Esta lista corresponde a documentos que serán requeridos por la Comisión de Inspectores de la Dirección General de Inspección en el marco de una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control a la Industria Cosmética.

1. **Autorización de funcionamiento** del establecimiento, emitido por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria (**DRVS**) correspondiente (DINAVISA).
2. **Constancia de inscripción** del establecimiento, emitido por la Dirección de Registro y Fiscalización (SENAD).
3. **Constancia de inscripción** en el Registro Nacional de Drogas Estupefacientes y Sustancias Peligrosas del MSPBS (emitido por el DRVS).
4. **Contrato de prestación de servicios** con el/los Director/es Técnico/s, vigente/s.
5. **Organigrama** de la Planta Industrial.
6. **Constancia de verificación funcional del plano** aprobado del establecimiento, emitido por el Departamento de Verificación de Planos (DINAVISA).
7. Resolución de aprobación de **Plan de gestión ambiental**, emitido por el MADES.
8. Informe de **Verificación de las instalaciones** por parte de los Bomberos o documento equivalente.
9. Listado de **Procedimientos operativos estándar** (código, versión, vigencia, revisión, etc.).
10. Listado de **Personal con cargo**, título académico, funciones específicas, etc.
11. Listado de **Equipos de áreas de producción y control de calidad (fisicoquímico, microbiológico), depósitos**, otros.
12. Copia de **Plano aprobado** con la indicación del flujo del personal, materia prima y productos intermedios, productos terminados, etc.
13. Listado de **Productos fabricados** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc.
14. Listado de **Productos fabricados <u>por terceros</u>** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc. (***indicar la etapa correspondiente de tercerización***).
15. Listado de **Productos fabricados <u>para terceros</u>** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc. (***indicar la etapa correspondiente de tercerización***).
16. Copia de **Contratos con terceros** (tercerización de actividades de Producción, Control de Calidad, Acondicionamiento primario/secundarios, logística, etc.).
17. POE y **Programa de mantenimiento preventivo** de equipos de Producción, Control de Calidad, depósitos. Cronograma de ejecución, registros.
18. POE de **Calificación de proveedores**. Cronograma de ejecución, registros.
19. POE de **Calibración de instrumentos** (Producción, Control de Calidad, Depósitos, etc.).
20. Diseño del sistema de obtención de **agua de uso cosmético**. Planos del sistema de obtención, almacenamiento y distribución de agua de uso cosmético, puntos de uso, plan de muestreo. Registros de Mantenimiento. Métodos de controles fisicoquímicos y microbiológicos, análisis de tendencias, etc.
21. Diseño del **sistema de aire** de áreas de Producción, Control de Calidad, Depósitos, etc. Planos del sistema de aire de áreas de Producción, Control de Calidad, Depósitos, etc. Equipos, ductos de extracción de puntual de polvos. Diseño del Sistema de extracción de Polvos. Registros de Mantenimiento.
22. POE de **Recepción de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
23. POE de **Almacenamiento de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
24. POE de **Expedición de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
25. POE de **Reclamos de calidad**. Registros.
26. POE de **Desvíos de calidad**. Registros.
27. POE de **Acciones correctivas y acciones preventivas** (***CAPA***). Registros.
28. POE de **Control de cambios**. Registros.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

29. POE de **Autoinspecciones/auditoría interna**. Registros.
30. POE de **Capacitación y calificación del personal**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
31. POE de **Devoluciones**. Registros.
32. POE de **Salud Ocupacional**. Registros.
33. POE y **Programa de estudio de estabilidad** (***Corta duración, larga duración, de seguimiento***). Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
34. POE de **Retiro de productos del mercado**. Registros. Simulacros de retiros de productos.
35. POE de **Tratamiento de efluentes**. Registros.
36. POE de **Prevención de riesgos ambientales** (***manejo de residuos sólidos y líquidos***). Registros.
37. POE de **Control de plagas y alimañas**. Registros.
38. POE de **Programa de seguridad industrial** (uniformes, EPI, ducha de emergencia, etc.). Registros.
39. POE de **Muestreo, análisis y reanálisis fisicoquímicos/microbiológicos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
40. POE de **Muestra de retención** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
41. **Registros de lotes productivos** (***Batch record***), según forma cosmética. Registros.
42. POE de **Limpieza de áreas productivas y equipos**. Registros.
43. POE de **Control de temperatura y humedad relativa**. Registros.
44. POE de **Destrucción de productos**. Registros.
45. POE de **Distribución primaria** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
46. POE de **Manejo de productos vencidos**. Registros.

Observación: Las áreas productivas objeto de certificación deben estar operativas, en caso de que el establecimiento no esté operando en alguna línea productiva objeto de la solicitud de certificación por algún motivo, como ser mantenimiento de estructura, equipos del sistema de aire o cualquier otro motivo justificado por el establecimiento, será evaluado por la Comisión de Inspectores, y en caso justificado se podrá proseguir la inspección en las áreas productivas respectivas, colocando dicha observación en el informe de inspección.

Nota 1: DEL MANEJO DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES, se menciona lo siguiente:

a) ***"La comisión de inspectores deberá garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades y protegerá los derechos de propiedad de las empresas reguladas en la que se realizan las inspecciones."***
b) ***"Todos aquellos que desempeñan funciones en las dependencias de la DINAVISA y tienen acceso a informaciones de las empresas reguladas; por ese motivo se aplican disposiciones para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades realizadas en todos los niveles de la organización."***
c) ***"Salvo cuando se requiera por ley o mandato judicial, la información obrante en la DINAVISA presentada u obtenida de una empresa regulada en particular, no se revelará a terceras partes sin la aprobación por escrito de dicha empresa regulada."***

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.