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

ANEXO No. 4

RESOLUCIÓN No.124-2004 (COMIECO-XXIX), Aprobada el 03 de Marzo del 2005.

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

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3500

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.

NOTA: Ver anexo a partir de la pagina 1700 hasta la pagina 1714 de La Gaceta No. 44 del 03 de Marzo del 2005:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3500