DECISIÓN 516
(Entró en vigencia el 15 de marzo de 2002)

Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la Propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO:

Que 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, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
c) Forma Cosmética;
d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
g) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;

l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
m) Material del envase primario.

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 8.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Artículo 9.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 8, e informará al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 14.- La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 15.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11 al 14, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por ésta conforme a su legislación interna.

Artículo 16.- La vigencia de la Notificación Sanitaria obligatoria está sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Artículo 17.- Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

CAPÍTULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión.

Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;

b) Nombre del país de origen;
c) El contenido nominal en peso o en volumen;
d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
g) La lista de ingredientes precedida de la palabra “ingredientes” siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

En el caso que las precauciones particulares del literal “d)” excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

a) El nombre del producto;
b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
c) El contenido nominal;
d) El número de lote; y,
e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

Artículo 22.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

CAPÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i) y l) del artículo 7.

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 26.- Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

Artículo 27.- De oficio, a solicitud de parte o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, si un País Miembro comprueba que un producto cosmético Notificado en otro País Miembro representa un riesgo actual o potencial cierto para la salud, podrá someterlo a evaluación, suspender o prohibir su comercialización dentro de su territorio. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 72 del Acuerdo de Cartagena, cuando se trate de productos originarios de la Subregión.

Artículo 28.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el Artículo 73 del Acuerdo.

CAPÍTULO V

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

CAPÍTULO VI

DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 30.- Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 31.- A los efectos de la presente Decisión y en particular en lo relativo a los regímenes de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario.

Artículo 32.- Deróguese la Decisión 412.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- La Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de que trata la presente Decisión, en un plazo de 6 meses calendario contados a partir de su fecha de entrada en vigencia, así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente.

Hasta tanto se adopte dicho Reglamento, serán de aplicación las disposiciones internas sobre control y vigilancia de los Países Miembros, en lo que no se encuentre regulado por la presente Decisión.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los ocho días del mes de marzo del año dos mil dos.

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

a) Cosméticos para niños.
b) Cosméticos para el área de los ojos.
c) Cosméticos para la piel.
d) Cosméticos para los labios.
e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
f) Desodorantes y antitranspirantes.
g) Cosméticos capilares.
h) Cosméticos para las uñas.
i) Cosméticos de perfumería.
j) Productos para higiene bucal y dental.
k) Productos para y después del afeitado.
l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
ll) Depilatorios.
m) Productos para el blanqueo de la piel.

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 la 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 reciban 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 gua 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, adicionante, 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 los 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 contamínables 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 efluentes, 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 del producto 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 figuran 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 (asistencias, auditorias).

d) Tener en cuenta los controles realizados por el proveedor o un tercero vinculado.

f) Establecimiento de cláusulas contractuales sobre temas diversos como: la forma de llevar a cabo las inspecciones, criterio de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o por modificaciones, entre otros.

g) 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. 11. Los responsables de control de calidad conservarán una contra muestra 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.

6. Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.

7. 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.

8. 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. 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 empacado 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. 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.

3. Para una manufactura adecuada, es esencial mantener reglas documentadas y precisas para todas las operaciones. Estas deberían ofrecer una descripción detallada de las operaciones para elaborar un cierto producto.

4. Deben establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto o grupo de productos.

5. Las especificaciones deben describir los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, graneles, semi-terminados y productos terminados.

6. 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 posibles controles.

d) Referencia de métodos utilizados.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Los documentos pueden conservarse juntos en un mismo lugar o en los distintos departamentos pertinentes, para fines de consulta.

11. Las empresas podrán tener registros electrónicos, medios magnéticos u otro, como medio y sistema de documentación.

12. La empresas mantendrán la documentación legalmente exigible, por la legislación de cada País Miembro.

13. 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.