REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

RESOLUCIÓN NO. 124-2004 (COMIECO-XXIX), Aprobado el

Publicada en La Gaceta No. 44 del 03 de Marzo del 2005

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Contenido

Título I. Disposiciones Generales
Capítulo I. Objetivo
Capítulo II. Ámbito de aplicación y competencia
Capítulo III. Definiciones Capítulo
IV. Requisitos.

Título II. Estructura Organizativa, Política de Calidad y Personal.
Capítulo I. Estructura Organizativa y Funciones
Capítulo II. Personal

Título III. Edificios e Instalaciones
Capítulo I. Generalidades
Capítulo II. Área de almacenamiento
Capítulo III. Área de dispensado/ pesado
Capítulo IV. Área de producción
Capítulo V. Área de envase / empaque
Capítulo VI. Áreas auxiliares
Capítulo VII. Áreas de control de calidad.

Título IV. Equipo
Capítulo I. Generalidades

Título V. Sistema de Agua
Capítulo I. Generalidades

Título VI. Materiales
Capítulo I. Generalidades

Título VII. Documentos
Capítulo I. Generalidades
Capítulo II. Etiquetas.
Capitulo III. Especificaciones
Capitulo IV. Fórmula Maestra, Orden de producción Envase/Empaque
Capítulo V. Procedimientos Estándar de Operación, Programas y Registros

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

Capítulo VI. Quejas y Reclamos

Título VIII. Contrato a Terceros
Capítulo I. Contrato

Título IX. Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura
Capítulo I. Generalidades

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo I

Objetivo

Artículo 1.-

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

La revisión del presente reglamento deberá hacerse al menos cada dos años y en consenso con las partes.

Capítulo II

Ámbito de Aplicación y Competencia

Artículo 2.-El presente reglamento es de aplicación obligatoria para todos los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, establecidos en los países miembros de la Unión Aduanera.

Artículo 3.-Corresponde a la autoridad reguladora, la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en este reglamento.

Capítulo III

Definiciones

Artículo 4.-Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

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

Autoridad Reguladora. Es el ente oficial responsable de la Regulación y Control Sanitario de los Productos Cosméticos.

Auditoría. Revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

establecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Auditoria externa. Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Auditoria interna. Revisión efectuada por personal técnico calificado de la empresa que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Buenas Prácticas de Manufactura. Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizarla fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.

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

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.

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.

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.

Contaminación. Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Contratante. Compañía que utiliza los servicios de un contratista.

Contratista. Individuo, grupos de individuos o compañía que provee servicios a la Empresa.

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

Control de calidad, Sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad de un producto.

Cuarentena. Situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados, pendiente del dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.

Dispensado/ Pesado. Despacho de las materias primas para la elaboración de un lote determinado de un producto.

Envase/empaque primario. Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

Envase / empaque secundario, Recipiente definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto.

Excipiente ó vehículo. Ingrediente que ayuda en la formulación cosmética.

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

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.

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.

Guía de Auditoria 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.

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.

Ingrediente activo. Toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

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

Lote. Cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

que se produce en un ciclo o serie de cielos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

Materia Prima. Sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto.

Maduración. Añejamiento enfrío de los perfumes, permitiendo que las ceras que no son solubles floten para someterse después a un proceso de filtración.

Método analítico. Descripción de una o más metodología analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

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.

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.

Orden de producción. Copia auténtica de la fórmula maestra, a la cual se le asigna un número de lote.

Procedimiento Estándar de Operación. Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general.

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.

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.

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.

Reclamo. Información externa que alude a un defecto en el producto terminado.

Rechazado. Condición que se aplica aun componente, producto, área o equipo que no cumple especificaciones establecidas.

Vida útil. Período durante el cual se espera que un producto cosmético, si se

almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

Capítulo IV

Requisitos

Articulo 5.-Los laboratorios de productos cosméticos deben tener permiso o licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad reguladora.

TITULO II

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL.

Capítulo I

Estructura Organizativa y Funciones

Artículo 6.-La Empresa debe contar con una organización adecuada la cual demuestre a través de organigrama general y específicos sus niveles jerárquicos. El departamento de Producción y Control de Calidad, los cuales deben ser independientes.

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

Artículo 7.-La empresa debe contar con una política de calidad definida, actualizada y documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

Capítulo II

Personal

Artículo 8.-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.

Artículo 9.-La jefatura de los departamentos de Producción y Control de Calidad serán ocupados por personal idóneo en la fabricación de productos cosméticos.

Artículo 10.- 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

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

Artículo 11.-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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

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.

TÍTULO III
EDIFICIOS E INSTALACIONES
Capítulo I
Generalidades

Artículo 12.-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

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.

Capítulo II

Áreas de Almacenamiento

Artículo 13.- Las áreas de almacenamiento deben:

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

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.

Capítulo III

Área de Dispensado/ Pesado

Artículo 14.-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.

Capítulo IV

Áreas de Producción

Artículo 15.-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.

d) Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

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.

Capítulo V

Área de Envase/ Empaque

Artículo 16.-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.

Capítulo VI

Áreas Auxiliares

Artículo 17.-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. Debe contar con duchas provistas de agua fría y caliente, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón liquido, 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

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

Capitulo VII
Área de Control de Calidad

Artículo 18.-El área de control de calidad debe:

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

TÍTULO IV

EQUIPO
Capítulo I

Generalidades

Artículo 19.-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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

g) Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.

Artículo 20.-La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

TÍTULO V

SISTEMA DE AGUA

Capítulo I

Generalidades

Artículo 2l.-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.

TITULO VI

GENERALIDADES

Capítulo I

Generalidades

Artículo 22.-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.

Artículo 23.-Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.

Artículo 24.-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.

Artículo 25.-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.

Artículo 26.-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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

Artículo 27.-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.

Artículo 28.-Los materiales deben evaluarse conforme a las especificaciones de Control de Calidad.

Artículo 29.-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.

TITULO VII

DOCUMENTOS

Capítulo I

Generalidades

Artículo 30.-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.

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

Capítulo II

Etiquetas

Artículo 31.-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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

laboratorio.

b) Adjuntarse a la documentación del lote del producto.

Capítulo III

Especificaciones

Artículo 32.-La materia prima, material de envase/empaque y producto terminado debe contar con especificaciones de calidad.

Capítulo IV
Fórmula Maestra, Orden de Producción y Envase /Empaque

Artículo 33.-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.

Capítulo V

Procedimientos Estándar de Operación Programas y Registros

Artículo 34.-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.

Artículo 35.-Deben contar con Programas y Registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.

Capítulo VI

Quejas y Reclamos

Artículo 36.-El laboratorio de productos cosméticos debe contar con procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por quejas o reclamos.

Artículo 37.-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.

TÍTULO VIII

CONTRATOS A TERCEROS

Capítulo I

Contrato

Artículo 38.-La producción de productos por terceros deben ser definidos, de mutuo consentimiento por medio de un contrato en instrumento público debidamente autorizado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498

Artículo39.-El contrato debe establecer las obligaciones de las partes con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

TÍTULO IX

Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura
Capítulo I
Generalidades

Artículo 40.-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.

Artículo 4l.-Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoria interna para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y emitir informe que incluya las medidas correctivas.

Artículo 42.-El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoria interna, debe tener conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.

Artículo 43.-Para realizar la auditoria interna, el laboratorio utilizará la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Productos Cosméticos armonizadas por los países Miembros de la Unión Aduanera.

Artículo 44.-Todo Laboratorio de Productos Cosméticos quedará sujeto a auditorías periódicas por parte de la Autoridad Reguladora.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3498