Enlace a Legislación Relacionada
Sin Vigencia

(APLICAR DISPOSICIONES SOBRE REGISTROS SANITARIOS, REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DE COSMÉTICA)

RESOLUCIÓN N°. 124-2004 (COMIECO-XXIX), aprobada el 19 de octubre de 2004

Publicada en Las Gacetas N°. 43 y 44 del 02 y 03 de marzo de 2005

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 15 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), los Estados Parte se comprometen a constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que conforme al artículo 30 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en armonizar, entre otros, los registros sanitarios;

Que en el marco del proceso de Unión Aduanera se han alcanzado importantes acuerdos en materia de registros de productos cosméticos que requieren la aprobación del Consejo;

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 15, 26, 30, 36, 37,38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala);

RESUELVE.

1. Aplicar en los Estados Parte las disposiciones para el registro sanitario, inscripción o notificación sanitaria de productos cosméticos, que aparecen en el Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aplicar entre los Estados Parte el reconocimiento ágil de registro sanitario, inscripción o notificación sanitaria de productos cosméticos. Para tal efecto, se aplicarán las disposiciones que aparecen en el Anexo 2 de esta Resolución.

Los pagos correspondientes se aplicarán de conformidad con la legislación de cada

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

Estado Parte.

3. Aprobar el "Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosmético", que aparece corno Anexo 3 de la presente Resolución.

4. Aprobar la "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética", que aparece como Anexo 4 de esta Resolución.

5. Adoptar los listados de Sustancias Prohibidas y Sustancias Controladas, contenidos en el Texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas y el listado emitido por los Estados Unidos de América, teniendo preeminencia el listado menos restrictivo. Además, se adoptarán los siguientes documentos:

a) CIR Compendium "Containing Abstracts, Discussion, and Conclusions of CIR Cosmetic Ingredients Safety Assessments" publicado por: Cosmetic ingredient Review (CIR)

b) International Cosmetic Ingredient Dictionary and Hanbook, publicado por: The Cosmetic, Toiletry, and Fragance Associating.

6. Establecer que las pruebas de evaluación de productos cosméticos por criterio de riesgo serán las siguientes, según apliquen:

. Pruebas físicas
. Análisis microbiológico
. pH
. Identificación de filtros solares.

7. Los Anexos de la presente Resolución forman parte integrante de la misma.

8. La presente Resolución entrará en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Comalapa, El Salvador, 19 de octubre de 2004. Manuel González Sanz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica. Yolanda Mayorga de Gavidia Ministra de Economía de El Salvador. Enrique Lacs, Viceministro en Representación del Ministro de Economía de Guatemala. Norman García, Ministro de Industria y Comercio de Honduras- Alejandro Argüello, Viceministro en Representación del Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

El infrascrito Director General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA** Que la presente fotocopia y la que antecede, así como la cincuenta y ocho de los cuatro anexos que le siguen, todas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

impresas únicamente en su anverso, rubricada y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 124-2004 (COMIECO XXIX), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el 19 de octubre de dos mil cuatro, de cuyo original se reprodujo. Y para remitir a los países para su correspondiente publicación extiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el veintiuno de octubre de dos mil cuatro. Maynor Alarcón, Director General de Asuntos Jurídicos a cargo de la Secretaria General.

ANEXO No. 1

RESOLUCIÓN N°. 124-2004 (COMIECO-XXIX)

REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCIÓN O NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

a) Definición de producto 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.

Los Productos de Higiene personal se consideran productos cosméticos.

Nota:

El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como producto farmacéutico.

b) Requisitos para registro sanitario, inscripción o notificación de productos cosméticos

1. Solicitud de inscripción.

2. Poder a favor del químico farmacéutico responsable. En el caso de Costa Rica del profesional idóneo.

3. Fórmula cualitativa del producto declarando las cantidades de las sustancias restringidas o controladas, cuando aplique.

4. Especificaciones de producto terminado extendido por el laboratorio fabricante.

5. Empaque primario y secundario o sus proyectos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

El formulario de solicitud de registro de productos cosméticos deberá incluir lo siguiente:

Datos del Producto:

1. Nombre comercial del producto.

2. Nombre común o genérico (CAS), cuando aplique.

3. Presentación (es) comercial (es).

Datos del Fabricante:

1. Nombre
2. Dirección y país de origen
3. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Importador, Distribuidor o Representante Legal:

1. Nombre
2. Dirección
3. País
4. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Profesional Responsable:

1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico

2. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)

3. Firma y sello del profesional responsable.

c) Vigencia del Registro, inscripción o notificación de Productos Cosméticos

La vigencia del registro, inscripción o notificación de productos cosméticos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

d) Renovación del Registro, inscripción o notificación de Productos Cosméticos

La renovación del registro, inscripción o notificación de productos cosméticos se realizará presentando únicamente la solicitud de renovación firmada por el profesional responsable, una declaración jurada del representante legal, en la que se indique que no hubo cambio en la formulación, así como el pago de la renovación del registro, inscripción o notificación y de la vigilancia sanitaria.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

ANEXO No. 2

RESOLUCIÓN No. 124-2004 (COMIECO-XXIX)

RECONOCIMIENTO ÁGIL DE REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCIÓN O NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

a) Definiciones

Producto 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.

Los productos de higiene personal se consideran productos cosméticos.

Nota:

El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como producto farmacéutico.

Proceso (inscripción, registro, notificación): Con fines de reconocimiento para productos cosméticos, se entenderá que los términos Inscripción, Registro y Notificación se refieren a:

La autorización sanitaria para la comercialización de un producto, emitida por la autoridad reguladora, en base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

b) Ámbito de Aplicación

Este procedimiento de reconocimiento de productos cosméticos será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte.

c) Requisitos

1. Formato para el Reconocimiento firmado y sellado por el profesional idóneo en la materia, responsable ante las autoridades sanitarias de cualquiera de los Estados Parte (En original y fotocopia) (En Guatemala, Nicaragua, Honduras y El Salvador el profesional deberá ser Químico Farmacéutico y en Costa Rica el profesional idóneo).

2. Fotocopia legalizada de la Representación Legal de los Importadores o Distribuidores Autorizados. (Por una única vez).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

3. Certificación original de Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria o Notificación del primer país, con fórmula cualitativa declarando las cantidades de las sustancias restringidas o controladas, emitida por el fabricante con sello de la autoridad sanitaria. (En original y dos fotocopias) (Sin consularizar).

4. Las especificaciones del producto terminado propias del fabricante. (En original y dos fotocopias) (Sin consularizar).

Nota: Con la presentación de los requisitos solicitados en el numeral 2 la autoridad sanitaria otorgará al interesado un número de dictamen, al que deberá referirse al hacer otros reconocimientos.

d) Mecanismo de Reconocimiento Ágil

1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos ante las autoridades sanitarias.

2. Las autoridades sanitarias verifican los requisitos presentados.

3. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias emiten la orden de pago para Reconocimiento y Vigilancia Sanitaria.

4. Las autoridades sanitarias, previa presentación del comprobante de pago, colocan el sello de Reconocimiento con el número de control, en el original y copia del Formato de Reconocimiento, en un plazo no mayor de ocho (8) días hábiles, entregando el original sellado al interesado.

5. Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

e) Causas de no otorgamiento del reconocimiento de registro, inscripción ó notificación

El reconocimiento de registro, inscripción ó notificación sanitaria de un producto cosmético no será otorgado en los siguientes casos:

1. Cuando no se cumpla con los requisitos establecidos.

2. Cuando la fórmula contenga ingredientes no permitidos o en concentraciones mayores a las permitidas de acuerdo a los listados armonizados.

f) Causas de cancelación del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de un producto cosmético

1. Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de

empleo.

2. Cuando el producto contenga o declare en el etiquetado, ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.

3. Cuando se cancele el registro, inscripción o notificación que dio origen al reconocimiento.

4. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro.

5. Cuando no se cumplan los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

Nota: En cualquiera de las situaciones descritas en éste literal, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles al Estado Parte donde se otorgó el reconocimiento.

g) Cambios que afectan el reconocimiento de registro, inscripción o notificación sanitaria de productos cosméticos

Cuando se realicen cambios de fondo o de forma en el registro, inscripción o notificación sanitaria de productos cosméticos que dio origen al reconocimiento, el interesado deberá solicitarlo ante esa misma autoridad sanitaria, para la autorización respectiva. Dicho cambio deberá ser comunicado por el interesado adjuntando el documento que lo avala, en forma inmediata a la Autoridad Sanitaria del país o países en los que se haya efectuado su reconocimiento.

h) Vigencia del Reconocimiento de Productos Cosméticos

La vigencia del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de productos cosméticos será de cinco (5) años, a partir del otorgamiento del reconocimiento. Cualquier cambio en la formulación requerirá un nuevo registro.

i) Renovación del Reconocimiento de Productos Cosméticos

La renovación del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de productos cosméticos, se efectuará presentando únicamente la solicitud de renovación firmada por el profesional responsable, una declaración jurada del representante legal, en la que se indique que no hubo cambio en la formulación, así como el pago del reconocimiento y de la vigilancia sanitaria.

j) Formato de Reconocimiento de Productos Cosméticos

El formato para solicitar y otorgar el reconocimiento de registro, inscripción o

notificación, de productos cosméticos deberá incluir la siguiente información:

Datos del Producto

1. Nombre del producto

2. Forma cosmética

3. Número de registro, inscripción o notificación con el que solicita el reconocimiento

4. Presentaciones

5. Indicación sobre si contiene o no sustancias controladas o restringidas

Datos del Laboratorio Fabricante.

1. Nombre

2. Dirección

3. Teléfono fax y correo electrónico.

Datos del Titular.

1. Nombre

2. Dirección,

3. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Importador o Distribuidor o Representante Legal

1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del representante legal.

2. Número de dictamen de la representación legal inscrita (no aplica para la primera solicitud).

3. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico de la empresa importadora o distribuidora.

Datos del Profesional Responsable

1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del profesional responsable del reconocimiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

2. Número de Colegiado y Timbre Profesional del Colegio (cuando aplique).

3. Firma del profesional responsable y sello de colegiado (cuando aplique).

El formato deberá incluir un espacio para consignar lo siguiente:

1. Resolución del Reconocimiento.

2. Número del Comprobante de Pago.

3. Fecha de la Resolución.

4. Nombre y firma del funcionario que emite la resolución y sello de la dependencia (cuando aplique).

5. En caso de rechazo los motivos del mismo y observaciones.

6. En caso de otorgamiento, el número de reconocimiento y la fecha de vencimiento del mismo.

ANEXO No. 3

RESOLUCIÓN. 124-2004 (COMIECO-XXIX)

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

Capítulo VII. Areas 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
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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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 establecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Auditoría 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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 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 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 metodologías 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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 a un 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.

Artículo 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

a exámenes médicos periódicos.

b) La Gerencia del laboratorio será responsable de que el personal presente anualmente certificación médica 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.

TÍTULO III.
EDIFICIOS E INSTALACIONES.

Capítulo I.
Generalidades.

Artículo 12.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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.

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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/3499

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 21.
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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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.

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 conservarán 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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.

Artículo 39.
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 41.
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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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.

ANEXO No. 4

RESOLUCIÓN No. 124-2004 (COMIECO-XXIX)

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, puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499

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.

El aspecto que se califique como MAYOR y que no se cumpla en la primera inspección será automáticamente calificado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3499