor se encuentra calificado?</p> <p>c) ¿Se protegen los contenedores de las materias primas y materiales de contaminantes como polvo y humedad, u otros y están almacenados separados del piso? <i>(según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
<p>Almacenamiento</p>					
<p>71. ¿Se registran las condiciones de almacenamiento, de tal forma que se garantiza la vigencia y seguridad de las materias primas, material de envase y empaque? <i>(según los numerales 12.6.1 y 12.6.2 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>72. En caso de que se realice reenvase de materias primas, materiales de envase y empaque:</p> <p>a) ¿Se garantiza que la etiqueta lleva la misma información del envase original?</p> <p>b) ¿Se ejecuta en un área gris? <i>(según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				

73. ¿Cuenta con un inventario de existencias? ¿Existe manejo de rotación de inventarios? ¿Cuál? (según los numerales 12.6.5 y 12.6.6 del RTA de BPM)	MENOR				
Reevaluación					
74. a) ¿Se tiene establecido un sistema de re análisis de materias primas, materiales de envase y empaque? b) ¿Se garantiza que no se emplean materias primas, materiales de envase y empaque reanalizados que no cuentan con un reporte favorable por parte de control de calidad? (según el numeral 12.7 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
Calidad del agua utilizada para producción					
75. ¿Qué tipo de agua se emplea en la producción (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras)? ¿Qué equipo emplea para la obtención del agua? (según el numeral 12.8.1 y 12.8.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
76. ¿Existe el procedimiento de uso, manejo, limpieza y sanitización del equipo, las tuberías y tanques de almacenamiento de agua? (según el numeral 12.8.2 del RTA de BPM)	MAYOR*				
77. a) ¿El material de las tuberías y equipos de tratamiento de agua están diseñados y construidos de manera que eviten la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento? b) ¿Se identifican las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo? (según el numeral 12.8.3 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
78. a) ¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua, se encuentra establecida la frecuencia y se registran? b) ¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas? (según el numeral 12.8.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				
PRODUCCIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
79. ¿Cuenta con la documentación necesaria para el inicio de cada una de las etapas del proceso? (según el numeral 13.2.1 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
80. ¿Están identificados los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción? (según el numeral 13.2.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				

<p>81.</p> <p>a) ¿La fabricación del lote se inicia con la orden de producción?</p> <p>b) ¿Las modificaciones en las cantidades de materias primas, se incluyen en los registros de las operaciones de fabricación, y son autorizadas por el área técnica correspondiente?</p> <p><i>(según el numeral 13.2.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>				
<p>82. ¿Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las operaciones de fabricación:</p> <p>a) Equipos con las condiciones técnicas requeridas;</p> <p>b) Fórmula maestra" por cada producto;</p> <p>c) Tamaño de lote del producto;</p> <p>d) Orden de producción conteniendo la lista de todas las materias primas identificadas con los códigos o números de lote y cantidades por peso o volumen;</p> <p>e) Operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como la adición de materias primas, las temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo, limpieza y, si es necesario, sanitización de equipos, y manejo posterior del producto a granel?</p> <p><i>(según el numeral 13.2.4 del RTA de BPM)</i></p>	<p>CRÍTICO*</p>				
<p>Verificaciones iniciales</p>					
<p>83.</p> <p>a) ¿Al inicio de una nueva fabricación, se verifica que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados y en buenas condiciones de operación?</p> <p>b) Para el caso de cambio de productos, ¿se realizan y se registran las verificaciones antes de iniciar los procesos de fabricación?</p> <p><i>(según el numeral 13.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
<p>Identificación de las operaciones en curso</p>					
<p>84. ¿Durante las operaciones en curso, la línea de producción se encuentra identificada de acuerdo a la etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando?</p> <p><i>(según el numeral 13.4 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>85.</p> <p>a) ¿Se realiza el pesaje de las materias primas de acuerdo con las fórmulas en recipientes limpios, identificados y adecuados?</p> <p>b) ¿Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar? ¿Se calibran y verifican de forma periódica?</p> <p><i>(según el numeral 13.4.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>b) MAYOR*</p> <p>c) MAYOR*</p>				

<p>86.</p> <p>a) ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada en las operaciones de muestreo y pesado o medida?</p> <p>b) Se definen áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza adecuada, identificada y dotada de los elementos] necesarias como precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado (según el numeral 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>				
<p>87. ¿Se identifica el producto a granel con:</p> <p>a) Nombre o código de identificación,</p> <p>b) código o número de lote,</p> <p>c) condiciones de almacenamiento,</p> <p>d) fecha de elaboración y</p> <p>e) estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena)? (según el numeral 13.4.4 del RTA de BPM)</p>	<p>MAYOR</p>				
<p>Se avanzó hasta aquí (2020-10-23)</p> <p>Control del proceso</p> <p>8688. [PER, COL ECU: a) Se definen los controles a efectuar durante el los procesos de fabricación, [COL: envase y empaque], así como y los criterios de aceptación de acuerdo con el procedimiento definido.</p> <p>b) Los resultados fuera de los criterios de aceptación se informan e investigan para adoptar medidas correctivas necesarias? (según el numerales 13.5 [13.8.3] del RTA de BPM))</p>	<p>[PER, ECU, MAYOR]</p>				
<p>87. ¿Se identifica el producto a granel con: Nombre o código de identificación, código o número de lote, condiciones de almacenamiento, fecha de elaboración y estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena)?</p>	<p>MAYOR</p>				
<p>88. ¿Se almacenan los gráneles en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo las condiciones apropiadas?</p> <p>¿Se encuentran definidos los tiempos máximos de almacenamiento?</p>	<p>MAYOR</p> <p>[PER: MAYOR]</p>				
<p>89. ¿Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las operaciones de envasado?</p> <p>a) ¿los equipos con las condiciones técnicas requeridas?</p> <p>b) ¿los materiales de envase, empaque y de producto a granel identificados, indicando los códigos o número de lote y cantidades, definidos para el producto final previsto?</p> <p>c) ¿las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso?;</p> <p>d) ¿la limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque anterior?</p>	<p>CRÍTICO*</p>				
<p>[PER: ¿Están identificadas las líneas de envase y empaque de acuerdo al producto en proceso?]</p>					
<p>90. ¿Se toman medidas especiales cuando los procesos de envase y empaque no se realizan de forma continua, de tal forma que se minimizan los riesgos de confusión en el etiquetado?</p>	<p>MAYOR</p>				

91. ¿Cada tipo de producto (líquido, semisólido o sólido) se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?	[ECU: CRÍTICO MAYOR*]				
92. ¿Se fabrican productos cosméticos que requieren áreas con condiciones especiales y equipos específicos? [ECU: ¿Cuáles?]	MAYOR				
93. ¿Las áreas de elaboración de productos cosméticos son de uso exclusivo?	CRITICO*				
94. ¿Se restringe el acceso a las áreas de producción al personal no autorizado?	MAYOR				
95. ¿Se cuenta con los registros de la elaboración de lotes pilotos en áreas de fabricación?	MAYOR				
¿Se garantiza que no son comercializados?	[PER: MAYOR]				
PRODUCTOS TERMINADOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
96. ¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?	CRÍTICO*				
97. ¿La liberación del producto al mercado es realizada por el personal técnico responsable?	CRÍTICO*				
[PER. Almacenamiento y despacho]					
98. ¿Cuenta el establecimiento con un [PER: área específica] específico [PER: bajo condiciones apropiadas según su naturaleza,] destinado al almacenamiento de productos terminados?	[ECU: MAYOR MENOR]				
99. ¿Se monitorean las condiciones ambientales? ¿Existen registros de los controles realizados?	MENOR				
100. ¿Se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado [PER: (aprobado, cuarentena o rechazados)?]	MAYOR				
101. ¿ [ECU: El embalaje de productos terminados] se encuentran identificados: a) con nombre, (Nombre o código de identificación, b) Código o número de lote, c) Condiciones de almacenamiento cuando tal información es crítica para asegurar la calidad del producto, d) Cantidad, e) Fecha de elaboración, f) (Estado de calidad (aprobados, en cuarentena o rechazados) o un sistema que permita definir este estado.	MAYOR				
102. ¿Se tiene establecido un sistema que garantice la rotación del inventario? [PER: ¿Este sistema asegura que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero? ¿Cuál [PER: es el nombre del Sistema?]	MAYOR [MAYOR] [INFORMATIVO]				
[PER: ¿Cuentan con un control de inventario periódico con la finalidad de garantizar la exactitud del inventario y asegurar que se cumplan los criterios de aceptación?	[MAYOR]				
[PER: ¿Se investiga las discrepancias del control de inventarios y ante estas se toman las acciones correctivas correspondientes?	[MAYOR]				
103. ¿Se tienen establecidas las medidas que garantizan la calidad del producto terminado durante su despacho, permitiendo además su trazabilidad?	MAYOR				
DEVOLUCIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	

104. ¿Las devoluciones se encuentran identificadas y almacenadas en un área definida e identificada?	MAYOR				
105. ¿Cuentan con procedimientos escritos para la clasificación, manejo y disposición de las devoluciones?	MAYOR*				
106. ¿Se cuenta con la autorización previa por parte de control de calidad para poner nuevamente en el mercado las devoluciones que fueron acondicionadas para cumplir con los criterios de aceptación?	MAYOR				
107. ¿Se documentan las medidas que evitan la redistribución del producto <u>[PER: terminado]</u> que no ha sido liberado?	<u>[ECU: MAYOR MENOR]</u>				
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
108. ¿Cuenta el establecimiento con laboratorio de control de calidad?	INFORMATIVO				
109. ¿Se subcontrata con un laboratorio externo los análisis de control de calidad? <u>[ECU: ¿Cuál?]</u>	INFORMATIVO				
110. ¿Se realizan análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase <u>[PER: y empaque]</u> , productos intermedios <u>[PER: productos a granel]</u> y productos terminados <u>[ECU: con base en métodos de prueba definidos o estandarizados? de acuerdo a las especificaciones establecidas?]</u> <u>¿Se aprueban únicamente si cumplen con los criterios de aceptación requeridos o especificaciones)?</u>	CRÍTICO*				
111. ¿Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales de envase y empaque, producto a granel y productos terminados?	MAYOR				
112. ¿Disponen de métodos analíticos <u>[PER: definidos o estandarizado]</u> para realizar los controles establecidos? ¿Se encuentran disponibles?	MAYOR <u>[PER: MAYOR]</u>				
113. ¿Se registran y verifican los resultados obtenidos, y los registros cuentan como mínimo con la siguiente información: a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones; b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar?	CRÍTICO				
114. ¿Se revisan e investigan por parte del personal autorizado los resultados que se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas, <u>[PER: ¿Se determinan las causas que originaron la desviación?]</u> y ¿se toma una decisión de aceptación o rechazo?	MAYOR <u>MAYOR</u> <u>MAYOR]</u>				
115. ¿Se realiza reanálisis de materias primas, <u>[ECU: materiales de envase y empaque.]</u> productos a granel y productos terminados? ¿Cuentan con la justificación correspondiente?	MAYOR				
116. ¿Se identifican los reactivos, soluciones, medios de cultivo y otros elementos con la información pertinente: a) Nombre, b) Concentración nominal, según sea el caso, c) Concentración real, según sea el caso, d) Fecha de caducidad, e) Nombre y firma de la persona que lo preparó,	MAYOR				

f) Fecha de preparación, según corresponda, g) Fecha de apertura, según corresponda, h) Condiciones de almacenamiento, según corresponda, i) Fecha de re-normalización, cuando corresponda)?					
117. ¿Cuentan con área identificada, separada físicamente, dotada con los elementos necesarios y de la calidad de limpieza adecuada para llevar a cabo el muestreo?	MAYOR*				
118. ¿Cuentan con un procedimiento de muestreo en el que se establezca: a) el personal autorizado b) método de muestreo, c) materiales, instrumentos y utensilios a utilizar, d) cantidades de muestra a tomar, e) precauciones, f) identificación de la muestra y g) frecuencia de muestreo [PER: para reanálisis] ?	MAYOR*				
119. ¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?: a) Nombre o código de identificación; b) Código o número de lote; c) Fecha de toma de muestras; d) Recipiente del que se tomó la muestra; e) Punto de muestreo, cuando corresponda.	MAYOR				
120. ¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención, con acceso restringido?	MAYOR				
121. ¿Las muestras de retención de producto terminado son almacenadas: a) en el mismo material de envase en el que se comercializa el producto; b) en cantidad suficiente para permitir al menos dos (02) análisis completos; c) Durante (1) año posterior a su fecha de vencimiento; d) Según recomendaciones del fabricante?	MAYOR				
122. ¿Las muestras de retención de materias primas son almacenadas: a) En cantidad suficiente de cada lote usado para permitir al menos dos (02) análisis completos; b) Hasta el agotamiento de existencias, sin que exceda su fecha de vencimiento; c) En las condiciones establecidas por el fabricante?	MENOR				
PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACION	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
123. ¿Se cuenta con el personal autorizado para realizar las investigaciones de materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado?	MAYOR*				
124. ¿La decisión de destruir o reprocesar materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado es responsabilidad del personal de calidad?	MAYOR*				
125. ¿Se cuenta con procedimiento de reproceso de producto terminado y producto a granel? ¿es responsabilidad del personal de calidad?	MAYOR				
126. ¿El personal de calidad realiza los análisis de calidad a los productos terminados y/o a granel reprocesados, verificando la conformidad de acuerdo con las especificaciones establecidas?	MAYOR				
DESECHOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	

127. <u>[ECU: ¿Los desechos y efluentes son tratados y eliminados de manera oportuna y sanitaria, conforme a la regulación vigente? ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto? ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad?]</u>	MAYOR*				
<u>[ECU: ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto? ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad?]</u>	<u>[ECU: MAYOR*]</u>				
128. ¿Se adoptan medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos?	MAYOR				
129. ¿Se identifican los contenedores de los desechos de acuerdo con su contenido e información de seguridad?	<u>[ECU: MAYOR MENOR]</u>				
CONTRATOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
130. ¿Cuentan con los contratos en los que se <u>[ECU: establecen establezcan]</u> las condiciones para la contratación de actividades específicas? <u>[ECU: ¿Qué tipo de servicio subcontrata?]</u>	MENOR				
<u>[PER: Qué tipo de servicio subcontrata?]</u>	<u>INFORMATIVO</u>				
131. ¿Se evalúa la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas?	MENOR				
<u>[PER: ¿El contratista evita realizar cualquier actividad que pueda afectar negativamente la calidad del producto manufacturado y/o analizado para el contratante?]</u>	<u>MENOR]</u>				
132. ¿Se establecen los deberes y responsabilidades de cada una de las partes?	MENOR				
DESVIACIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
133. ¿Están definidos los responsables de autorizar las desviaciones y cuentan con la información necesaria que soporte la decisión?	MAYOR				
134. ¿Se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones?	MAYOR				
QUEJAS Y RETIROS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
135. ¿Se define el personal responsable del manejo de las quejas o reclamos?	MAYOR*				
136. ¿Se registran las quejas o reclamos con sus soportes, seguimiento, decisiones y medidas tomadas?	MAYOR				
<u>[PER: Se realiza un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación.]</u>	<u>MAYOR]</u>				
137. ¿Las investigaciones de quejas o reclamos y su seguimiento incluyen: a) Acciones preventivas para evitar la recurrencia del defecto; b) Comprobación, si procede, de otros lotes, para determinar si también están afectados?	MAYOR				
138. ¿Se realiza revisión periódica de las quejas con el fin de detectar tendencias o recurrencias?	MENOR				
139. ¿Está definido el personal autorizado para coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y es responsable de redactar un informe del mismo?	MAYOR				
<u>[PER: Se inicia de forma inmediata y oportuna las operaciones de retiro de producto del mercado]</u>	<u>MAYOR]</u>				

140. ¿Se informa a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado?	MAYOR				
141. ¿Los productos retirados se identifican y almacenan separadamente en una zona segura a la espera de una decisión?	MAYOR				
142. ¿Se evalúa periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado?	MAYOR				
CONTROL DE CAMBIOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
143. ¿Los cambios que pueden afectar la calidad del producto son aprobados y realizados por personal autorizado? ¿Dichos cambios se realizan con base en datos que soporten esta decisión?	MAYOR				
AUDITORÍA INTERNA	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
144. ¿Se realizan auditorías internas con personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada?	MAYOR				
145. ¿Se evalúan y comunican las observaciones de la auditoría interna a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes?	MAYOR				
146. ¿Se realiza seguimiento a las auditorías internas confirmando la ejecución de las acciones correctivas?	MAYOR				
DOCUMENTACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
147. ¿Cuentan con un sistema de gestión documental que permita la organización y consulta de los documentos que lo componen?	MAYOR*				
148. ¿Se define y describe la metodología de elaboración de los documentos, los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como el contenido, manejo, distribución y control de los mismos?	MAYOR				
149. ¿Los documentos están: a) Escritos en forma legible y comprensible; b) Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso; c) Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos, clasificados; d) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos; e) Accesibles al personal adecuado; y f) Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes?	MAYOR				
150. ¿Los registros que se llevan a cabo de forma manuscrita: a) Indican los datos que se deben ingresar; b) Están escritos de forma legible con tinta indeleble; c) Están firmados y fechados por el personal responsable; d) Si se trata de correcciones, la información original es legible y cuenta con la fecha y firma del responsable de la corrección; y e) Son escritos inmediatamente efectuada la actividad?	MENOR				
151. IPER: ¿Los documentos se encuentran actualizados? ¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?	MAYOR				

¿Cada Cuánto?	MAYOR <u>INFORMATIVO</u>				
152. ¿Se cuenta con archivo de los documentos originales, empleando copias controladas? ¿Se tiene establecido el tiempo de archivo de la documentación?	MENOR <u>MENOR</u>				