



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DEL COSMÉTICO



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia
para el Cambio

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*

COPIA LEGALIZADA

RESOLUCION MINISTERIAL

29 ENE. 2003

№0032

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Comunidad Andina es una organización subregional con personería jurídica internacional constituida por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y compuesta por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración;

Que en fecha ocho de marzo del 2002, en la ciudad de Lima, Perú, la Comisión de la Comunidad Andina en marco de sus funciones asignadas aprobó en pleno la Decisión 516 "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos";

Que, la decisión 516 establece un marco normativo más amplio que armoniza las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos, decisión que permite consolidar los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario;

Que, el Decreto Supremo No. 25235 en su Artículo 21 señala que, los procedimientos administrativos para la obtención del Registro Sanitario, serán establecidos por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

POR TANTO:

El Ministro de Salud y Previsión Social, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Organización del Poder Ejecutivo y su Decreto Reglamentario;

RESUELVE:

Artículo 1.- Adoptar la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones, sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, para el Registro Sanitario de Cosméticos, manteniéndose para efectos del trámite los formularios y procedimientos ya establecidos, que no contravengan dicha Decisión.

Artículo 2.- Previo a la comercialización de cosméticos, la empresa solicitante deberá recabar el Registro que acepta la notificación obligatoria presentada.

Artículo 3.- La Unidad de Medicamentos queda encargada de establecer el formato de declaración jurada para las notificaciones obligatorias a ser otorgadas.

La Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud y Previsión Social, queda encargada del cumplimiento de la presente disposición.

Regístrese, comuníquese, archívese y cúmplase.

Silvia Quintanilla López
JEFE ARCHIVO Y DOCUMENTACION
Ministerio de Salud y Previsión Social

AZR/99

Edna Cumarán R.
DIRECTORA GENERAL DE
ASUNTOS JURIDICOS
Ministerio de Salud y Previsión Social



Dr. Oscar Puyana Sánchez
V. MINISTRO DE SALUD
MIN. DE SALUD Y PREVISION SOCIAL

Dr. Oscar Puyana Sánchez
MINISTRO DE SALUD Y
PREVISION SOCIAL

TABLA DE CONTENIDO

ANEXO 2: NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DEL COSMÉTICO EN LA COMUNIDAD ANDINA	2
I. PERSONAL	2
II. ORGANIZACIÓN	2
III. SANEAMIENTO E HIGIENE	3
IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS	4
V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS	5
VI. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	6
VII. MANEJO DE INSUMOS	6
VIII. PRODUCCIÓN	8
VIII.1. Producción y Análisis por Contrato	9
IX. GARANTÍA DE CALIDAD	10
IX.1. Operaciones de control de Calidad	10
IX.2. Sistema de Gestión de Calidad	11
IX.3. Auditoria de Calidad	12
X. DOCUMENTACIÓN, ARCHIVO Y BIBLIOTECA	12
XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES	14

ANEXO 2

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DEL COSMÉTICO EN LA COMUNIDAD ANDINA

I. PERSONAL

Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia competencia y motivación que su puesto requiere.

1. El personal debe tener educación, capacitación y experiencia o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.
2. Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo.
3. Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, y diseñar planes adecuados para alcanzar los propósitos de la capacitación.
4. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos.
5. Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una sección de personal determinada, se deben redactar e implantar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, es fundamental que el personal clave y el de fabricación reciba una capacitación completa en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones (pesada, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras).
6. El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.
7. Todo el personal debe saber leer y escribir el idioma castellano.

II. ORGANIZACIÓN

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

La empresa debe poder contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

1. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
2. Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.
3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo.

III.- SANEAMIENTO E HIGIENE

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene.

El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.

1. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.
2. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.
3. Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.
4. La organización de la producción debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.
5. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso.
6. Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con los cosméticos.
7. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.

8. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.
9. La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos.

1. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.
2. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adionante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
3. Toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que éstos sirvan realmente a propósitos para los que están destinados.
4. Para los equipos de pesada e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.
5. Los equipos deben ser sanitizados periódicamente poniendo especial énfasis en la limpieza de llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.
6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.
7. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivos, se tomarán las precauciones necesarias para la protección de los operarios.

V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

1. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra).
2. Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, de conformidad a sistemas bien definidos.
3. Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.
4. Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada. Asimismo, deben poder identificarse las tuberías de agua caliente, fría, desmineralizada y vapor. La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.
5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.
6. Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.
7. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, calefacción y otros.
8. Deben existir programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios de la empresa o de acuerdo a la legislación vigente en el país.
9. La empresa deberá contar con programas para el tratamiento de afluentes, cuando corresponda, propios o de acuerdo a la legislación de su país.
10. La empresa deberá mantener programas de emergencia debidos a escapes tóxicos o por cualquier otra circunstancia, propios de la empresa o exigidos por la reglamentación legal de cada país.

VI. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.

1. Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.
2. Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.
3. Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad de los productos no se vea alterada.
4. Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados.
5. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado. El método depende, a su vez de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

VII. MANEJO DE INSUMOS

La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque:

1. Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben consignarse figuren los siguientes:
 - a) Nombre comercial en el remito y en los contenedores.
 - b) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor.
 - c) Fecha de recepción.
 - d) Nombre del proveedor y número del lote.
 - e) Cantidad total y número de contenedores recibidos.
2. El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.
3. En la pesada, las materias primas y otros insumos deben ser identificados y cuantificados acorde con la fórmula del producto a elaborar.

4. Debe pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente, validadas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración.
5. Tanto en el muestreo como en la pesada deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de materia prima, para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.
6. La compra o abastecimiento es una actividad esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen desde fuera de la empresa y que son claves para la manufactura. Se refiere a:
 - a) Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura.
 - b) Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo, con una empresa especializada en el tema.
7. Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados.
8. Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas, por ejemplo:
 - a) Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes entre otros.
 - b) Aprobación a terceros y proveedores para asegurar la calidad.
 - c) Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencia, auditorías).
 - d) Tener en cuenta los controles realizados por el proveedor o un tercero vinculado.
 - e) Establecimiento de cláusulas contractuales sobre temas diversos como: la forma de llevar a cabo las inspecciones, criterios de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o por modificaciones, entre otros.
 - f) Otros requerimientos como precio, tiempos de entrega, o servicio post-venta, si fuera necesario.
9. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados
10. Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medio magnético.

11. Los responsables de control de calidad conservarán una contramuestra del insumo, hasta la consumición total del mismo en el proceso.

VIII. PRODUCCIÓN

En cada etapa de la producción deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poder identificarse la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque, un producto de limpieza o un documento.

Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser reunido con los ítems anteriormente citados, con el fin de evitar la contaminación.

Las empresas podrán efectuar las operaciones de producción en su propia planta o acudir a terceros.

1. Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.
2. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.
3. Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.
4. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.
5. Es importante precisar datos y condiciones de:
 - a) Maquinaria necesaria para manufacturar.
 - b) Fórmula única.
 - c) Tamaño de lote.
 - d) Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada.
 - e) Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia, entre otros.
6. En las operaciones de llenado y empaque:

- a) La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel.
 - b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.
7. Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.
8. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semi-sólidos, líquidos, etc.) en áreas comunes en forma simultánea, con los mismos equipos. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos.
9. Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.

VIII. 1. Producción y Análisis por Contrato

Sea cual fuere el tipo de contrato, bien sea para el control de calidad, la fabricación total o parcial de un producto a granel, el llenado y empaquetado parcial o total de un producto, todas las operaciones de contratación se deben definir adecuadamente, a fin de obtener un producto de calidad conforme a los estándares. Para tal efecto, se debe hacer un convenio entre el contratante y el contratista para establecer la responsabilidad de cada una de las partes.

- 1. Es responsabilidad del contratante, evaluar la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones adecuadas y asegurarse de que disponga, de los medios en su compañía (personal, instalaciones, maquinaria, aseguramiento de la calidad, entre otros). Si este es el caso, el contratante debe dar al contratista toda la información requerida, por ejemplo a través de un contrato escrito con detalles de las respectivas responsabilidades en las etapas pertinentes de la fabricación o el control de calidad.
- 2. El contratista debe respetar las condiciones y los términos formales preestablecidos. Debe prestar atención especial a los requerimientos técnicos que se han acordado. Debe facilitar todas las revisiones y auditorías que pueda requerir el contratante.

IX. GARANTÍA DE CALIDAD

IX.1. Operaciones de Control de Calidad

Por operaciones de control de calidad, se entienden todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.

1. Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto como el control de los productos terminados.
2. Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.
3. Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información:
 - a) Especificaciones.
 - b) Procedimiento de muestreo.
 - c) Métodos de inspección y pruebas.
 - d) Límites de aceptación.
4. En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:
 - a) Identificación (número de código interno, nombre comercial).
 - b) Número de lote y fecha.
5. Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:
 - a) Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones.
 - b) En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente.
 - c) Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.
6. Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.
7. Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.

8. Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.
9. Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.
10. Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).

IX. 2. Sistema de Gestión de Calidad

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, ésta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.

A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, con el fin de implementar la gestión de calidad.

1. Se debe definir claramente la estructura organizacional, con el fin de entender la organización y el funcionamiento de la compañía.
2. Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.
3. La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, a instalaciones y a maquinaria se refiere.
4. Cada empresa, de acuerdo al monto y diversidad de su producción, debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.
5. Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.
6. El equipo y la maquinaria deben ser colocados de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyan un posible riesgo para la calidad.

7. El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.
8. Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adoptado.
9. Los procesos utilizados en la fabricación deben ser perfeccionados previamente, antes de colocar cualquier producto en el mercado.
10. Se debe tener cuidado para que estos procesos sean implementados en condiciones controladas apropiadamente.

IX. 3. Auditoria de Calidad

Las auditorias se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorias pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.

X. DOCUMENTACIÓN, ARCHIVO Y BIBLIOTECA

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique:

- Persona responsable de la emisión.
- Persona(s) a la que va dirigido.
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.

Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de dichas modificaciones.

1. La empresa debe poseer documentación acerca de los procedimientos de:
 - a) Muestreo de materias primas y materiales de empaque.
 - b) Procesos de manufactura como métodos de llenado y empaque; métodos de inspección de máquinas y equipos.
 - c) Limpieza y desinfección de máquinas utilizadas durante la manufactura.
 - d) Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción.
 - e) Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas, componentes, graneles, productos terminados.
 - f) Calibración de instrumentos de medición.

g) Reclamos

2. Para una manufactura adecuada, es esencial mantener reglas documentadas precisas para todas las operaciones. Estas deberían ofrecer una descripción detallada de las operaciones para elaborar un cierto producto.
3. Deben establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto o grupo de productos.
4. Las especificaciones deben describir los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, gráneles, semi-terminados y productos terminados.
5. Las especificaciones deben precisar los siguientes detalles:
 - a) Número interno o identificación adoptada por la compañía
 - b) Requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aceptación.
 - c) Fecha para posibles controles.
 - d) Referencia de métodos utilizados
6. Ante un incidente de calidad, debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada lote.
7. El desarrollo de un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones de control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del lote.
8. Se deben realizar operaciones de registro y supervisión en cada fase de producción. Estas operaciones pueden consistir en:
 - a) Las mediciones y pruebas realizadas durante la fabricación y el empaquetado.
 - b) Los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y verificación.
 - c) Los comentarios y observaciones que el personal de procesamiento y empaquetado formule durante la producción.
9. Los documentos pueden conservarse juntos en un mismo lugar o en los distintos departamentos pertinentes, para fines de consulta.
10. Las empresas podrán tener registros electrónicos, medios magnéticos u otro, como medio y sistema de documentación.

11. Las empresas mantendrán la documentación legalmente exigible, por la legislación de cada País Miembro.
12. Los procedimientos los fija la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente, operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su manufactura o puesta en stock.

1. Los locales deben estar limpios y ordenados.
2. En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas.
3. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:
 - Fabricación
 - Acondicionamiento y empaque
 - Control de calidad
 - Almacenes y despachos
4. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.
5. Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.
6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.
7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura. Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.
8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lava ojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.
9. Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:

Zonas Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.

Zonas Grises: Áreas de fabricación y de envase.

Tal calificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises las de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.