ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L)
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

NTON 26 006-08/ RTCA 71.03.49:08

Publicado en La Gaceta No. 127 y 128 del 06 y 07 de Julio del 2010

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales

ICS 71.100 RTCA 71.03.49:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Por El Salvador Consejo Superior de Salud Pública Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Por Nicaragua Ministerio de Salud
Por Honduras Secretaria de Salud
Por Costa Rica Ministerio de Salud

1. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los productos cosméticos,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento es de aplicación para todos los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, establecidos en los países centroamericanos.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

3.1 Área restringida: es el área donde sólo se permite la entrada y permanencia de personal autorizado.

3.2 Autoridad reguladora: es el ente oficial responsable de la regulación y control sanitario de los productos cosméticos.

3.3 Auditoria: revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

3.4 Auditoría externa: revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

3.5 Auditoría interna: revisión efectuada por personal técnico calificado de la empresa que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de manufactura.

3.6 Buenas prácticas de manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.

3.7 Calibración: conjunto de actividades destinadas a verificar que todo instrumento o equipo de medición se encuentre dentro de normas o estándares establecidos.

3.8 Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

3.9 Certificado de análisis: documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se registran los resultados de los análisis realizados a materiales, materias primas y producto terminado.

3.10 Cosmético: es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

3.11 Contaminación: es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.12 Contratante: compañía que utiliza los servicios de un contratista.

3.13 Contratista: individuo, grupos de individuos o compañía que provee servicios a la empresa.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

3.14 Contratos a terceros: instrumento público debidamente autorizado en el que se acuerda la elaboración parcial o total de productos cosméticos para terceros.

3.15 Control de calidad: sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad de un producto.

3.16 Cuarentena: situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados, pendiente del dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.

3.17 Dispensado/Pesado: despacho de las materias primas para la elaboración de un lote determinado de un producto.

3.18 Envase/empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

3.19 Envase/empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

3.20 Excipiente ó vehículo: ingrediente que ayuda en la formulación cosmética.

3.21 Fabricación: operaciones involucradas en la producción de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, su procesamiento y empaque, hasta su comercialización.

3.22 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario de un producto, que indica el período para el cual se espera que el mismo satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

3.23 Fórmula maestra: documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto cosmético, incluyen además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

3.24 Guía de auditoría de buenas prácticas de manufactura: documento utilizado por la autoridad reguladora o por el fabricante, para la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

3.25 Identificación/número de lote: es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

3.26 Ingrediente activo: toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

3.27 Laboratorio de productos cosméticos: empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos.

3.28 Lote: cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

3.29 Materia prima: sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto.

3.30 Maduración: añejamiento en frío de los perfumes, permitiendo que las ceras que no son solubles floten para someterse después a un proceso de filtración.

3.31 Método analítico: descripción de una o más metodologías analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

3.32 Muestra de retención: muestra representativa de cada lote, destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.

3.33 Orden de envase/empaque: documento que especifica las cantidades de material de envase/empaque que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.

3.34 Orden de producción: documento en el cual se registra la fórmula, las cantidades de cada uno de los ingredientes y se autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

3.35 Procedimiento estándar de operación: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general.

3.36 Producto a granel: es el que se encuentra en su forma cosmética definitiva debidamente identificado, sin haberse empacado ni rotulado, en los envases finales de comercialización.

3.37 Producto semielaborado: es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de producción, y que antecede a la forma cosmética definitiva.

3.38 Producción: todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, control de calidad, hasta llegar al producto terminado.

3.39 Reclamo: información externa que alude a un defecto en el producto terminado.

3.40 Rechazado: condición que se aplica a un componente, producto, área o equipo que no cumple especificaciones establecidas.

3.41 Vida útil: período durante el cual se espera que un producto cosmético, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

4. REQUISITOS

Los laboratorios de productos cosméticos deben tener permiso o licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad reguladora.

5. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL

5.1 Estructura organizativa y funciones.

5.1.1 La empresa debe contar con:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

a) Una organización adecuada la cual demuestre a través de organigrama general y específicos sus niveles jerárquicos.

b) El departamento de Producción y Control de Calidad, los cuales deben ser independientes.

c) Descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y hacerlas del conocimiento del personal.

5.1.2 La empresa debe contar con una política de calidad definida, actualizada y documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

5.2 Personal.

5.2.1 La empresa debe contar con los servicios de un director técnico que será un profesional idóneo de acuerdo a la legislación de cada país de los Estados Parte, el cual será responsable de la seguridad y calidad de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización.

5.2.2 La jefatura de los departamentos de producción y control de calidad serán ocupados por personal idóneo en la fabricación de productos cosméticos.

5.2.3 La empresa debe

a) Disponer de un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas.

b) Contratar personal idóneo con educación, experiencia y habilidades que le permitan ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.

c) Contratar al personal responsable de supervisión a tiempo completo.

d) Garantizar que los jefes de los departamentos sean los responsables de documentar, implementar y mantener los métodos y procedimientos empleados.

e) Disponer de un programa documentado de inducción y capacitación continua y permanente para el personal, de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas. Se deben mantener los registros apropiados

5.2.4 De la higiene y salud del personal

a) El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos periódicos.

b) La Gerencia del laboratorio será responsable de que el personal presente anualmente certificación medica o su equivalente, para demostrar que no padece enfermedades infectocontagiosas.

c) El personal debe cumplir hábitos higiénicos y seguir las instrucciones establecidas por la empresa.

d) La persona que muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, para su protección y la del producto, no debe manipular materia prima o producto en proceso hasta que se considere que la

condición ha desaparecido.

e) Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.

f) Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como también los implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el manejo de sustancias Inflamables, u otras que su manejo así lo requiera.

g) El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio-localizadores, ni ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.

h) Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.

i) Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso limitado.

j) Al personal se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y almacenamiento. Esta prohibición debe divulgarse por medio de rótulos colocados convenientemente.

6. EDIFICIOS E INSTALACIONES.

6.1 Generalidades.

El edificio debe:

a) Estar diseñado y construido de manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.

b) Estar ubicado lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales y productos.

c) Diseñarse de tal manera que permita la fluidez de procesos y personal para evitar la confusión, contaminación y errores.

d) Diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

e) Disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares estratégicos.

f) Tener condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, que no influyan directa o indirectamente en forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento.

g) Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Para la fabricación de productos higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

h) Disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten.

i) Disponer de un espacio destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.

6.2 Áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben

a) Estar separadas de otras áreas, de tamaño adecuado, ventiladas y equipadas.

b) Tener condiciones especiales para los materiales que lo requieran.

c) Permitir la rotación adecuada de los materiales.

d) Permanecer ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.

e) Disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.

f) Contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones.

6.3 Área de dispensado / pesado

Del área de dispensado / pesado:

a) Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.

b) Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.

c) Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.

d) Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.

6.4 Áreas de producción.

Las áreas de producción deben:

a) Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.

b) Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas, cuando aplique.

c) Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

d) Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.

e) Contar con extracción puntual de polvos en área de sólidos.

f) Disponer de inyección de aire y extracción de vapores en caso de producción de tintes y esmaltes.

g) Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.

h) Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.

i) Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia

j) Contar con área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño, espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar, cuando aplique

6.5 Área de envase/empaque

Las áreas de envase/empaque deben:

a) Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.

b) Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza

6.6 Áreas auxiliares.

Las áreas auxiliares son:

a) Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo una unidad por cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Esta área debe contar con duchas, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido, papel higiénico; no deben comunicarse directamente con las áreas de producción, contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.

b) Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción.

c) Lavandería ó un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.

d) Armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.

e) Mantenimiento, destinada exclusivamente para reparaciones y almacenar herramientas, repuestos, etc.

6.7 Área de control de calidad.

El área de control de calidad debe

a) Estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

ella se realice.

b) Contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.

c) Disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.

d) Tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios.

e) Contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo a las actividades desarrolladas.

7. EQUIPO

7.1 Generalidades.

7.1.1 El equipo debe

a) Estar construido de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.

b) Ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.

c) Estar ubicado y separado de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.

d) Retirarse del área de producción y estar debidamente identificado, cuando éste se encuentre defectuoso.

e) Estar debidamente identificado.

f) Estar calibrado de acuerdo a procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo, cuando aplique. g) Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.

7.1.2 La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

8. SISTEMA DE AGUA.

8.1 Generalidades.

Los Laboratorios de productos cosméticos deben

a) Utilizar para la fabricación de sus productos agua que garantice la calidad fisicoquímica y microbiológica de los mismos.

b) Garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

9. MATERIALES

9.1 Generalidades.

9.1.1 Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado por control de calidad.

9.1.2 Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.

9.1.3 Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase y empaque deberá inspeccionarse visualmente, y comprobar que los mismos se encuentren debidamente identificados, cerrados y que no presenten deterioro o daño.

9.1.4 Previo a su destrucción ó devolución, todo material rechazado debe ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica y aislada para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.

9.1.5 Los envases/empaques primarios, debe ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el producto, empleando procedimientos establecidos por escrito, cuando aplique.

9.1.6 Cada lote de materia prima, envase/empaque y producto terminado debe ser autorizado por el departamento de control de calidad antes de su uso o distribución.

9.1.7 Los materiales deben evaluarse conforme a las especificaciones de Control de Calidad.

9.1.8 De cada lote producido, debe tomarse una cantidad representativa de muestras y dejarlas en retención en su empaque final. Estas se conservaran como mínimo un año después de su fecha de vencimiento.

10. DOCUMENTOS

10.1 Generalidades.

Los documentos:

a) Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.

b) Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.

c) Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

d) Deben revisarse y actualizarse periódicamente. Además, deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

e) Deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.

10.2 Etiquetas

Las etiquetas deben:

a) Estar colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones, las cuales deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por el laboratorio.

b) Adjuntarse a la documentación del lote del producto.

10.3 Especificaciones.
La materia prima, material de envase/empaque y producto terminado debe contar con especificaciones de calidad.

10.4 Fórmula maestra, orden de producción y envase/empaque.
Debe existir una fórmula maestra para cada producto. Con el objeto de asegurar la identidad y uniformidad. Cada lote debe contar con una orden de producción y envase/empaque.

10.5 Procedimientos estándar de operación, programas y registros.

10.5.1 Deben existir procedimientos estándar de operación y su respectivo registro con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad.

10.5.2 Deben contar con programas y registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.

10.6 Quejas y Reclamos.

10.6.1 El laboratorio de productos cosméticos debe contar con procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por quejas o reclamos.

10.6.2 Control de calidad se encargará de investigar cada queja o reclamo e informará los resultados obtenidos a la administración, la cual debe informar al interesado. Se debe contar con un registro de quejas y reclamos.

11. CONTRATOS A TERCEROS.

11.1 Contrato

11.1.1 La producción de productos por terceros deben ser definidos, de mutuo consentimiento por medio de un contrato en instrumento público debidamente legalizado.

11.1.2 El contrato debe establecer las obligaciones de las partes con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

12. AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

12.1 Generalidades.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

12.1.1 El fabricante debe evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante las auditorías internas.

12.1.2 Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoría interna para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y emitir informe que incluya las medidas correctivas.

12.1.3 El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna, debe tener conocimiento de las buenas prácticas de manufactura para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.

12.1.4 Para realizar la auditoría interna, el laboratorio utilizará la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para laboratorios de productos cosméticos armonizadas por los Estados Miembros

12.1.5 Todo laboratorio de productos cosméticos quedará sujeto a auditorias periódicas por parte de la autoridad reguladora.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde a la autoridad reguladora, la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en este reglamento

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

PROPÓSITO

El propósito de la presente Guía, es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de los productos cosméticos estén bajo control, para que pueda prevenirse, reducirse, y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor. Esta Guía será de utilidad al ente Regulador en el ejercicio de su labor rutinaria para la evaluación de las regulaciones a las Empresas Cosméticas. Además podrá ser de utilidad a dichas empresas como instrumento de auto evaluación.

CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN

El criterio establecido está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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 poder autorizar el funcionamiento de los Laboratorios se debe cumplir con un 100% de los aspectos críticos indicados y con un 70 % de los aspectos calificados como mayores, en la presente Guía.

CRITERIOS

CRÍTICO: Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisible la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

MAYOR: Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. La presencia continuada de este lo puede llevar a convertirse en crítico.

MENOR: Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. El aspecto MENOR no cumplido después de la primera inspección, será automáticamente calificado como MAYOR en las inspecciones siguientes. No obstante, nunca será calificado como CRÍTICO.

INFORMATIVO: Aquel que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

Numeral	Inciso	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
5		**ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL**				
	5.1.	Estructura organizativa y Funciones				
	5.1.1	Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento?			INFORMATIVO	
		Dispone la Empresa con una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?			MAYOR	
	5.1.2	Dispone la empresa de una política de calidad y está documentada?			INFORMATIVO	
	5.2	Personal				
	5.2.1	Vela el director técnico por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la planta?			MAYOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

	5.2.2	Esta el departamento de producción apoyado técnicamente por un responsable? Cuenta con educación, capacitación o experiencia o cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas?			CRITICO	
		Esta el departamento de control de calidad apoyado técnicamente por un responsable? Cuenta con educación, capacitación o experiencia o cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas?			CRITICO	
	5.2.3	Esta el personal calificado en relación a las funciones para las cuáles fue contratado y es esto comprobable?			MAYOR	
		Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas?			INFORMATIVO	
		Se tienen programas de inducción escritos para el personal nuevo ? (temporal o fijo)			MAYOR	
		Existen programas escritos de capacitación continua y permanente para el personal sobre BPM.?			MAYOR	
		Existen registros de evaluaciones efectuadas en la capacitación? Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen			MAYOR	
		Precauciones especiales?			MAYOR	
		Está documentado?			MAYOR	
		Se realiza un examen médico al personal para ingreso a la empresa?			INFORMATIVO	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Se realizan exámenes médicos periódicos al personal durante el tiempo de contratación?			INFORMATIVO	
		Esta el personal que labora en la planta, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas? Es esto comprobable?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos para el ingreso de los visitantes a la planta?			MAYOR	
		Existen normas en relación con el comer y fumar dentro de las áreas productivas?			MAYOR	
		Existe la prohibición de portar joyas y maquillaje para el personal involucrado en la fabricación de productos a granel?			MAYOR	
	5.2.4	Está dotado el personal (Temporal y Fijo) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área? Esta limpio y presentable?			MAYOR	
		Esta el uso del uniforme restringido a las áreas productivas?			MENOR	
		Existen procedimientos sobre el lavado de uniformes?			MAYOR	
		Están escritos?			MAYOR	
		Existe un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos?			MAYOR	
		Existe en las áreas de vestidores y sanitarios rótulos recordatorios de las reglas de higiene?			MAYOR	
		Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial?			MAYOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Existen procedimientos escritos sobre la entrada del personal de mantenimiento a las áreas de producción durante el proceso del mismo?			MENOR	
		Se siguen estos procedimiento			MENOR	
	6	**III. EDIFICIOS E INSTALACIONES**				
	6.1	Generalidades				
		Se encuentran las áreas adyacentes a la planta, pertenecientes a la empresa limpias, libres de plagas y focos de contaminación?			MAYOR	
		Existe contaminación por industrias vecinas?			INFORMATIVO	
		Existen programas de mantenimiento y reparaciones en el lugar?			MENOR	
		Existe en todas las áreas del establecimiento un sistema adecuado de recolección y manejo de desechos?			MAYOR	
		Existen espacios separados o delimitados para la producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento?			CRITICO	
		Existe un espacio destinado a primeros auxilios?			MENOR	
		Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?			MAYOR	
		Se tienen procedimientos escritos, registros de saneamiento y control de plagas?			MAYOR	
6		Áreas Auxiliares				
		Servicios sanitarios están ubicados convenientemente?			MAYOR	
		Se encuentran separados para personal femenino y masculino?			MAYOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Son suficientes de acuerdo al número de personas?			MAYOR	
		Están adecuadamente aseados y ventilados?			MAYOR	
		Están dotados de secador (de aire o toallas desechables) y dosificadores de jabón?			MAYOR	
		Vestidores				
		Existen vestidores para personal femenino y masculino?			MAYOR	
	6.6	Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?			MENOR	
		Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			MENOR	
		Existen procedimientos escritos apropiados para el ingreso y egreso de los vestidores?			MENOR	
		Áreas de Mantenimiento.				
		Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a mantenimiento?			MAYOR	
		Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			MENOR	
		Existen procedimientos para el mantenimiento de equipos?			MAYOR	
		Se llevan registros documentados?			MENOR	
		Comedor.				
		Están separadas de las de producción?			MAYOR	
		V. Sistema de Agua.				
		Tipos de suministro de agua:			INFORMATIVO	
		Acueducto?			INFORMATIVO	
		De pozo?			INFORMATIVO	
		Otros?			INFORMATIVO	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Para qué utilizan cada tipo de agua? Explicar			INFORMATIVO	
		Posee tanques de almacenamiento de agua?			INFORMATIVO	
		Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua?			MAYOR	
		Qué clase de agua utilizan en Producción?			INFORMATIVO	
		Potable?			INFORMATIVO	
		Purificada?			INFORMATIVO	
		Con que proceso de tratamiento de agua se cuenta?			INFORMATIVO	
		Desionizada?			INFORMATIVO	
		otros?			INFORMATIVO	
		Existe procedimiento para evitar contaminación bacteriológica?			MAYOR	
8	**8.1**	Hay tanques de almacenamiento para el agua tratada?			INFORMATIVO	
		Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua tratada?			MAYOR	
		Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos periódicos?			MAYOR	
		Se registran?			MAYOR	
		Son suficientes de acuerdo al proceso de purificación?			MAYOR	
		Es adecuado el diseño y material de las tuberías de conducción del agua?			MAYOR	
		Están debidamente identificados y son adecuados los puntos de muestreo?			MAYOR	
		Existe un procedimiento escrito de muestreo que especifique cuándo y cómo tomar las muestras?			MAYOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de tuberías de conducción del agua utilizada en la fabricación?			MAYOR	
		Con qué frecuencia se realiza?			INFORMATIVO	
		Se documenta?			MAYOR	
		Hay instrucciones escritas para cada tipo de calidad de agua, donde se especifiquen las medidas correctivas a tomar y los parámetros de aceptación y rechazo?			MAYOR	
		Tratamiento de Aguas Residuales.				
		Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales?			INFORMATIVO	
		Cuenta con sistemas de desagües y sifones adecuados, suficientemente protegidos?			MAYOR	
		Tienen los pisos desniveles hacia el sifón o canal de desagüe?			MENOR	
		ÁREA DE ALMACENAMIENTO				
		MATERIAS PRIMAS				
		Cuenta con espacios suficientes y están debidamente asignados y señalizados para:				
		Recepción de materiales?			MAYOR	
		Área de almacenamiento?			MAYOR	
		Área de muestreo?			MENOR	
		Área de rechazos?			MAYOR	
		Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?			MENOR	
		Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente? (Verificar registros).			MAYOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables?			MAYOR	
		Están debidamente identificados y señalizados?			MENOR	
		Se encuentran las áreas limpias, ordenadas y en buen estado?			MAYOR	
6	**6.2**	Son de material de fácil limpieza:				
		Estanterías?			MENOR	
		Estibas?			MENOR	
		Paredes?			MENOR	
		Pisos?			MENOR	
		Puertas?			MENOR	
		Techos?			MENOR	
		Ventanas?			MENOR	
		Existe ventilación e iluminación adecuadas?			MAYOR	
		Se encuentran las materias primas almacenadas sobre estibas o en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y aseo?			MENOR	
		Se encuentran las materias primas identificadas con:				
		Nombre y/o código?			MAYOR	
		Fecha de Recepción?			MAYOR	
		Número de lote interno?			MENOR	
		Fecha de Análisis?			MENOR	
		Fecha de expiración? Cuando aplique			MAYOR	
		Número de recipientes?			INFORMATIVO	
		Proveedor?			MENOR	
		Numero de análisis?			MAYOR	
		Se utilizan las materias primas de acuerdo con el sistema de ingreso PEPS (primero en expirar primero en salir) ?			MAYOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Están las materias primas y materiales localizados e identificados de acuerdo al estado en que se encuentran? (Aprobado, Cuarentena, Rechazado, etc.)			MAYOR	
		Cuentan con un sistema que registre, documente y controle el manejo de las materias primas?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos para recepción?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos para muestreo?			MAYOR	
		Se cierran, se sellan e identifican debidamente las materias primas, muestreadas?			MAYOR	
		Están almacenadas correctamente las materias primas que requieren condiciones especiales de almacenamiento?			MAYOR	
		ÁREA DE DISPENSADO / PESADO				
		Existe un área de dispensado debidamente identificada, separada físicamente y de tamaño adecuado.			MAYOR	
		Tiene paredes, pisos, techos lisos, impermeables, con curvas sanitarias y de fácil limpieza?			MAYOR	
		Se encuentra el área limpia y ordenada?			MAYOR	
		Está iluminada adecuadamente?			MAYOR	
		Tiene sistema de inyección y extracción de aire?			MAYOR	
		Se dispensa contra Orden de Producción?			MAYOR	
		Los recipientes de las materias primas están				

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		a. limpios en su exterior antes de introducirse al área.			MAYOR	
		b. cerrados perfectamente antes y después de dispensar.			MAYOR	
		Se identifican individualmente las materias primas dispensadas para cada orden de producción?			MAYOR	
		Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción?			MENOR	
	6.3	Se pesan simultáneamente varias órdenes de producción de diferentes productos?			MAYOR	
		Utiliza el personal ropa y elementos de protección adecuados para el dispensado de materias primas?			MAYOR	
		Cuenta con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas dispensadas?			MENOR	
		Existen procedimientos escritos para:				
		Manejo de materiales?			MENOR	
		Utensilios empleados?			MENOR	
		Limpieza después de cada operación?			MENOR	
		Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?			MENOR	
		Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?			MAYOR	
		Se realizan estas calibraciones, por personal idóneo, en forma periódica?			MAYOR	
		ÁREA DE ENVASE/EMPAQUE				

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Se encuentran las áreas debidamente identificadas y de tamaño adecuado?			MENOR	
		Es el área exclusiva y no está invadida por otros materiales?			MENOR	
		Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:				
		Estanterías?			MENOR	
		Estibas?			MENOR	
		Paredes?			MENOR	
		Pisos?			MENOR	
		Puertas?			MENOR	
		Techos?			MENOR	
		Ventanas?			MENOR	
		Están iluminadas			MAYOR	
	6.5	Están ventiladas?			MAYOR	
		El material de construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?			MAYOR	
		Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo de material de envase y empaque?			MAYOR	
		Se almacenan los materiales ordenadamente?			MENOR	
		Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a:				
		Nombre o código?			MAYOR	
		Fecha de Recepción?			MENOR	
		Proveedor?			MENOR	
		Fecha de análisis?			MAYOR	
		Numero de análisis?			MAYOR	
		Están identificados y localizados de acuerdo con el estado en que se encuentran las etiquetas y los materiales?			MAYOR	
		Aprobado				

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Cuarentena				
		Rechazado				
		Se cierran, se sellan e identifican debidamente los materiales muestreados?			MENOR	
		ALMACENES DE PRODUCTOS TERMINADOS				
		Están los almacenes debidamente identificados?			MENOR	
		Se encuentran limpios?			MENOR	
		Se encuentran ordenados?			MENOR	
		Se encuentran debidamente iluminados y ventilados			MAYOR	
	6.2	Son del tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?			MENOR	
		El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?			MAYOR	
		Es el área exclusiva y no está invadida por otros materiales?			MENOR	
		Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:				
		Estanterías?			MENOR	
		Estibas?			MENOR	
		Paredes?			MENOR	
		Pisos?			MENOR	
		Puertas?			MENOR	
		Techos?			MENOR	
		Ventanas?			MENOR	
		Se encuentran debidamente ordenados e identificados los productos terminados?			MENOR	
		Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes despachados han sido aprobados por Control de Calidad?			MAYOR	
		Se cumplen estos procedimientos?			MAYOR	
		Se despachan los productos terminados de acuerdo a su orden de ingreso (el primero				

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		que entra el primero que sale)?			MAYOR	
		Cuentan con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?			INFORMATIVO	
		Existe un número adecuado de extintores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de material que se almacena?			INFORMATIVO	
		Cuenta con un área separada para devoluciones y/o reclamos debidamente identificada?			MENOR	
		Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR	
		Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			MAYOR	
		Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?			MENOR	
10	**10.6**	**QUEJAS Y RECLAMOS**				
		Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?.			MENOR	
		Se archivan?			MENOR	
	6.4	**ÁREAS DE PRODUCCIÓN**				
		A. ÁREA DE SÓLIDOS				
		Existe un área separada o delimitada para estos productos?			MAYOR	
		Se encuentra limpia y ordenada?			MAYOR	
		Se dispone de sitios especialmente destinados para:				
		Materias primas dispensadas?			MENOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?			MENOR	
		Cuenta con área separada para:				
		Lavado de utensilios y equipos de producción?			MAYOR	
		Lavado de materiales e implementos de aseo?			MAYOR	
		Aseo.				
		Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			MAYOR	
		Se registran?			MAYOR	
		Son de material de fácil limpieza				
		Lámparas?			MAYOR	
		Paredes?			MAYOR	
		Pisos?			MAYOR	
		Puertas?			MAYOR	
6, 7, 10	**7.1, 7.2, 10.5**	Rejillas de aire?			MAYOR	
		Ventanas?			MAYOR	
		Los techos permanecen limpios?			MAYOR	
		Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR	
		Equipos.				
		Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			MAYOR	
		Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			MAYOR	
		Documentan la limpieza de los equipos?			MAYOR	
		Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			MAYOR	
		Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			MAYOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?			MAYOR	
		Sistema de Aire.				
		Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces de ventilación, de extracción y recolección para polvos?			MAYOR	
		Ductos y Tuberías.				
		Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			INFORMATIVO	
		Permanecen limpios?			MAYOR	
		Controles durante la Producción.				
		Se tienen órdenes de producción e instrucciones de para cada lote ?			MAYOR	
		Se siguen las instrucciones de producción?			MAYOR	
		Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			MAYOR	
		Controles en proceso				
		Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			MAYOR	
		Se documentan?			MAYOR	
		Personal				
		En los casos requeridos, el personal cuenta con elementos de protección?			MAYOR	
		ÁREA DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS				
		Existe un área independiente para estos productos?			MAYOR	
		Se encuentra limpia y ordenada?			MENOR	
		Se dispone de sitios especialmente destinados para:				
		Materias primas dispensadas?			MENOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417

		Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?			MENOR	
		Lavado de utensilios y equipos de producción?			MAYOR	
		Lavado de materiales e implementos de aseo?			MAYOR	
		Aseo.				
		Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			MAYOR	
		Se registran?			MAYOR	
		Son de material de fácil limpieza				
		Drenajes y sifones?			MAYOR	
		Lámparas?			MAYOR	
		Paredes?			MAYOR	
		Pisos?			MAYOR	
		Puertas?			MAYOR	
		Rejillas de aire?			MAYOR	
		Ventanas?			MAYOR	
		Los techos permanecen limpios?			MAYOR	
		Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR	

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16417