
XL REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
GUBERNAMENTALES PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES
SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)
17 de diciembre de 2020
VIDEOCONFERENCIA

INFORME

XL REUNIÓN 2020 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

INFORME XL REUNIÓN 2020

GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

La XL Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2020, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el jueves 17 de diciembre de 2020, a partir de las 09:00 h de Lima - Perú, en modalidad de videoconferencia.

La reunión contó con la participación de representantes de los cuatro Países Miembros y de la SGCAN. La lista de participantes consta como Anexo I del presente informe.

I AGENDA

La Representante de la SGCAN dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. Seguidamente, la Presidencia Pro-Témpore, Colombia, dio inicio a la reunión con los siguientes puntos de agenda:

1. Revisión de la propuesta sobre la “Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados”;
2. Revisión del PRTA de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos y comentarios de la Industria Cosmética sobre el citado PRTA; y
3. Próxima reunión

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Revisión de la propuesta sobre la “Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados”.** Con base en el documento del 04 de diciembre de 2020, remitido a los Países Miembros vía e-CAN el 14 de diciembre de 2020 se continuó con la revisión del consolidado de comentarios y se realizaron los siguientes acuerdos:
 - 1.1.1. Sobre la pregunta 122 (121 de la propuesta inicial), referida al almacenamiento de muestras de producto terminado retenidas, los Países Miembros indicaron su conformidad con la redacción propuesta y con el criterio “*Mayor*” y acordaron incluir en paréntesis “*según el numeral 15.7.2 del RTA de BPM*”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
 - 1.1.2. Sobre la pregunta 123 (122 de la propuesta inicial), referida al almacenamiento de muestras de producto terminado retenidas, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con el texto propuesto con el criterio “*Menor*” y acordaron incluir en paréntesis “*según el numeral 15.7.3 del RTA de BPM*”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.3. Respecto a la pregunta 124 (123 de la propuesta inicial), referida al personal autorizado para realizar investigaciones en materias primas, entre otros, las Autoridades Sanitarias, manifestaron estar de acuerdo con la propuesta y el criterio “*Mayor con asterisco*” y acordaron incluir en paréntesis “*según el numeral 16.1.1 del RTA de BPM*”, en tal sentido el texto consensuado se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.4. En la pregunta 125 (124 de la propuesta inicial), referida a la decisión de destruir o reprocesar productos rechazados, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial y con el criterio “*Mayor con asterisco*” y se incluyó en paréntesis “*según el numeral 16.1.2 del PRTA de BPM*”. En tal sentido, la pregunta quedó armonizada según se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.5. En la pregunta 126 (125 de la propuesta inicial), las Autoridades Sanitarias acordaron presentar en dos literales (a y b), e indicaron su conformidad con la redacción de la propuesta inicial, ambos con criterio “*Mayor*” y se incluyó en paréntesis “*según los numerales 16.2.1 y 16.2.2 del RTA de BPM*”, según se detalla en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.6. La pregunta 127 (126 de la propuesta inicial), referida al personal de control de calidad autorizado, las Autoridades Sanitarias realizaron ajustes en la redacción de los textos propuesto según el numeral 16.2.3 del PRTA de BPM e indicaron su conformidad con el criterio “*Mayor*”, tal como se muestra a continuación:

“127. ¿El personal de control de calidad autorizado realiza los análisis de calidad a los productos terminados y/o a granel reprocesados, verificando la conformidad de acuerdo con las especificaciones establecidas?

MAYOR

(Según el numeral 16.2.3 del RTA de BPM)

- 1.1.7. Con base en la propuesta de Ecuador, los Países Miembros acordaron incluir la pregunta 128 con criterio “*Mayor con asterisco*”, según lo establecido en el numeral 17.1 del RTA de BPM, el texto armonizado quedó como sigue:

“113. ¿Los desechos y efluentes son tratados y eliminados de manera oportuna y sanitaria, conforme a la regulación vigente de cada País Miembro?

MAYOR**

(según el numeral 17.1 del RTA de BPM)

- 1.1.8. El numeral 129 (127 de la propuesta inicial), los Países Miembros en línea con lo acordado en preguntas anteriores, acordaron presentar la pregunta en literales a) y b), las mismas que permitirán verificar el cumplimiento de los numerales 17.2 y 17.3 del RTA de BPM, ambos con criterio “*Mayor*”, según se muestra a continuación:

129.

a) ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto?

MAYOR

b) ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad?

(según los numerales 17.2. y 17.3 del RTA de BPM)

- 1.1.9. La pregunta 130 (128 de la propuesta inicial), referida a las medidas sobre los desechos, los Países Miembros indicaron su conformidad con el texto propuesto y con criterio “Mayor” y se agregó en paréntesis la referencia del RTA de BPM, según el numeral 17.4 del RTA de BPM”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.10. La pregunta 131 (129 de la propuesta inicial), sobre los contenedores de desechos, los Países Miembros indicaron su conformidad con el texto propuesto así mismo apoyaron la propuesta de Ecuador sobre el criterio “Mayor”, e incluyeron en paréntesis “según el numeral 17.5 del RTA de BPM” según se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.11. En la pregunta 132 (130 de la propuesta inicial), referida a las condiciones de los contratos de actividades específicas, los Países Miembros acordaron incluir los ajustes y la pregunta propuesta por Ecuador y presentarlo en dos literales (a y b) ambos con criterio “Menor” con lo cual se verificará el cumplimiento del numeral 18.1 del RTA de BPM, en tal sentido, los textos quedaron armonizados como sigue:

132.

a) ¿Cuentan con los contratos en los que se establecen las condiciones para la contratación de actividades específicas?

a) MENOR

b) ¿Qué tipo de servicio subcontrata?

(según el numeral 18.1 del RTA de BPM)

b) MENOR

- 1.1.12. El numeral 133 (131 de la propuesta inicial) referida a la evaluación de competencias y capacidades del contratista, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros señalaron estar de acuerdo con el texto propuesto y con el criterio “Menor” e indicaron que con esta pregunta se verificaría lo establecido en los numeral 18.2 y 18.3 del RTA de BPM, por lo que los Países Miembros consideraron no tener una pregunta específica para el numeral 18.3 porque estaría inmerso en el contrato. El texto acordado se puede ver en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.13. Con base en la propuesta de Perú, para incluir la pregunta 134, los Países Miembros acordaron la redacción alineada al numeral 18.4 del PRTA de BPM y presentar con dos literales (a y b) ambos con criterio menor, en tal sentido la redacción quedó armonizada como sigue:

“134.

a) ¿El contratista informa al contratante de cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los servicios o los productos suministrados antes de su implementación?

a) MENOR

b) ¿El contrato establece alguna disposición que permita la realización de estos cambios?

b) MENOR”

(según el numeral 18.4 del RTA de BPM)

- 1.1.14. Sobre el numeral 135 (132 de la propuesta inicial), referido a los deberes y responsabilidades de las partes, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros señalaron estar de acuerdo con el texto propuesto y con el criterio “Menor” e indicaron que con esta pregunta se verificaría lo establecido en los numerales 18.3 y 18.5 del RTA de BPM, el texto acordado se puede ver en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.15. Sobre las preguntas de los numerales 136 y 137 (133 y 134 de la propuesta inicial), referidas a las desviaciones, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con el texto propuesto y con el criterio “Mayor” para cada una y se incluyó en paréntesis “según el numeral 19.1 del RTA de BPM” y “según el numeral 19.2 del RTA de BPM” respectivamente, tal como se puede ver en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.16. Los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta de texto para la pregunta 138 (135 de la propuesta inicial), referida al responsable para el manejo de quejas y reclamos, así como con el criterio “Mayor con asterisco” y se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 20.2.1 del RTA de BPM”; tal como se puede ver en el Anexo II del presente informe.

Asimismo, las Autoridades Sanitarias, coincidieron en señalar que no es necesario incluir preguntas sobre el numeral 20.1 porque son condiciones generales.

- 1.1.17. Sobre el numeral 139 (136 de la propuesta inicial), referido al registro y conservación de las quejas y reclamos, las Autoridades Sanitarias consideraron precisar con la inclusión del término “conservan” según lo establecido en el numeral 20.2.2 del PRTA de BPM, e indicaron su conformidad con el criterio “Mayor”, asimismo acordaron incluir entre paréntesis “según los numerales 20.2.2 y 20.2.3 del RTA de BPM”, porque con la pregunta se verificarían esos dos requisitos del PRTA de BPM. El texto quedó armonizado como sigue:

“139. ¿Se registran y conservan las quejas o reclamos con sus soportes, seguimiento, decisiones y medidas tomadas?”

MAYOR

(según los numerales 20.2.2 y 20.2.3 del RTA de BPM)

- 1.1.18. Sobre la pregunta del numeral 140, referida a la identificación de los reactivos, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta presentada por Perú y con el criterio “Mayor” asimismo se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 20.2.3 del RTA de BPM”, según se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.19. Respecto a la pregunta 141 (137 de la propuesta inicial), referida a la investigación de quejas o reclamos, los Países Miembros indicaron estar de acuerdo porque está alineado con el numeral 20.2.4 del PRTA de BPM, según se puede ver en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.20. Respecto al numeral 142 (138 de la propuesta inicial), sobre la revisión de las quejas, los Países Miembros indicaron estar de acuerdo con el texto propuesto y el criterio “Menor”, y se incluyó en paréntesis (*según el numeral 20.3 del RTA de BPM*), tal como se puede ver en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.21. Los Países Miembros acordaron incluir la pregunta 144 propuesta por Perú, con el criterio “Mayor” con lo cual se verifica lo requerido en el numeral 20.4.2 del PRTA de BPM.

*“144. ¿Se inicia de forma inmediata y oportuna las operaciones de retiro de producto del mercado?
(según el numeral 20.4.2 del RTA de BPM)*

MAYOR”

- 1.1.22. Sobre las preguntas de los numerales 145, 146 y 147 (140, 141, y 142 de la propuesta inicial), los Países Miembros indicaron su conformidad con la redacción propuesta y con el criterio “Mayor” para cada una, con las cuales se verificará lo establecido en los numerales 20.4.3, 20.4.4 y 20.4.5 del PRTA de BPM respectivamente; los textos armonizados se muestran en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.23. Respecto el numeral 148 (143 de la propuesta inicial) sobre control de cambios, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con la redacción de las preguntas y acordaron presentarlas en dos literales (a y b), ambos con criterio “Mayor” y se incluyó en paréntesis “*según el numeral 21 del RTA de BPM*”, según se puede ver en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.24. Sobre el numeral 149 (144 de la propuesta inicial), referido a auditorías internas sobre control de cambios, las Autoridades Sanitarias acordaron incluir una pregunta previa a la pregunta propuesta y presentarlas en dos literales, con las cuales se verificaría el requisito del numeral 22.1 del PRTA de BPM, ambos con criterio “Mayor” indicaron su conformidad con la redacción de las preguntas y acordaron presentarlas en dos literales (a y b), ambos con criterio “Mayor”, *tal como se muestra a continuación:*

“149.

a) ¿Las auditorías internas se realizan de manera detallada de forma periódica o por solicitud específica?

a) MAYOR

b) ¿Se efectúa con personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada?

b) MAYOR”

(según el numeral 22.1 del RTA de BPM)

- 1.1.25. Sobre las preguntas 150 y 151 (145 y 146 de la propuesta inicial), las Autoridades Sanitarias indicaron estar de acuerdo con las redacciones propuestas y con criterio “Mayor” para cada una, con las cuales se verificará el cumplimiento de los numeral 22.2 y 22.3 del PRTA de BPM; el texto armonizado se puede ver en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.26. Respecto la pregunta 152 (147 de la propuesta inicial), sobre sistemas de gestión documental, Colombia, apoyado por los demás países, indicó que es una pregunta que

engloba a toda la generalidad, por lo que no se consideró redactar una pregunta para cada una de las condiciones generales; así mismo los países manifestaron estar de acuerdo con el criterio “Mayor con asterisco”, el texto se puede ver en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.27. Respecto el numeral 153 (148 de la propuesta inicial), los Países Miembros indicaron estar de acuerdo con la propuesta presentada y con el criterio “Mayor”, asimismo se incluyó en paréntesis “según el numeral 23.2.1 del RTA de BPM”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.28. Sobre las preguntas 154 y 155 (149 y 150 de la propuesta inicial), las Autoridades Sanitarias indicaron estar de acuerdo con la redacción de las preguntas y acordaron el criterio “Mayor” para cada una, con las cuales se verificará el cumplimiento de los numerales 23.2.2 y 23.2.3 del PRTA de BPM; el texto armonizado se puede ver en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.29. Sobre la pregunta 156 (151 de la propuesta inicial), en adición a la pregunta propuesta, se incluyó con ajustes la pregunta propuesta por Perú, presentadas en dos literales (a y b), ambas con criterio “Mayor”, asimismo las autoridades coincidieron en indicar que el literal b) tiene dos preguntas siendo de carácter informativo la referida a conocer cada cuánto se realizan las revisiones de la documentación, tal como se muestra a continuación:

“Revisión

156.

a) *¿Los documentos se encuentran actualizados y se consigna el número de revisión?*

a) MAYOR

b) *¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?*

b) MAYOR

¿Cada Cuánto?

INFORMATIVO”

(según el numeral 23.3 del RTA de BPM)

- 1.1.30. Sobre las preguntas de los numerales 157 y 158 (152 de la propuesta original), los Países Miembros acordaron dividir en dos preguntas porque con cada una de ellas se verifican requisitos distintos del PRTA de BPM, asimismo, indicaron estar de acuerdo con el criterio “Menor” para cada una y se incluyó en paréntesis “según el numeral 23.4.1 del RTA de BPM” y “según el numeral 23.4.2 del RTA de BPM”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

Adicionalmente, Colombia, apoyado por los demás países indicó que no se incluyen preguntas para el numeral 23.4.4 del PRTA de BPM porque son documentos y están contenidos en las preguntas sobre documentación.

1.1.31. Con base en la propuesta de Perú, se incluyó la pregunta 159, que busca verificar lo establecido en el numeral 23.4.3 del PRTA de BPM, debido a que en ella se hace una distinción obligatoria para garantizar la legibilidad de los documentos archivados, en tal sentido el texto quedó redactado como sigue:

*“159. ¿Se garantiza la legibilidad de los documentos que pueden ser archivados en medio electrónico y/o impreso?
(según el numeral 23.4.3 del RTA de BPM)* *MENOR”*

Finalmente, los Países Miembros acordaron continuar con la revisión de los puntos encorchetados en una próxima reunión.

Nota: Los textos armonizados y puntos encorchetados de la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizada de BPM en Productos Cosméticos, se visualizan en el Anexo II del presente informe.

2. Revisión del PRTA de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos y comentarios de la Industria Cosmética sobre el citado PRTA. Con base en el documento de trabajo de la XXXII Reunión 2020 realizada el 2 de octubre de 2020, el cual fue remitido a los Países Miembros vía e-CAN el 14 de diciembre de 2020, se continuó con la revisión del punto encorchetado y posteriormente se seguirá revisando los comentarios adicionales de la industria cosmética, según se detalla a continuación:

2.1 En el artículo 26 (segundo párrafo), referido a la vigencia de la Certificación de BPM que las autoridades Sanitarias emitan, al respecto, Bolivia y Ecuador ratificaron su propuesta de tres (03) años, Perú indicó que si bien su norma nacional determina cinco (05) años, luego de la evaluación interna, consideran ajustar la vigencia y se alinean con Bolivia y Ecuador. Colombia por su parte, dado que no se llega al consenso, consultó al Servicio Jurídico, la posibilidad de mantener dos plazos y no dejar la redacción para la aplicación según legislación interna debido a que, con la entrada en vigencia del presente reglamento técnico andino, las normas nacionales dejarán de ser aplicables y con ello la vigencia de la certificación de BPM y establecer una norma interna solo para determinar la vigencia de la certificación de BPM no sería práctico.

En atención a la consulta de Colombia, la SGCAN señaló que resulta posible la propuesta de Colombia, considerando que la certificación de las BPM es voluntaria y no es un requisito para las gestiones de la NSO específicamente, adicionalmente señaló que, dado que el presente RTA será aprobado por resolución, y si luego de un tiempo los países consideran que se puede armonizar la citada vigencia, se puede gestionar la modificación del RTA.

Por otro lado, respecto a la renovación de la Certificación de BPM, los Países Miembros coincidieron en indicar que dicha solicitud de renovación debe ser realizada tres (03) meses previos a la fecha de caducidad.

En tal sentido, el texto quedó redactado como sigue:

“La Certificación de BPM emitida por la ANC referida en el párrafo anterior tendrá una vigencia de tres (03) años para Bolivia, Ecuador y Perú y de cinco (05) años para Colombia, periodo en el cual la ANC podrá realizar visitas de seguimiento para verificar el mantenimiento de las BPM; asimismo, el interesado podrá solicitar la renovación de la citada Certificación mediante una solicitud de renovación presentada a la ANC, tres (03) meses previos a la fecha de caducidad.”

Finalmente, habiendo llegado a la hora de término programada para la reunión, los Países Miembros acordaron continuar con la revisión de los comentarios adicionales de la industria y los puntos encorchetados en una próxima reunión.

Nota: Los textos actualizados, se visualizan en el Anexo III del presente informe.

3. **Próximas reuniones.** Se acordó realizar la reunión por video conferencia, para continuar con la revisión del PRTA de BPM en Productos Cosméticos el viernes 29 de enero de 2021, de 9 a 13 h de Lima.

Siendo las 13:20 horas del 17 de diciembre de 2020, se dio por concluida la presente Reunión.

ANEXO I
LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Gisela Apaza	AGEMED
	Soledad Velarde	
	Cyntia Ramírez	
	Ericka Toledo	
COLOMBIA	Erika Villarreal	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Mincomercio)
	José Vicente Parra	
	Farith Acero	
	Shirley Morales	INVIMA
	Liliana Ariza	
	Jepher Gamboa	
	Nalkin Bustos	
	María Fernanda Díaz	
	Delia Giraldo	
ECUADOR	Andrés Quiroz	MPCEIP
	Jeanneth Bustamante	
	Lisette Martínez	ARCSA
	Marcela Loja	
	Raquel Cevallos	
	Marbin Ocampo	
	Linley Lara Montes	Ministerio de Salud Pública MSP
	Elena Larrea	INEN
PERÚ	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Pia Aranya	
	Celina Ticona	DIGEMID
	Jessica Zaravía	
	Miriam Cavalier	
COMUNIDAD ANDINA	Pablo Alarcón	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	

ANEXO II

LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, en adelante RTA de BPM, 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 la certificación de capacidad de producción o autorización o permiso de funcionamiento, el establecimiento debe cumplir obligatoriamente los criterios marcados con asterisco. Así mismo, para obtener la certificación de BPM voluntaria deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Andino.

Crítico: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios en su interacción con otros productos y procesos.

Mayor: Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

Menor: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

Informativo: Circunstancia que suministra información dentro de la organización, sin afectar la calidad de los productos ni la seguridad del personal, en su interacción con otros productos y procesos durante su fabricación.

CALIFICACIÓN EN LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, la autoridad sanitaria procederá a la aplicación de la medida de seguridad sanitaria correspondiente, cuando como resultado de las acciones de control y vigilancia se detecte alguna de las siguientes circunstancias:

- a. una o más observaciones críticas, o
- b. el 30% de observaciones mayores.

Se procederá al cierre temporal del establecimiento cuando en la inspección se detecte el incumplimiento del 100% de los criterios críticos].

LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS

FECHA: _____ HORA: _____

NOMBRE ESTABLECIMIENTO: _____

ESTABLECIMIENTO NUEVO SI NO

HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO:

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Por la AUTORIDAD SANITARIA:

Por el ESTABLECIMIENTO:

2. TIPO DE INSPECCIÓN

Capacidad de producción o Autorización de Funcionamiento o Permiso de Funcionamiento: _____

Ampliación de líneas de producción o tipos de producto _____

Vigilancia y Control _____

Alerta sanitaria _____

Petición del usuario _____

Seguimiento de proceso administrativo _____

Certificación voluntaria de BPM _____

3. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección:					
Ciudad:		Departamento / Provincia		País:	
Teléfono(s):					
Dirección Electrónica:					
NIT/RUT/RUC		Vigente	Si	No	
Número de permiso de funcionamiento o certificado de capacidad de producción o autorización de funcionamiento (cuando aplique y según corresponda)					
[BOL, COL, ECU, PER: Categoría del establecimiento (cuando aplique):					
Empresa _____					
Mediana empresa _____					
Pequeña empresa _____					
Microempresa _____]					
Representante Legal:					
Director Técnico:					
Título:		T.P. o N° de Colegiatura:			

Jornada Laboral:

Descripción del establecimiento

4. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

4.1 Fabricante: _____

Envasador: _____

Acondicionador: _____

4.2 ¿Maquilan productos a terceros? Si _____ No _____

4.3 ¿Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos a terceros?

Si _____ No _____

4.4 ¿Fabrica, envasa, acondiciona o codifica productos a terceros?

Si _____ No _____

5. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

TIPO DE COSMÉTICO	
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 (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales ^{*)}).	
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.	
m) Depilatorios.	
n) Productos para aclarar la piel.	
o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.	
p) Otros*	

FORMA COSMÉTICA	
Aceite	
Aerosol	
Barra	
Sólido compacto	
Cera	
Emulsión	
Crema gel	
Esmalte	
Gel	
Granulado	
Lápiz	
Loción	
Soporte impregnado	
Pastas	
Perlas	
Polvo	

Pomada	
Solución	
Suspensión	

* Que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros

6. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
Principio					
1. ¿Cuenta el personal del establecimiento con la educación (formación), capacitación y/o experiencia necesaria para el desarrollo de sus funciones? (según numeral 5.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
2. ¿El personal responsable técnico principal o sus suplentes o reemplazos se encuentran en el establecimiento durante el horario de funcionamiento y en las actividades críticas de acuerdo a sus funciones? (según numeral 5.2 del RTA de BPM)	CRITICO*				
ORGANIZACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
3. ¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal? (según los numerales 6.1 y 6.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
4. ¿Es independiente en sus competencias el responsable de producción del responsable de control de calidad? ¿Cuál es la profesión de estos responsables? (según el numeral 6.3 del RTA de BPM)	CRITICO*				
5. ¿La empresa cuenta con los servicios de un director técnico cuya profesión es químico farmacéutico o su equivalente? (según el numeral 6.5 del RTA de BPM)	CRITICO*				
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
6. ¿Existen procedimientos y/o manuales que le permitan al personal (según numeral 7.1 del RTA de BPM):	MAYOR*				
a) Conocer su posición en la estructura organizacional,	MAYOR*				
b) Conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas;	MAYOR*				

c) Tener acceso y cumple con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad;	MAYOR*				
d) Cumplir con las exigencias de higiene personal;	MAYOR*				
e) Informar las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades;	MAYOR*				
f) Contar con la formación y experiencia apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades asignadas.	MAYOR*				
CAPACITACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
7. ¿Se cuenta con un programa de capacitación continua sujeto a revisión periódica, incluyendo temas relacionados con BPM? (según los numerales 8.1, 8.2 y 8.5 del RTA de BPM)	MAYOR*				
8. ¿La empresa imparte las capacitaciones o contrata a una empresa externa para servicios de capacitación? En caso de contratar especificar el nombre de la empresa (según numeral 8.3 del RTA de BPM)	INFORMATIVO				
9. ¿Se capacita al personal de producción en las labores específicas propias de su trabajo? (según el numeral 8.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
10. ¿Se realiza inducción al personal nuevo y es capacitado en las labores específicas de su cargo antes de empezar su trabajo? (según el numeral 8.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
11. ¿Se cuentan con los registros de capacitación y evaluación de las mismas? (según el numeral 8.7 del RTA de BPM)	MAYOR				
HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
Higiene					
12. ¿Se tienen establecidas y divulgadas al personal las normas de higiene incluyendo las restricciones relacionadas con el consumo y almacenamiento de alimentos, bebidas, y tabaco, medicamentos de uso personal, el uso de joyas y maquillaje en áreas de producción, control y almacenamiento? (según los numerales 9.1.1 y 9.1.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
13. ¿Cuentan con instructivos de limpieza y desinfección de manos? (según el numeral 9.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
14. ¿Se entrega al personal la vestimenta de trabajo adecuada y los elementos de protección para cada área? ¿Se cuentan con registros de esta actividad? (según el numeral 9.1.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Salud					

15. ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio de ingreso y periódicos al personal? ¿Cuáles? (según el numeral 9.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
16. ¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción? (según el numeral 9.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
17. ¿Se evita el contacto directo de las manos de los operarios con materias primas y productos intermedios o a granel? (según el numeral 9.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
18. ¿Cuentan con los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario y son de fácil acceso? (según el numeral 9.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
19. ¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de visitantes y el personal sin capacitación a las áreas de producción, control y almacenamiento? (según el numeral 9.2.5 del RTA de BPM)	MENOR				
INSTALACIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
Condiciones generales					
20. ¿Se encuentran diseñadas y construidas de tal forma que garantizan la protección del producto, minimizando los riesgos de confusión y contaminación cruzada? ¿Permiten la ejecución de actividades de limpieza y sanitización? (según el numeral 10.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Diseño					
21. ¿El diseño de las instalaciones está basado en el tipo de producto cosmético elaborado, las condiciones existentes, la limpieza y, si es necesario, las medidas de sanitización requeridas? (según el numeral 10.2.1 del RTA de BPM)	CRITICO*				
22. ¿Se encuentran las áreas separadas [COL: físicamente] e identificadas de acuerdo a su clasificación por zonas y a las actividades que se realizan en ellas almacenamiento, fabricación y envasado, acondicionamiento, control de calidad, áreas auxiliares, lavado, ¿baños y vestuarios? (según el numeral 10.2.2 del RTA de BPM)	CRITICO*				
23. ¿Las áreas cuentan con suficiente espacio para realizar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción? (según el numeral 10.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				

24. ¿Se encuentra definido y delimitado el flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones con el fin de prevenir la confusión y la contaminación cruzada? (según el numeral 10.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
25. ¿El diseño de las áreas de producción (pisos, paredes, techos y ventanas) permite una fácil limpieza y sanitización? (según el numeral 10.2.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
26. ¿Las ventanas de las áreas de producción tienen un diseño que evita su apertura y las de las otras áreas cuentan con mecanismo de protección de contaminantes externos? (según el numeral 10.2.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
27. ¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados entre sí y de las áreas de producción? ¿Cuentan con la dotación respectiva y están limpios, ordenados y suficientemente ventilados? (según el numeral 10.2.7 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Accesorios					
28. ¿Existen instalaciones de duchas y piletas lavaojos en las áreas en las que existe riesgo por proyección o contacto con líquidos? (según el numeral 10.3 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Identificación de zonas					
29. ¿Están las áreas separadas [físicamente] e identificadas de acuerdo a su clasificación según [ECU: la zona] o el grado de contaminación? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
30. a) ¿Se cuenta con una zona de transición en la cual el personal operativo hace uso de la indumentaria asignada para ingresar a las zonas grises? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM) b) ¿Se restringe la circulación del personal con la indumentaria de producción en otras áreas?	a) MAYOR* b) MAYOR				
Iluminación					
31. ¿Las instalaciones cuentan con adecuada iluminación de acuerdo con las actividades a realizar? ¿Cuentan con mecanismos de protección y contención en caso de rotura de los sistemas de iluminación a fin de proteger al producto? (según el numeral 10.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
Ventilación					
32. ¿Se cuentan con sistemas de suministro y extracción de aire en las áreas de producción según el tipo de producto a fabricar? (según el numeral 10.6.1 del RTA de BPM)	[ECU: MENOR / [PER, BOL,				

	ECU, COL: MAYOR]				
33. a. ¿Se realizan controles al aire comprimido? ¿Con qué frecuencia?	a) MAYOR				
b. ¿El aire comprimido entra en contacto con el producto? (según el numeral 10.6.2 del RTA de BPM)	b) INFORMATIVO				
34. ¿Cuenta con filtros de aire?, ¿cuál es la eficiencia de estos filtros? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
35. ¿Se realizan los controles al aire filtrado? ¿Con qué frecuencia? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Tuberías, drenajes y conductos					
36. ¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza de los drenajes y de ser el caso de las tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.2 del RTA de BPM)	MENOR				
37. ¿Se toman medidas para proteger el producto cuando hay tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.3 a) y b) del RTA de BPM)	MAYOR				
Limpieza y sanitización					
38. ¿Las instalaciones se encuentran limpias y ordenadas? ¿Se tienen establecidos programas y registros de limpieza y sanitización de áreas? (según los numerales 10.8.1 y 10.8.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
39. ¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes? ¿Qué tipo de desinfectante utiliza? (según el numeral 10.8.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
40. ¿Cuentan con mecanismos que prevengan el riesgo de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales? (según el numeral 10.8.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
41. ¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados? ¿Se tiene definido un sitio para la preparación y almacenamiento de sanitizantes? (según los numerales 10.8.6 y 10.8.7 del RTA de BPM)	MENOR				
Mantenimiento e Insumos					
42. ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones? (según el numeral 10.9 del RTA de BPM)	MAYOR				
43. ¿Se toman las medidas necesarias y se utilizan los insumos adecuados para evitar la contaminación de los productos durante las actividades de mantenimiento de las instalaciones? (según el numeral 10.9 y 10.10 del RTA de BPM)	MAYOR				

Control de plagas					
44. ¿Se cuenta con un programa y registro de control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales? (según el numeral 10.11.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
45. ¿Se toman las medidas necesarias antes, durante y después del control de plagas que eviten el riesgo de contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados? (según el numeral 10.11.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
Prevención de incendios					
46. ¿Cuenta el establecimiento con programas y equipos para la prevención y control de incendios? (según el numeral 10.12 del RTA de BPM)	MENOR				
EQUIPOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	NA	
Condiciones generales					
47. ¿Los equipos de producción están diseñados instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos? ¿Los equipos están ubicados teniendo en cuenta los desplazamientos? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
48. ¿Los equipos de producción cuentan con procedimientos definidos de limpieza y sanitización? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
49. ¿Los contenedores de producto a granel o vacíos se encuentran debidamente protegidos y almacenados separados del piso? (según el numeral 11.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
50. ¿Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso se encuentran limpias, secas y protegidas? (según el numeral 11.1.3 del RTA de BPM)	MAYOR*				
51. a. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicionalmente ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto? b. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto? (según el numeral 11.1.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				
Instalación					
52. ¿El diseño y la instalación de equipos facilitan su drenaje con el fin de permitir la limpieza y sanitización? (según el numeral 11.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				

53. ¿Los equipos, mangueras de transferencia, contenedores y accesorios están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? (según el numeral 11.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Calibración					
54. ¿Los instrumentos de laboratorio y de medición cuentan con calibración vigente, sus respectivos registros y periodicidad de calibración? (según numeral 11.3.1 13.6 del RTA de BPM)	MAYOR*				
55. ¿Se tienen contempladas las medidas a tomar en el caso que los resultados de la calibración de instrumentos de laboratorio y de medición estén por fuera de los criterios de aceptación? (según numeral 11.3.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
Limpieza y sanitización					
56. ¿Existen procedimientos y registros de limpieza y sanitización de equipos, accesorios y utensilios? (según los numerales 11.4.1 y 11.4.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
57. ¿Los agentes de limpieza y sanitización son eficaces y cuentan con un cronograma de rotación? (según numeral 11.4.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
58. En caso de realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto ¿se contempla la limpieza y sanitización a intervalos definidos? (según numeral 11.4.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
59. ¿Los registros de limpieza, mantenimiento y uso de los equipos forman parte de la documentación del lote elaborado? (según el numeral 11.4.4 del RTA de BPM)	MENOR				
Mantenimiento					
60 a) ¿Existe un programa de mantenimiento de equipos? b) ¿Los equipos utilizados se encuentran en buen estado? (según numeral 11.5.1 y 13.6 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
61. ¿Los equipos que no están en buenas condiciones de mantenimiento se encuentran debidamente identificados y ubicados? (según el numeral 11.5.2 del RTA de BPM)	MENOR				
62. ¿Se garantiza que los insumos, herramientas, y otros elementos empleados para realizar actividades de mantenimiento no afectan la calidad del producto? (según el numeral 11.5.3 del RTA de BPM)	MENOR				
63. ¿Se tiene definido el personal autorizado que puede manipular (uso, limpieza y mantenimiento) los equipos e instrumentos y acceso a los sistemas automáticos? (según el numeral 11.5.4 del RTA de BPM)	MAYOR				

64. ¿Se cuenta con mecanismos alternativos en caso de que se presenten fallas o averías de los sistemas y/o equipos? (según el numeral 11.5.5 del RTA de BPM)	MENOR				
MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	NA	
Compras					
65. ¿Existen procedimientos para la compra, recepción, manejo y almacenamiento de materias primas y materiales de envase y empaque? (según el numeral 12.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
66. Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se basan en: a) La evaluación, selección y aprobación del proveedor; b) La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte; c) La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y d) La determinación de especificaciones técnicas, entre otros (según el numeral 12.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
Identificación y estado					
67. ¿Se encuentran identificados con: a) Nombre comercial, b) Nombre o código dado al material por el establecimiento, c) Fecha de recepción, d) Nombre del proveedor, número del lote, e) Cantidad total y número de contenedores recibidos y f) Fecha de vencimiento o re-análisis? (según el numeral 12.4.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
68. a) ¿Se encuentran almacenados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)? (según los numerales, 12.4.2 y 12.4.3 del RTA de BPM) b) De no contar con una identificación física ¿Cuenta con un sistema que lo reemplace y garantice el mismo nivel de seguridad (según el numeral 12.4.3 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
Liberación					
69. a) ¿Se realizan controles de calidad para su correspondiente aprobación?	a) MAYOR b) MAYOR c) MAYOR				

<p>b) ¿La liberación es realizada por el personal autorizado?</p> <p>c) ¿Cuentan con un sistema físico o alternativo que garantice que solo se liberan materias primas o materiales de envase y empaque aprobados? (según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM)</p>					
<p>70.</p> <p>a) ¿Se realiza la recepción y aprobación con base en el certificado de análisis del proveedor?</p> <p>b) ¿El proveedor se encuentra calificado?</p> <p>c) ¿Se protegen los contenedores de las materias primas y materiales de contaminantes como polvo y humedad, u otros y están almacenados separados del piso? (según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
Almacenamiento					
<p>71. ¿Se registran las condiciones de almacenamiento, de tal forma que se garantiza la vigencia y seguridad de las materias primas, material de envase y empaque? (según los numerales 12.6.1 y 12.6.2 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>72. En caso de que se realice reenvase de materias primas, materiales de envase y empaque:</p> <p>a) ¿Se garantiza que la etiqueta lleva la misma información del envase original?</p> <p>b) ¿Se ejecuta en un área gris? (según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
<p>73. ¿Cuenta con un inventario de existencias? ¿Existe manejo de rotación de inventarios? ¿Cuál? (según los numerales 12.6.5 y 12.6.6 del RTA de BPM)</p>	MENOR				
Reevaluación					
<p>74.</p> <p>a) ¿Se tiene establecido un sistema de re análisis de materias primas, materiales de envase y empaque?</p> <p>b) ¿Se garantiza que no se emplean materias primas, materiales de envase y empaque reanalizados que no cuentan con un reporte favorable por parte de control de calidad? (según el numeral 12.7 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
Calidad del agua utilizada para producción					
<p>75. ¿Qué tipo de agua se emplea en la producción (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras)? ¿Qué equipo emplea para la obtención del agua? (según el numeral 12.8.1 y 12.8.2 del RTA de BPM)</p>	CRÍTICO*				

76. ¿Existe el procedimiento de uso, manejo, limpieza y sanitización del equipo, las tuberías y tanques de almacenamiento de agua? (según el numeral 12.8.2 del RTA de BPM)	MAYOR*				
77. a) ¿El material de las tuberías y equipos de tratamiento de agua están diseñados y contruidos de manera que eviten la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento? b) ¿Se identifican las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo? (según el numeral 12.8.3 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
78. a) ¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua, se encuentra establecida la frecuencia y se registran? b) ¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas? (según el numeral 12.8.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				
PRODUCCIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
79. ¿Cuenta con la documentación necesaria para el inicio de cada una de las etapas del proceso? (según el numeral 13.2.1 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
80. ¿Están identificados los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción? (según el numeral 13.2.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
81. a) ¿La fabricación del lote se inicia con la orden de producción? b) ¿Las modificaciones en las cantidades de materias primas, se incluyen en los registros de las operaciones de fabricación, y son autorizadas por el área técnica correspondiente? (según el numeral 13.2.3 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				

<p>82. ¿Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las operaciones de fabricación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Equipos con las condiciones técnicas requeridas; b) Fórmula maestra” por cada producto; c) Tamaño de lote del producto; d) Orden de producción conteniendo la lista de todas las materias primas identificadas con los códigos o números de lote y cantidades por peso o volumen; e) Operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como la adición de materias primas, las temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo, limpieza y, si es necesario, sanitización de equipos, y manejo posterior del producto a granel? <p><i>(según el numeral 13.2.4 del RTA de BPM)</i></p>	<p>CRÍTICO*</p>				
<p>Verificaciones iniciales</p>					
<p>83.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Al inicio de una nueva fabricación, se verifica que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados y en buenas condiciones de operación? b) Para el caso de cambio de productos, ¿se realizan y se registran las verificaciones antes de iniciar los procesos de fabricación? <p><i>(según el numeral 13.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR b) MAYOR</p>				
<p>Identificación de las operaciones en curso</p>					
<p>84. ¿Durante las operaciones en curso, la línea de producción se encuentra identificada de acuerdo a la etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando?</p> <p><i>(según el numeral 13.4 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>85.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Se realiza el pesaje de las materias primas de acuerdo con las fórmulas en recipientes limpios, identificados y adecuados? b) ¿Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar? ¿Se calibran y verifican de forma periódica? <p><i>(según el numeral 13.4.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>b) MAYOR* c) MAYOR*</p>				
<p>86.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada en las operaciones de muestreo y pesado o medida? b) Se definen áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza adecuada, identificada y dotada de los elementos necesarios como precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado <p><i>(según el numeral 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR* b) MAYOR*</p>				

<p>87. ¿Se identifica el producto a granel con: a) Nombre o código de identificación, b) código o número de lote, c) condiciones de almacenamiento, d) fecha de elaboración y e) estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena)? <i>(según el numeral 13.4.4 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>Control del proceso</p>					
<p>88 a) ¿Se definen los controles a efectuar durante los procesos de fabricación, envase y empaque, así como los criterios de aceptación de acuerdo con el procedimiento definido? b) Los resultados fuera de los criterios de aceptación ¿se informan e investigan para adoptar medidas correctivas necesarias? <i>(según los numerales 13.5 y 13.8.3 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>Almacenamiento de productos a granel</p>					
<p>89. a) ¿Se almacenan los gráneles en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo las condiciones apropiadas? b) ¿Se encuentran definidos los tiempos máximos de almacenamiento? <i>(según los numerales 13.7.1 y 13.7.2 del RTA de BPM)</i></p>	a) MAYOR b) MAYOR				
<p>90. ¿Los recipientes de materias primas que no se han empleado después de ser pesadas y medidas y que se consideran aceptables para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados? <i>(según el numeral 13.7.3 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>Operaciones de envasado</p>					

<p>91. Las operaciones de envase y empaque se llevan a cabo de acuerdo con los documentos específicos y se verifica que:</p> <p>a) ¿Están los equipos con las condiciones técnicas requeridas?</p> <p>b) ¿Están Los materiales de envase, empaque y de producto a granel identificados, indicando los códigos o número de lote y cantidades, definidos para el producto final previsto?</p> <p>c) ¿las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso?;</p> <p>d) ¿la limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque anterior?</p> <p><i>(según el numeral 13.8.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>CRÍTICO*</p>				
<p>92. ¿Están identificadas las líneas de envase y empaque de acuerdo al producto en proceso?]</p> <p><i>(según el numeral 13.8.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MENOR</p>				
<p>93. ¿Los materiales de envase y empaque que no se han empleado en las operaciones de envasado y que se consideran conformes para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados?</p> <p><i>(según el numeral 13.8.4 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>94. ¿Se toman medidas especiales cuando los procesos de envase y empaque no se realizan de forma continua, de tal forma que se minimizan los riesgos de confusión en el etiquetado?</p> <p><i>(según el numeral 13.8.5 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>Áreas de producción</p>					
<p>95.</p> <p>a) ¿Cada tipo de producto (líquido, semisólido o sólido) se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?</p> <p>b) ¿Se autoriza la fabricación bajo campaña de productos líquidos y semisólidos en la misma área?</p> <p>c) ¿Se fabrican productos cosméticos que requieren áreas con condiciones especiales y equipos específicos? ¿Cuáles?</p> <p><i>(según el numeral 13.9.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>BOL, COL, ECU: b) [PER: MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
<p>96. ¿Se restringe el acceso a las áreas de producción al personal no autorizado?</p> <p><i>(según el numeral 13.9.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>97. [¿Las áreas de elaboración de productos cosméticos son de uso exclusivo?</p> <p><i>(según el numeral 13.9.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>[CRITICO*]</p>				
<p>98.</p>	<p>a) MAYOR</p>				

a) ¿Se cuenta con los registros de la elaboración de lotes pilotos en áreas de fabricación?	b) MAYOR				
b) ¿Se garantiza que no son comercializados? (según el numeral 13.10 del RTA de BPM)					
PRODUCTOS TERMINADOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
Liberación					
99. ¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad? (Según el numeral 14.1.1 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
100. ¿La liberación del producto al mercado es realizada por el personal técnico responsable? (Según el numeral 14.1.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
Almacenamiento y despacho					
101. a) ¿Cuenta el establecimiento con un área específica bajo condiciones apropiadas, destinada al almacenamiento de productos terminados según su naturaleza? b) ¿Se monitorean las condiciones ambientales? ¿Existen registros de los controles realizados? (Según el numeral 14.2.1 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MENOR				
102. ¿Los productos terminados se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena o rechazados)? (Según el numeral 14.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
103. ¿El embalaje de productos terminados se encuentra identificado con: a) Nombre o código de identificación, b) Código o número de lote, c) Condiciones de almacenamiento cuando tal información es crítica para asegurar la calidad del producto, d) Cantidad, e) Fecha de elaboración, f) Estado de calidad (aprobados, en cuarentena o rechazados) o un sistema que permita definir este estado? (Según el numeral 14.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
104. a) ¿Se tiene establecido un sistema que garantice la rotación del inventario? b) ¿Este sistema asegura que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero? c) ¿Cuál es el nombre del Sistema? (Según el numeral 14.2.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR c) INFORMATIVO				

113. ¿Se tienen establecidas las especificaciones que deben cumplir las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? (según el numeral 15.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Resultados					
114. ¿Se registran y verifican los resultados obtenidos, y los registros cuentan como mínimo con la siguiente información: a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones; b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar? (según el numeral 15.3 del RTA de BPM)	CRÍTICO				
Resultados fuera de especificaciones					
115. ¿Se revisan e investigan por parte del personal autorizado los resultados que se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas? (según el numeral 15.4.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
116. ¿Se realiza reanálisis de las materias primas materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? ¿Cuentan con la justificación correspondiente? (según numeral 15.4.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
117. ¿El personal autorizado toma una decisión después de investigar las causas que originaron la desviación, en relación a su aceptación o rechazo o dejar pendiente de resultado? (según el numeral 15.4.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Reactivos y otros requerimientos					
118. ¿Se identifican los reactivos, soluciones, medios de cultivo y otros elementos con la información pertinente: a) Nombre, b) Concentración nominal, según sea el caso, c) Concentración real, según sea el caso, d) Fecha de caducidad, e) Nombre y firma de la persona que lo preparó, f) Fecha de preparación, según corresponda, g) Fecha de apertura, según corresponda, h) Condiciones de almacenamiento, según corresponda, i) Fecha de re-normalización, cuando corresponda)? (según el numeral 15.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
Muestreo					

<p>119. ¿Cuentan con un procedimiento de muestreo en el que se establezca:</p> <p>a) el personal autorizado b) método de muestreo, basado en normas estadísticas reconocidas a nivel nacional o internacional c) materiales, instrumentos y utensilios a utilizar, d) cantidades de muestra a tomar, e) precauciones para evitar la contaminación o el deterioro, f) identificación de la muestra y g) frecuencia de muestreo para su reanálisis?</p> <p><i>(según los numerales 15.6.1 y 15.6.2 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR*				
<p>120. ¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la siguiente información:</p> <p>a) Nombre o código de identificación; b) Código o número de lote; c) Fecha de toma de muestras; d) Recipiente del que se tomó la muestra; e) Punto de muestreo, cuando corresponda?</p> <p><i>(según numeral 15.6.3 del RTA de BPM)</i></p>		MAYOR			
<p>Retención de la muestra</p>					
<p>121. ¿Existen áreas definidas para el almacenamiento de muestras de retención del producto terminado y materias primas, con acceso restringido?</p> <p><i>(según el numeral 15.7.1 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>122. ¿Las muestras de retención de producto terminado son almacenadas:</p> <p>a) en el mismo material de envase en el que se comercializa el producto; b) en cantidad suficiente para permitir al menos dos (02) análisis completos; c) Durante (1) año posterior a su fecha de vencimiento; d) Según recomendaciones del fabricante?</p> <p><i>(según el numeral 15.7.2 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>123. ¿Las muestras de retención de materias primas son almacenadas:</p> <p>a) En cantidad suficiente de cada lote usado para permitir al menos dos (02) análisis completos; b) Hasta el agotamiento de existencias, sin que exceda su fecha de vencimiento; c) En las condiciones establecidas por el fabricante?</p> <p><i>(según el numeral 15.7.3 del RTA de BPM)</i></p>	MENOR				
<p>PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACION</p>	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
<p>Productos terminados, productos a granel, materias primas y materiales de envase y empaque rechazados</p>		SI	NO	N/A	

124. ¿Se cuenta con el personal autorizado para realizar las investigaciones de materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado? (Según el numeral 16.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
125. ¿La decisión de destruir o reprocesar materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado es responsabilidad del personal de calidad? (Según el numeral 16.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Productos terminados reprocesados y productos a granel					
126. a) ¿Se cuenta con procedimiento de reproceso de producto terminado y producto a granel? b) ¿es responsabilidad del personal de calidad? (Según los numerales 16.2.1 y 16.2.2 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
127. ¿El personal de control de calidad autorizado realiza los análisis de calidad a los productos terminados y/o a granel reprocesados, verificando la conformidad de acuerdo con las especificaciones establecidas? (Según el numeral 16.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
DESECHOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
128. ¿Los desechos y efluentes son tratados y eliminados de manera oportuna y sanitaria, conforme a la regulación vigente de cada País Miembro?] (según el numeral 17.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
129. a) ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto? b) ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad?] (según los numerales 17.2. y 17.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
130.¿Se adoptan medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos? (según el numeral 17.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
131. ¿Se identifican los contenedores de los desechos de acuerdo con su contenido e información de seguridad? (según el numeral 17.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
CONTRATOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
132. a) ¿Cuentan con los contratos en los que se establecen las condiciones para la contratación de actividades específicas? b) ¿Qué tipo de servicio subcontrata? (según el numeral 18.1 del RTA de BPM)	a) MENOR b) MENOR				
133.¿Se evalúa la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas? (según los numerales 18.2 y 18.3 del RTA de BPM)	MENOR				
134.	a) MENOR				

a) ¿El contratista informa al contratante de cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los servicios o los productos suministrados antes de su implementación? b) ¿El contrato establece alguna disposición que permita la realización de estos cambios? <i>(según el numeral 18.4 del RTA de BPM)</i>	b) MENOR				
135. ¿Se establecen los deberes y responsabilidades de cada una de las partes? <i>(según los numerales 18.3 y 18.5 del RTA de BPM)</i>	MENOR				
DESVIACIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
136. ¿Están definidos los responsables de autorizar las desviaciones y cuentan con la información necesaria que soporte la decisión? <i>(según el numeral 19.1 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
137. ¿Se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones? <i>(según el numeral 19.2 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
QUEJAS Y RETIROS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
Quejas o reclamos de producto					
138. ¿Se define el personal responsable del manejo de las quejas o reclamos? <i>(según el numeral 20.2.1 del RTA de BPM)</i>	MAYOR*				
139. ¿Se registran y conservan las quejas o reclamos con sus soportes, seguimiento, decisiones y medidas tomadas? <i>(según los numerales 20.2.2 y 20.2.3 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
140. ¿Se realiza un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación? <i>(según el numeral 20.2.3 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
141. ¿Las investigaciones de quejas o reclamos y su seguimiento incluyen: a) Acciones preventivas para evitar la recurrencia del defecto; b) Comprobación, si procede, de otros lotes, para determinar si también están afectados? <i>(según el numeral 20.2.4 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
Revisión					
142. ¿Se realiza revisión periódica de las quejas con el fin de detectar tendencias o recurrencias? <i>(según el numeral 20.3 del RTA de BPM)</i>	MENOR				
Retiro de productos					
143. ¿Está definido el personal autorizado para coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y es responsable de redactar un informe del mismo? <i>(según el numeral 20.4.1 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
144. ¿Se inicia de forma inmediata y oportuna las operaciones de retiro de producto del mercado? <i>(según el numeral 20.4.2 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				

145. ¿Se informa a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado? (según el numeral 20.4.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
146. ¿Los productos retirados se identifican y almacenan separadamente en una zona segura a la espera de una decisión? (según el numeral 20.4.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
147. ¿Se evalúa periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado? (según el numeral 20.4.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
CONTROL DE CAMBIOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SÍ	N O	N/A	
148. a) ¿Los cambios que pueden afectar la calidad del producto son aprobados y realizados por personal autorizado? b) ¿Dichos cambios se realizan con base en datos que soporten esta decisión? (según el numeral 21 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
AUDITORÍA INTERNA	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
149. a) ¿Las auditorías internas se realizan de manera detallada de forma periódica o por solicitud específica? b) ¿Se efectúan con personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada? (según el numeral 22.1 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
150. ¿Se evalúan y comunican las observaciones de la auditoría interna a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes? (según el numeral 22.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
151. ¿Se realiza seguimiento a las auditorías internas confirmando la ejecución de las acciones correctivas? (según el numeral 22.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
DOCUMENTACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
152.¿Cuentan con un sistema de gestión documental que permita la organización y consulta de los documentos que lo componen? (según el numeral 23.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
153. ¿Se define y describe la metodología de elaboración de los documentos, los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como el contenido, manejo, distribución y control de los mismos? (según el numeral 23.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
154. ¿Los documentos están: a) Escritos en forma legible y comprensible; b) Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso;	MAYOR				

<p>c) Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos y clasificados;</p> <p>d) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos;</p> <p>e) Accesibles al personal adecuado; y</p> <p>f) Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes?</p> <p><i>(según el numeral 23.2.2 del RTA de BPM)</i></p>					
<p>155. ¿Los registros que se llevan a cabo de forma manuscrita:</p> <p>a) Indican los datos que se deben ingresar;</p> <p>b) Están escritos de forma legible con tinta indeleble;</p> <p>c) Están firmados y fechados por el personal responsable;</p> <p>d) Si se trata de correcciones, la información original es legible y cuenta con la fecha y firma del responsable de la corrección; y</p> <p>e) Son escritos inmediatamente efectuada la actividad?</p> <p><i>(según el numeral 23.2.3 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
Revisión					
<p>156.</p> <p>a) ¿Los documentos se encuentran actualizados y se consigna el número de revisión?</p> <p>b) ¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?</p> <p>¿Cada Cuánto?</p> <p><i>(según el numeral 23.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p> <p>INFORMATIVO</p>				
Archivo					
<p>157. ¿Se cuenta con archivo de los documentos originales, empleando copias controladas?</p> <p><i>(según el numeral 23.4.1 del RTA de BPM)</i></p>	MENOR				
<p>158.</p> <p>¿Se tiene establecido el tiempo de archivo de la documentación?</p> <p><i>(según el numeral 23.4.2 del RTA de BPM)</i></p>	MENOR				
<p>159. ¿Se garantiza la legibilidad de los documentos que pueden ser archivados en medio electrónico y/o impreso?</p> <p><i>(según el numeral 23.4.3 del RTA de BPM)</i></p>	MENOR				

ANEXO III

**COMUNIDAD
ANDINA**

SECRETARÍA GENERAL



Documento de trabajo

RESOLUCIÓN N° XX

Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos

(Versión 2020.10.02)

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los artículos 54, 57, 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 615, 777, 797, 827, 833, 851 y 857 de la Comisión de la Comunidad Andina; y Resolución 2108,

CONSIDERANDO: Que, mediante el artículo 29 y el Anexo 2 de la Decisión 516, se establecieron las normas de buenas prácticas de manufactura para la industria del cosmético en la Comunidad Andina;

Que, la Decisión 827 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, con la finalidad de evitar que se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio;

Que, la Decisión 833, modificada por la Decisión 857, establece el nuevo marco normativo general para los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina; derogando parcialmente la Decisión 516, a excepción de los artículos 18, 19, 20, 22, 29, 33 y el Anexo 2, hasta que entre en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado y buenas prácticas de manufactura (BPM) de productos cosméticos;

Que, el artículo 51 de la Decisión 833 establece que la Autoridad Nacional Competente al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, verificará que el establecimiento fabricante del País Miembro cumpla con las BPM estipuladas en el Reglamento Técnico Andino correspondiente;

Que, asimismo, de acuerdo con el referido artículo 51, las empresas que fabrican productos cosméticos en los Países Miembros podrán solicitar voluntariamente a la Autoridad Nacional Competente la certificación de las BPM;

Que, la Primera Disposición Final de la Decisión 833 establece que la Secretaría General, con recomendación de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, adoptará mediante Resolución, las disposiciones que reglamenten la correcta aplicación de la Decisión 833;

Que, los requisitos de buenas prácticas de fabricación o manufactura para los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, deben tener por finalidad de asegurar que los establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan estos productos cumplan con condiciones o requisitos que aseguren la calidad y seguridad sanitaria de los mismos;

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 intra-subregional;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), luego de revisar los comentarios recibidos al Proyecto de Reglamento Técnico Andino, en el marco de la notificación a la Organización Mundial del Comercio y el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT), ha emitido opinión favorable al mismo en su reunión celebrada el 24 de enero de 2020 y recomendó su adopción mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina,;

RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar el siguiente Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), correspondiendo a los Países Miembros su debida aplicación:

REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 2.- Objeto

El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objeto establecer los requisitos de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos, que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros de la Comunidad Andina para, con la verificación de la ANC, obtener:

2.1 La autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento con el fin de proteger la salud o seguridad humana;

2.2 La certificación de BPM que voluntariamente lo soliciten.

Los productos importados que se comercialicen en la Subregión Andina deben cumplir las buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos de acuerdo al presente Reglamento Técnico Andino o a normas internacionales.

Artículo 3.- Campo de aplicación

Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos cosméticos señalados en la Decisión 833, cuyas sub-partidas NANDINA se encuentran en la lista indicativa del Anexo 1 del presente documento.

Artículo 4.- Definiciones

Par fines del presente Reglamento Técnico Andino, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la Decisión 833:

4.1 APROBADO: Condición de una materia prima, producto a granel, producto terminado y de todo material en general, que cumple con las especificaciones establecidas.

4.2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD¹: Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar que un producto cumple los criterios de aceptación establecidos.

4.3 AUDITORÍA: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados obtenidos, cumplen los requisitos establecidos y si estos requisitos se han implantado de forma efectiva y son adecuados para conseguir los objetivos.

4.4 AUDITORIA INTERNA: Examen sistemático e independiente, realizado por personal competente dentro de la empresa, que tiene por objeto determinar si las actividades establecidas por el presente Reglamento Técnico Andino y los resultados relacionados satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones se han implantado de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

4.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPM): Conjunto de normas, procesos, recurso humano, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano.

4.6 CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, o entre los valores suministrados por una medida material y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

4.7 CONTAMINACIÓN: Presencia de elementos no deseados tales como elementos químicos, físicos y/o microbiológicos en una materia prima, material, producto, área, equipo o personal.

4.8 CONTAMINACIÓN CRUZADA: Contaminación de materia prima, producto a granel, o producto terminado, con otro material o producto durante la producción.

4.9 CONTROL: Verificación de que se cumplen los criterios de aceptación.

4.10 CONTROL DE CAMBIOS: Organización interna y responsabilidades relativas a cualquier modificación prevista de una o más actividades amparadas por las Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar que todos los productos fabricados, envasados, acondicionados, controlados y almacenados corresponden a los criterios de aceptación establecidos.

¹ La definición 3.2 fue tomada de la norma ISO 22716:2007.

- 4.11 CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas, incluyendo la toma de muestras, destinados a analizar, medir, confrontar, verificar y documentar, que un material o producto cumpla con las características y especificaciones establecidas.
- 4.12 CONTROL EN PROCESO: Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones establecidas.
- 4.13 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN: Límites numéricos, rangos u otras medidas convenientes para la aceptación de los resultados del ensayo.
- 4.14 CUARENTENA (PENDIENTE DE ANÁLISIS): Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, aislado físicamente o por otros medios efectivos, hasta su aprobación o rechazo.
- 4.15 DESVIACIÓN: Organización interna y responsabilidades relativas a la autorización para desviarse de los requisitos especificados, debido a situaciones previstas o no y, en cualquier caso temporales, en lo que se refiere a una o más actividades cubiertas por las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 4.16 DEVOLUCIÓN: Envío a la fábrica de un producto cosmético terminado que puede presentar o no, un defecto de calidad.
- 4.17 DIRECTOR TÉCNICO: Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento.
- 4.18 EMBALAJE: Caja o cubierta con que se resguardan los productos cosméticos que han de transportarse.
- 4.19 ENVASADO: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.
- 4.20 ESPECIFICACIÓN: Documento que describe detalladamente las condiciones y límites de aceptabilidad que deben reunir las materias primas, materiales y productos terminados usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.
- 4.21 FÓRMULA MAESTRA: Documento que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque, que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto, como también las instrucciones para el proceso y el control durante el mismo.
- 4.22 FUERA DE ESPECIFICACIÓN: Resultado de un ensayo, de una medición o de un examen que no cumple los criterios de aceptación definidos.
- 4.23 GESTIÓN DE LA CALIDAD: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- 4.24 LIMPIEZA: Todas las operaciones que aseguren un nivel de limpieza y de aspecto, consistente en separar y eliminar de una superficie la suciedad generalmente visible, por medio de la combinación de los siguientes factores, en proporciones variables: acción química, acción mecánica, temperatura o tiempo de aplicación.

- 4.25 **MANTENIMIENTO:** Toda operación de soporte y verificación, periódica o no planificada, destinada a mantener las instalaciones y los equipos en correcto estado de funcionamiento.
- 4.26 **MATERIA PRIMA:** Cualquier sustancia que interviene o está implicada en el proceso de fabricación de un producto a granel.
- 4.27 **MUESTRA:** Una o más unidades representativas seleccionados de un conjunto, destinadas a suministrar información del mismo.
- 4.28 **NORMA INTERNACIONAL:** Norma técnica que es adoptada por una organización internacional de normalización y que se pone a disposición del público.
- 4.29 **ORDEN DE PRODUCCIÓN:** Reproducción fiel de la respectiva fórmula maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.
- 4.30 **PROCESO DE FABRICACIÓN:** Conjunto de operaciones desde el pesaje de materias primas hasta la elaboración del producto a granel.
- 4.31 **PRODUCTO A GRANEL:** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el envasado y empaque final.
- 4.32 **PRODUCTO EN PROCESO:** Producto detenido en una etapa definida de su producción.
- 4.33 **PRODUCTO INTERMEDIO:** Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.
- 4.34 **RECHAZADO:** Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.
- 4.35 **REPROCESO:** Re-tratamiento desde una etapa definida de producción de todo o parte de un lote de producto a granel o de producto terminado de una calidad inaceptable, de forma que su calidad pueda convertirse en aceptable mediante una o más operaciones suplementarias.
- 4.36 **TOMA DE MUESTRAS:** Conjunto de operaciones relativas a la toma y preparación de muestras.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Subcapítulo 1 PERSONAL

Artículo 5.- PRINCIPIO

5.1. Las personas que participen en la ejecución de las actividades descritas en este Reglamento Técnico Andino deben tener educación (formación), capacitación, y/o experiencia que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.

5.2. Es necesario que el personal responsable técnico principal (director técnico, responsable de calidad y responsable de producción) o sus suplentes o reemplazos, estén en la empresa durante del horario de funcionamiento en las actividades críticas propias de sus funciones.

Artículo 6.- ORGANIZACIÓN

6.1. La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la empresa. El personal debe conocer su responsabilidad y su ubicación en la estructura organizacional; esta debe ser apropiada para el tamaño de la empresa y la diversidad de sus productos.

6.2. Cada empresa debe garantizar que existen niveles jerárquicos de personal en los diferentes ámbitos de la actividad, de acuerdo con la diversidad de su producción.

6.3. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de la producción. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de estos cargos.

6.4. Cada empresa debe tener una estructura organizacional adecuada, la cual debe ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.

6.5. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional químico farmacéutico o su equivalente establecido por la legislación nacional.

6.6. La empresa debe tener un número suficiente de personal debidamente capacitado en lo que respecta a las actividades a desempeñar.

6.7. La organización de la empresa debe contar con el apoyo de la alta dirección.

6.8. La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debe ser responsabilidad de la alta dirección y debe requerir la participación y el compromiso del personal de todos los niveles y ámbitos de la empresa.

6.9. El personal directivo debe definir e informar sobre las áreas a las que tiene acceso el personal autorizado.

Artículo 7.- RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

7.1. Todo el personal debe:

- a) Conocer su posición en la estructura organizacional;
- b) Conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas;
- c) Tener acceso y cumplir con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad;
- d) Cumplir con las exigencias de higiene personal;
- e) Estar dispuesto a informar de las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades; y

- f) Poseer formación y experiencia apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades que se les han asignado.

Artículo 8.- CAPACITACIÓN

- 8.1. Se debe proporcionar a todo el personal una adecuada formación en BPM apropiada a las actividades ejecutadas por la empresa y definidas en este Reglamento Técnico Andino.
- 8.2. Se debe identificar las necesidades de formación de todo el personal, independientemente del nivel o la antigüedad en la empresa, y se debe desarrollar e implementar el programa de formación correspondiente.
- 8.3. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas.
- 8.4. Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una determinada sección de personal, se deben programar e implementar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, es fundamental que el personal involucrado en la producción reciba una capacitación completa en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones (pesado, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras). Se debe contar con registros de capacitación.
- 8.5. La capacitación debe ser considerada como un proceso constante y continuo que debe estar sujeta a revisiones periódicas.
- 8.6. Además de la formación básica sobre la teoría y la práctica de las BPM, el personal nuevo debe recibir una formación adecuada en las tareas que le son asignadas.
- 8.7. El nivel de los conocimientos adquiridos por el personal debe evaluarse durante o después de la capacitación o ambos.

Artículo 9.- HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL.

9.1. Higiene

- 9.1.1. Se deben establecer requisitos de higiene adaptados a las necesidades del establecimiento, los que deben ser conocidos e implementados por cualquier persona cuya actividad se lleve a cabo en las áreas de producción, control y almacenamiento.
- 9.1.2. Se debe instruir al personal en la limpieza de manos antes de ingresar a las áreas de producción y especialmente después de utilizar los servicios sanitarios.
- 9.1.3. Toda persona que ingrese a las áreas de producción, control y almacenamiento debe llevar vestimenta adecuada y elementos de protección para evitar la contaminación de los productos cosméticos.
- 9.1.4. Se debe prohibir comer, beber, masticar chicle, fumar, almacenar alimentos, bebidas, tabaco o medicamentos de uso personal, así como el uso de joyas y maquillaje a toda persona que ingrese a las áreas de producción, control y almacenamiento.

9.2. Salud

9.2.1. 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 a los productos en ninguna fase del proceso.

9.2.2. Se deben tomar medidas para garantizar que cualquier persona afectada por una enfermedad aparente o con lesiones abiertas expuestas en su cuerpo, sea excluido del contacto directo con el producto hasta que la condición sea corregida o determinada por personal médico, para que la calidad de los productos cosméticos no se vea comprometida.

9.2.3. Durante las operaciones de fabricación o envasado se debe evitar el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel.

9.2.4. Toda empresa o establecimiento dedicada a la elaboración de productos cosméticos, deberá contar con los elementos necesarios para brindar los primeros auxilios al personal que los necesite.

9.2.5. Debe evitarse que las visitas y el personal sin capacitación accedan a las áreas de producción, control y almacenamiento. Si es inevitable, deben ser informados previamente sobre las precauciones a tener y en particular sobre la higiene personal y la vestimenta de protección adecuada. Ellos deben ser supervisados por un personal de la empresa.

Subcapítulo 2: INSTALACIONES, PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 10.- INSTALACIONES

10.1. Condiciones generales. Las instalaciones se deben ubicar, diseñar, construir y utilizar de manera que:

- a) Se garantice la protección del producto;
- b) Se permita una limpieza eficiente, la sanitización y el mantenimiento; y
- c) Se minimice el riesgo de confusión y de contaminación de productos, materias primas y materiales de embalaje.

10.2. Diseño

10.2.1. El diseño de las instalaciones debe basarse en el tipo de producto cosmético elaborado, las condiciones existentes, la limpieza y, si es necesario, las medidas de sanitización requeridas.

10.2.2. Se debe disponer de áreas específicas y separadas físicamente para el almacenamiento; fabricación y envasado; acondicionamiento; control de calidad; áreas auxiliares; lavado; baños y vestuarios.

Por separación física debe entenderse una superficie de material inerte y fácil limpieza que permite la generación de ambientes independientes; definición que aplica al presente numeral y al numeral 10.2.7.

10.2.3. Se debe proporcionar suficiente espacio para facilitar las operaciones, tales como recepción, almacenamiento y producción.

10.2.4. El flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones debe ser definido y delimitado con el fin de prevenir la confusión y la contaminación cruzada.

10.2.5. Los pisos, paredes, techos y ventanas de las zonas de producción deben ser lisos, resistentes y con ángulos sanitarios o de media caña, de manera que permita una fácil limpieza y, si es necesario, sanitización; éstos deben mantenerse limpios y en buen estado de conservación.

10.2.6. Las ventanas de las áreas de producción deben tener un diseño de no apertura. Las ventanas de áreas diferentes, si se abren, deben contar con mecanismos de protección contra la entrada de contaminantes externos.

10.2.7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar separados físicamente entre sí, pero accesibles a las áreas de producción. Deben estar adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.

10.3. Accesorios: Las áreas deben contar con los elementos y medidas de protección, tales como duchas y piletas lava ojos, cuando los procesos de producción o control lo requieran.

10.4. Identificación de zonas: Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas del establecimiento, éstas se clasifican en las siguientes zonas:

- a) Zonas Negras: Salas de entrada y de recepción, baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes, oficinas y áreas de acondicionamiento.
- b) Zonas Grises: Áreas de producción (pesado, fabricación y envasado).
- c) Zonas de transición: Área ubicada entre una zona gris y negra por la cual ingresa el personal de una zona a otra. En esta zona se ubica el vestuario para el ingreso a la zona gris.

En el caso de los laboratorios de control de calidad, se clasificarán en zona gris o negra de acuerdo al análisis que se realice en ellos. En el caso del control microbiológico, se clasificará sólo en la zona gris.

Tal clasificación 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.

En la zona de transición el personal operativo hará uso de la indumentaria designada para ingresar a las áreas de producción. El personal operativo que se dirija u opere en zonas grises, no podrá circular con su indumentaria de producción por las zonas negras.

10.5. Iluminación. Todas las áreas deben contar con iluminación adecuada y suficiente para las operaciones, diseñada y ubicada de tal forma que facilite la limpieza. La iluminación debe estar instalada de manera que asegure la contención de cualquier resto de una potencial rotura y tomarse las medidas adecuadas para garantizar la protección del producto.

10.6. Ventilación

10.6.1. La ventilación debe ser suficiente para las operaciones de producción previstas y tomarse las medidas adecuadas para garantizar la protección del producto. Según el tipo de producto a fabricar, se debe garantizar un sistema de tratamiento de aire en las áreas de producción.

10.6.2. El aire comprimido empleado en producción, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas, materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.

10.6.3. Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.

10.6.4. Se debe contar con sistemas eficientes de extracción de aire en las áreas que por su naturaleza emanen vapores o diseminen polvo, de acuerdo a su forma cosmética, entre otros.

10.7. Tuberías, drenajes y conductos

10.7.1. Las tuberías, los drenajes y los conductos deben instalarse de modo que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos.

10.7.2. Los drenajes deben mantenerse limpios, protegidos con tapas sanitarias y no permitir reflujos.

10.7.3. El diseño de las instalaciones debe tener en consideración lo siguiente:

- a) Evitar que las vigas, tuberías y conductos queden expuestas sobre productos en áreas de producción y almacenamiento;
- b) En caso que existan tuberías expuestas, estas no deben estar en contacto con las paredes sino estar suspendidas por soportes de fijación suficientemente separados como para permitir la limpieza;
- c) Tomar las medidas específicas para proteger el producto.

10.8. Limpieza y sanitización

10.8.1. Las instalaciones deben mantenerse limpias y ordenadas.

10.8.2. Debe realizarse la limpieza, y si es necesario, la sanitización para conseguir el objetivo de protección de cada producto.

10.8.3. Debe especificarse los agentes de limpieza y de sanitización, los cuales deben ser eficaces.

10.8.4. Se debe establecer programas de limpieza y, si es necesario, de sanitización adecuados a las necesidades específicas de cada área. Se verificará periódicamente el cumplimiento de este programa y se llevará un registro.

10.8.5. Se debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.

10.8.6. Los productos de limpieza y sanitización deben estar claramente identificados, para que no entren en contacto con los cosméticos.

10.8.7. Se debe establecer un sitio para la preparación de las soluciones empleadas en la sanitización, así como su lugar de almacenamiento, para evitar la contaminación de los productos elaborados en el establecimiento.

10.9. Mantenimiento. Las instalaciones utilizadas en las actividades descritas en este Reglamento Técnico Andino deben mantenerse en buen estado de conservación. Al momento de realizar actividades de mantenimiento dentro de las áreas de producción, éstas no deben estar operando.

10.10. Insumos. Los insumos utilizados en las instalaciones no deben afectar a la calidad del producto.

10.11. Control de plagas.

10.11.1. Las instalaciones deben diseñarse, construirse y mantenerse de modo que impidan el acceso de insectos, aves, roedores y otros animales. La empresa debe establecer un programa de control de plagas adecuado a las instalaciones, llevando un registro de su cumplimiento.

10.11.2. Se deben implementar medidas antes, durante y después del control de plagas que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

10.12. Prevención de incendios. El establecimiento debe tener programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios del establecimiento o de acuerdo a la legislación vigente en cada País Miembro.

Artículo 11.- EQUIPOS

11.1. Condiciones generales

11.1.1. Los equipos de producción deben ser diseñados, instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos, ser limpiados y sanitizados de acuerdo a procedimientos definidos.

11.1.2. Los contenedores de productos tanto a granel como vacíos deben ser protegidos de los contaminantes tales como el polvo, la humedad, entre otros, y ser almacenados separados del piso.

11.1.3. Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso deben limpiarse y sanitizarse, manteniéndolos secos y protegidos de polvo, salpicaduras u otra contaminación.

11.1.4. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicinante, 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 inalterables, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.

11.2. Instalación

11.2.1. El diseño y la instalación de equipos deben facilitar su drenaje con el fin de permitir la limpieza y sanitización.

11.2.2. Los equipos deben instalarse en ambientes lo suficientemente amplios que permitan el flujo del personal y materiales, para minimizar las posibilidades de confusión y contaminación.

11.2.3. Los equipos, mangueras de transferencia y accesorios deben ser fácilmente identificables, según su estado.

11.3. Calibración

11.3.1. Los instrumentos de laboratorio y de medición deben ser calibrados periódicamente.

11.3.2. Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, los instrumentos [de laboratorio y] de medición deben ser identificados adecuadamente y retirados de servicio, y debe efectuarse una investigación para determinar cualquier impacto en la calidad de los productos o materiales previamente medidos en dichos instrumentos y tomar las medidas oportunas según el resultado de dicha investigación.

11.4. Limpieza y sanitización

11.4.1. La limpieza y sanitización de los equipos deben ser de acuerdo a su diseño y uso, y debe ser realizada periódicamente de acuerdo a procedimientos establecidos, poniendo especial énfasis en las llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de contaminación.

11.4.2. Los agentes de limpieza y sanitización deben ser eficaces y contar con un cronograma de rotación.

11.4.3. Cuando se asigna el equipo para realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto, este debe limpiarse y sanitizarse a intervalos definidos, de tal forma que se garantice la calidad del producto.

11.4.4. Los registros de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, deben estar fechados y firmados por los responsables y formar parte de la documentación del lote elaborado.

11.5. Mantenimiento

11.5.1. Toda maquinaria y equipo debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica.

11.5.2. Toda maquinaria y equipo defectuoso debe identificarse adecuadamente, excluyéndolos de su uso y, si es posible, aislándolos.

11.5.3. Los insumos usados para realizar las actividades de mantenimiento del equipo, no deben afectar la calidad del producto.

11.5.4. Sólo el personal autorizado debe tener acceso a los equipos o sistemas automáticos utilizados en la producción y control.

11.5.5. Se debe contar con mecanismos alternativos adecuados para los sistemas que se necesiten en caso de fallas o averías.

Artículo 12.- MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE

12.1. Condiciones generales. Las materias primas y materiales para el envase y empaque que son adquiridos deben cumplir con los criterios de aceptación definidos respecto a la calidad de los productos terminados.

12.2. Compras

12.2.1. Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se deben basar en:

- a) La evaluación, selección y aprobación del proveedor;
- b) La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte;
- c) La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y
- d) La determinación de especificaciones técnicas, entre otros.

12.2.2. Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados.

12.2.3. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, manteniéndolos en forma de registros físicos o en medio magnético.

12.3. Recepción. La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos; cada ingreso al almacén y posterior traslado hacia zonas productivas debe ser registrado y verificado su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas, material de envase y empaque.

12.4. Identificación y estado

12.4.1. Los contenedores de materias primas y materiales de envase y empaque deben estar identificados con la siguiente información:

- a) Nombre comercial;
- b) Nombre o código dado al material por el establecimiento;
- c) Fecha de recepción;
- d) Nombre del proveedor y número del lote;
- e) Cantidad total y número de contenedores recibidos; y
- f) Fecha de vencimiento o re-análisis de las materias primas según corresponda.

12.4.2. Las materias primas y materiales de envase y empaque que presenten defectos que puedan afectar la calidad del producto deben ser retenidos en espera de una decisión.

12.4.3. Las materias primas y materiales de envase y empaque deben ser identificados de forma adecuada de acuerdo con su estado como aprobado, rechazado o puesto en cuarentena. Otros sistemas pueden reemplazar este sistema físico de identificación, si garantizan el mismo nivel de seguridad.

12.5. Liberación

12.5.1. Se deben establecer sistemas físicos o alternativos para garantizar que solo se liberen materias primas o materiales de envase y empaque aprobados; esta liberación debe ser realizada por personal autorizado.

12.5.2. Las materias primas y materiales de envase y empaque pueden ser aprobados con base en el certificado de análisis del proveedor, únicamente si se establecen requisitos técnicos, la experiencia y el

conocimiento del proveedor, auditorías y métodos de ensayo acordados con el proveedor, debiendo realizar periódicamente pruebas de comprobación para garantizar la calidad de las materias primas y materiales destinados al proceso de elaboración.

Los contenedores de las materias primas y materiales deben ser protegidos de los contaminantes tales como el polvo, la humedad, entre otros, y ser almacenados separados del piso.

12.6. Almacenamiento

12.6.1. Cada materia prima, material de envase y empaque debe almacenarse y manipularse en condiciones apropiadas y de acuerdo a sus características, de manera que se garantice la vigencia y la seguridad de los mismos.

12.6.2. Las condiciones específicas de almacenamiento se deben respetar y monitorear.

12.6.3. Cuando se re envasen las materias primas, los materiales de envase y empaque deben llevar la misma información del etiquetado del envase original. Esta actividad debe ser ejecutada en un área gris.

12.6.4. Cuando las materias primas, materiales de envase y empaque son puestos en cuarentena o rechazados, deben ser almacenados en sus respectivas ubicaciones físicas o mediante cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

12.6.5. Se deben establecer medidas para asegurar la rotación de las existencias. Tales medidas deben asegurar que las materias primas, materiales de envase y empaque más antiguos o que expiren antes sean liberados primero.

12.6.6. Se debe llevar a cabo un inventario periódico para garantizar la fiabilidad de las existencias. Toda discrepancia se debe investigar y tomar las acciones correctivas correspondientes.

12.7. Reevaluación. Se debe realizar re-análisis de las materias primas, materiales de envase y empaque, para determinar su idoneidad cuando no han sido almacenados bajo las condiciones recomendadas por el proveedor. El establecimiento debe prevenir el uso de materias primas, materiales de envase y empaque que hayan sido reanalizadas y que no han obtenido un reporte favorable de control de calidad que permita su utilización.

12.8. Calidad del agua utilizada para producción

12.8.1. El sistema de tratamiento de agua que será utilizada como ingrediente en la fabricación de productos cosméticos debe garantizar las condiciones de calidad del agua, según su uso (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras). No se permite el uso de agua potable como ingrediente en la fabricación de productos cosméticos.

12.8.2. Los equipos de producción de agua y los tanques de almacenamiento de agua tratada deben garantizar la calidad de la misma de acuerdo a las especificaciones establecidas y permitir la sanitización de acuerdo a procedimientos definidos. Los parámetros de control del proceso de tratamiento deben ser monitoreados.

12.8.3. El material que compone las tuberías y equipos de tratamiento de agua no debe afectar la calidad del agua. Las tuberías y equipos deben ser diseñados y construidos de manera que eviten la

corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento. Se deben identificar las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo.

12.8.4. La calidad fisicoquímica y microbiológica del agua debe ser monitoreada y registrada con una frecuencia definida basados en el equipo de tratamiento. Cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.

Artículo 13.- PRODUCCIÓN

13.1. Condiciones generales. En cada etapa de producción, deben tomarse las medidas pertinentes para obtener un producto terminado que cumpla con las especificaciones definidas.

13.2. Documentación

13.2.1. La documentación relacionada a la producción debe estar disponible al inicio de cada una de las etapas de proceso.

13.2.2. Se deben identificar los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción.

13.2.3. La fabricación de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente. En caso que se requiera alguna modificación de las cantidades de materias primas, esta debe ser incluida en el registro de operaciones de fabricación, con la justificación correspondiente y autorizada por el área técnica correspondiente. Si los registros de operaciones de fabricación no contemplan las modificaciones, deberá ser tratado como una desviación.

13.2.4. Las operaciones de fabricación deben llevarse a cabo de acuerdo con la siguiente documentación:

- a) Equipos con las condiciones técnicas requeridas;
- b) "Fórmula maestra" por cada producto;
- c) Tamaño de lote del producto;
- d) Orden de producción conteniendo la lista de todas las materias primas identificadas con los códigos o números de lote y cantidades por peso o volumen; y
- e) Operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como la adición de materias primas, las temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo, limpieza y, si es necesario, sanitización de equipos, y manejo posterior del producto a granel.

13.3 Verificaciones iniciales. Antes de iniciar una nueva fabricación debe asegurarse que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados como tal y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos de producción anteriores.

13.4 Identificación de las operaciones en curso. La línea de producción debe estar identificada de acuerdo a la etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando.

13.4.1. En caso que se asigne un código o número de lote al producto a granel, éste debe ser trazable al código o número de lote del producto terminado.

13.4.2. Todas las materias primas deben ser medidas o pesadas de acuerdo con la fórmula en recipientes limpios y adecuados, y sólo en ciertos casos, directamente en el equipo utilizado para la fabricación; dichos

recipientes deben estar marcados con la identificación apropiada. Las balanzas deben ser acordes al peso a determinar, debiendo estar calibradas y verificadas documentalmente.

13.4.3 Tanto en el muestreo como en la pesada o medida deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada, definiendo áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza necesaria para llevar a cabo estas actividades.

13.4.4 La identificación de los contenedores de productos a granel debe indicar:

- a) Nombre o código de identificación;
- b) Código o número de lote;
- c) Condiciones de almacenamiento para asegurar la calidad del producto.
- d) Fecha de elaboración; y
- e) Estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena).

13.5. Control del proceso. Se debe definir los controles durante el proceso y los criterios de aceptación; los cuales deben realizarse de acuerdo a un procedimiento definido. Cualquier resultado fuera de los criterios de aceptación se debe informar e investigar para adoptar las medidas correctivas necesarias

13.6 Verificaciones del equipo de control en línea. Si se utilizan equipos de control en línea, éstos deben ser verificados regularmente de acuerdo a un programa definido.

13.7 Almacenamiento de productos a granel

13.7.1. El producto a granel debe almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.

13.7.2. Se debe definir el tiempo de almacenamiento máximo para un producto a granel. Cuando se cumpla este tiempo, el producto a granel debe ser re-analizado antes de su uso.

13.7.3. Si hay materias primas que no se han empleado después de ser pesadas o medidas y se considera aceptable que sean devueltas al almacén, sus recipientes deben estar cerrados y claramente identificados.

13.8. Operaciones de envasado

13.8.1. Las operaciones de envase y empaque deben llevarse a cabo de acuerdo con los documentos específicos y la verificación de:

- a) los equipos con las condiciones técnicas requeridas;
- b) los materiales de envase, empaque y de producto a granel identificados, indicando los códigos o número de lote y cantidades, definidos para el producto final previsto;
- c) las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso; y
- d) la limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque anterior;

13.8.2. Las líneas de envase y empaque deben estar claramente identificadas de acuerdo al producto en proceso (nombre o código de identificación, el nombre o código de identificación del producto terminado y el código o número de lote).

13.8.3. Se deben definir controles del envase y empaque y su criterio de aceptación. Estos deben seguir un programa definido, de tal forma que cualquier resultado que esté fuera del criterio de aceptación debe ser informado e investigado.

13.8.4. Si los materiales de envase y empaque no se utilizan después de las operaciones de envasado y se consideran conformes para volver al almacén, sus recipientes deben estar cerrados y debidamente identificados.

13.8.5. Cuando el envasado y empaque no se realice de forma continua, se deben adoptar medidas especiales, entre ellas la separación e identificación de las áreas, de manera que no se produzcan confusiones en el etiquetado.

13.9. Áreas de producción

13.9.1. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semi-sólidos o líquidos) en áreas comunes; sin embargo, para el caso de productos líquidos y semisólidos se podrá fabricar en la misma área por campaña; esta práctica debe ser autorizada por la Autoridad Nacional Competente (ANC).

La naturaleza de las operaciones a efectuar en el establecimiento, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos, por lo que deberán ser elaborados en áreas con condiciones especiales y equipos específicos.

13.9.2. El acceso a las áreas de producción debe estar restringido al personal no autorizado.

13.9.3. 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.

[BOL, COL: Afinidad: Se entienden productos afines aquellos productos elaborados con ingredientes aprobados en listados internacionales de referencia para cosméticos. La afinidad va dirigida solo a productos de uso humano.]

[PER, ECU: Se entiende por productos afines aquellos productos que cuenten con características similares a su forma cosmética y elaborados con ingredientes aprobados en los listados internacionales de referencia para cosméticos, considerando las concentraciones máximas permitidas. La afinidad va dirigida solo a productos de uso humano.]

13.9.4. Toda modificación a las condiciones de buenas prácticas de manufactura con las cuales se otorgó la autorización del establecimiento, deberá ser previamente informada a la Autoridad Nacional Competente, realizando el trámite correspondiente.

13.10. Cuando se realicen ensayos o lotes pilotos de pruebas en las áreas de fabricación, el establecimiento deberá disponer de los registros correspondientes que demuestren esta condición, además de identificar las áreas, equipos y productos que hagan parte de dichas pruebas, garantizando adicionalmente que no serán comercializados.

Artículo 14.- PRODUCTOS TERMINADOS

14.1. Liberación

14.1.1. Antes de su comercialización, todos los productos terminados deben ser controlados de acuerdo con los métodos de ensayo establecidos y deben cumplir con los criterios de aceptación.

14.1.2. La liberación del producto debe ser realizada por el personal técnico responsable.

14.2. Almacenamiento y despacho

14.2.1. Los productos terminados deben almacenarse en áreas definidas bajo condiciones apropiadas según su naturaleza. Debe garantizarse una eficiente identificación del lote, así como la correcta rotación de este. Las condiciones ambientales deben ser monitoreadas durante el período de almacenamiento.

14.2.2. Los productos terminados aprobados, en cuarentena o rechazados, deben ser almacenados en sus ubicaciones físicas definidas o mediante cualquier otro sistema de almacenamiento que proporcione el mismo nivel de seguridad.

14.2.3. La identificación del embalaje en los productos terminados debe indicar:

- a) Nombre o código de identificación;
- b) Código o número de lote;
- c) Condiciones de almacenamiento cuando tal información es crítica para asegurar la calidad del producto;
- d) Cantidad;
- e) Fecha de elaboración; y
- f) Estado de calidad (aprobados, en cuarentena o rechazados) o un sistema que permita definir este estado.

14.2.4. Se deben establecer medidas para asegurar la rotación de las existencias. Tales medidas deben asegurar que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero.

14.2.5. El control de inventario periódico debe realizarse con fines de:

- a) Garantizar la exactitud del inventario; y
- b) Asegurar que se cumplan los criterios de aceptación.

14.2.6. En el control de inventario, toda discrepancia se debe investigar y tomar las acciones correctivas correspondientes.

14.2.7. Se deben establecer medidas que garanticen que se mantenga la calidad del producto terminado durante el despacho del mismo, tales medidas deben permitir su trazabilidad.

14.3. Devoluciones

14.3.1. Las devoluciones deben identificarse de manera adecuada y deben ser almacenadas en áreas definidas [BOL, PER, COL, ECU: e identificadas].

14.3.2. Se debe verificar las devoluciones de acuerdo a los criterios establecidos para determinar su disposición.

14.3.3. Las devoluciones deben contar con aprobación por parte de control de calidad antes de ser puestas nuevamente en el mercado y deben establecerse medidas para diferenciar toda devolución que ha sido acondicionada para que cumpla con los criterios de aceptación.

También se deben tomar medidas para evitar la redistribución del producto terminado que no haya sido liberado.

Artículo 15.- LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

15.1. Condiciones generales

15.1.1. Los procedimientos descritos para el personal, instalaciones, equipo, subcontratación y documentación deben aplicarse al laboratorio de control de la calidad.

15.1.2. El laboratorio de control de calidad es responsable de garantizar la ejecución de todos los controles necesarios y pertinentes dentro de su actividad, para el muestreo y el ensayo, de modo que se aprueben las materias primas, materiales de envase y empaque, producto a granel y los productos terminados, únicamente si su calidad cumple con los criterios de aceptación requeridos.

15.2. Métodos de ensayo

15.2.1. El laboratorio de control de calidad debe utilizar los métodos necesarios de prueba para confirmar que las materias primas, materiales de envase y empaque, producto a granel y producto terminado cumplen con las especificaciones requeridas.

15.2.2. Los controles deben realizarse con base en métodos de prueba definidos o estandarizados y deben estar disponibles.

15.2.3. Se deben establecer las especificaciones que deben cumplir las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados.

15.3. Resultados. Los resultados obtenidos se deben registrar y verificar; estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:

- a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones; y
- b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar.

15.4. Resultados fuera de especificación

15.4.1. El personal autorizado debe revisar e investigar los resultados que se encuentren fuera de especificación.

15.4.2. Debe haber una justificación suficiente para realizar el reanálisis de las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados.

15.4.3. El personal autorizado debe tomar una decisión después de haber investigado las causas que originaron la desviación, en relación a su aceptación o rechazo o dejar pendiente de resultado.

15.5. Reactivos y otros requerimientos. Los reactivos, soluciones, medios de cultivo, etc., deben ser identificados con la siguiente información:

- a) Nombre;
- b) Concentración nominal, según sea el caso;
- c) Concentración real, según sea el caso;
- d) Fecha de caducidad;
- e) Nombre y firma de la persona que lo preparó,
- f) Fecha de preparación, según corresponda;
- g) Fecha de apertura, según corresponda;
- h) Condiciones de almacenamiento, según corresponda; y
- i) Fecha de re-normalización, cuando corresponda.

15.6. Muestreo

15.6.1. El muestreo debe ser realizado por personal autorizado, conforme a un procedimiento establecido.

15.6.2. El muestreo se debe definir en los siguientes términos:

- a) Método de muestreo; basado en normas estadísticas reconocidas a nivel nacional o internacional;
- b) Materiales, instrumentos y utensilios a utilizar,
- c) Cantidades de muestra a tomar,
- d) Precauciones que se deben tomar para evitar la contaminación o el deterioro;
- e) Identificación de la muestra;
- f) Frecuencia de muestreo para reanálisis.

15.6.3. Las muestras deben ser identificadas a través de:

- f) Nombre o código de identificación;
- g) Código o número de lote;
- h) Fecha de toma de muestras;
- i) Recipiente del que se tomó la muestra;
- j) Punto de muestreo, cuando corresponda.

15.7. Retención de la muestra

15.7.1. Las muestras de retención del producto terminado y de la materia prima deben conservarse en áreas definidas y con acceso restringido.

15.7.2. Las muestras de retención del producto terminado deben:

- a) Guardarse en el material de envase correspondiente a la presentación comercial tal como fue liberado, en cantidad suficiente para permitir al menos dos (02) análisis completos;
- b) Conservarse durante un (1) año posterior a su fecha de vencimiento, independientemente de que ésta se encuentre declarada en la etiqueta, conforme lo establecido en el artículo 9 del Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos; y
- c) Ser almacenadas según las recomendaciones del fabricante.

Si el tamaño de la presentación comercial del lote de producto liberado es de gran volumen, la muestra de retención podrá ser menor a este volumen siempre y cuando el envase que lo contiene conserve las mismas características de la presentación a comercializar, debiendo ser tomada a partir del proceso de envasado e identificada con la misma información del lote liberado.

15.7.3. Las muestras de retención de materia prima deben:

- a) Guardarse en cantidad suficiente de cada lote usado, para permitir al menos dos (02) análisis completos;
- b) Conservarse hasta el agotamiento de existencias, sin que exceda su fecha de vencimiento; y
- c) Almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante.

Artículo 16.- PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACION

16.1. Productos terminados, productos a granel, materias primas y materiales de envase y empaque rechazados

16.1.1. Las investigaciones de materias primas, materiales de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado, deben ser realizadas por personal autorizado para el efecto.

16.1.2. Las decisiones para destruir o reprocesar debe ser aprobado por el personal responsable de calidad.

16.2. Productos terminados reprocesados y productos a granel

16.2.1. Si todo o parte de un lote de producto terminado o a granel no cumple las especificaciones requeridas, el personal responsable de la calidad debe decidir si se reprocesa o no el producto.

16.2.2. Se debe definir y aprobar el procedimiento del reproceso.

16.2.3. Se deben efectuar controles en los productos terminados o a granel reprocesados. El personal de control de calidad autorizado debe revisar los resultados para verificar la conformidad del producto terminado o a granel con las especificaciones requeridas.

Artículo 17.- DESECHOS

17.1. Los desechos y efluentes deben tratarse y eliminarse de manera oportuna y sanitaria, de acuerdo con la legislación vigente de cada País Miembro.

17.2. La empresa debe definir los diferentes tipos de desechos de la producción y del control de calidad que podrían afectar a la calidad del producto.

17.3. El flujo de desechos no debe afectar a las operaciones de producción y de control de calidad.

17.4. Se deben adoptar medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos.

17.5. Los contenedores de desechos deben ser identificados correctamente de acuerdo a su contenido e información de seguridad, según corresponda.

Artículo 18.- CONTRATOS

18.1. Se debe establecer un contrato o documento equivalente por escrito, controlado y firmado por las Partes, entre el contratante y el contratista, que cubra las actividades subcontratadas. El objetivo de esta medida es obtener un producto o servicio que cumpla los requisitos definidos por el contratante.

La subcontratación puede darse bajo los siguientes servicios de:

- a) Fabricación;
- b) Envase y empaque;
- c) Análisis de control de calidad;
- d) Limpieza, la sanitización de los locales;
- e) Control de plagas;
- f) Mantenimiento de equipo e instalaciones;
- g) Disposición de desechos; y
- h) Otros.

18.2 El contratante debe evaluar la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas. También debe evaluar si el contratista cumple con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente cuando corresponda. El contratante debe suministrar al contratista toda la información requerida para llevar a cabo todas las operaciones de forma correcta.

18.3 Se debe respetar las condiciones y los términos formales del contrato. El contratista debe asegurar que tiene todos los medios, la experiencia y el personal competente para satisfacer los requisitos del contrato. Asimismo, el contratista debe facilitar todas las verificaciones y auditorías que el contratante haya definido.

18.4 El contratista debe informar al contratante de cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los servicios o los productos suministrados antes de su implementación, a menos que se especifique algo diferente en el contrato.

18.5 El contratante y el contratista deben establecer un acuerdo que especifique sus deberes y responsabilidades. Todos los datos deben permanecer a disposición del contratante.

Artículo 19.- DESVIACIONES

19.1. Las desviaciones respecto a los requisitos especificados deben ser autorizadas por el personal responsable con la información necesaria que soporte la decisión.

19.2. Se deben implementar acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones.

Artículo 20.- QUEJAS Y RETIROS

20.1. Condiciones generales. Todas las quejas recibidas deben ser revisadas, investigadas y realizar su seguimiento, según corresponda.

Cuando se decide retirar productos del mercado, se deben tomar las medidas necesarias para completar el retiro, e implementar acciones correctivas.

20.2. Quejas o reclamos de producto

20.2.1. Todas las quejas o reclamos del producto deben ser manejadas por el personal responsable de esta actividad.

20.2.2. Cualquier queja o reclamo referente a un defecto de producto debe conservarse junto a los soportes de la queja y la información de seguimiento.

20.2.3. Se debe realizar un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación.

20.2.4. En las investigaciones de quejas o reclamos y su seguimiento se debe incluir:

- a) Acciones preventivas para evitar la recurrencia del defecto;
- b) Comprobación, si procede, de otros lotes, para determinar si también están afectados.

20.3. Revisión. Las quejas o reclamos deben revisarse periódicamente para comprobar las tendencias o recurrencia de un defecto.

20.4. Retiro de productos

20.4.1. El personal autorizado debe coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y debe redactar un informe del mismo.

20.4.2. Las operaciones de retiro del producto del mercado deben iniciarse de forma inmediata y oportuna.

20.4.3. Se debe informar a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado.

20.4.4. Los productos retirados deben ser identificados y almacenados separadamente en una zona segura a la espera de una decisión.

20.4.5. Se debe evaluar periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado.

Artículo 21.- CONTROL DE CAMBIOS

Los cambios que puedan afectar la calidad del producto deben ser aprobados y realizados por personal autorizado, con base en datos que soporten dicho cambio

Artículo 22.- AUDITORÍA INTERNA

22.1. Las auditorías internas deben ser realizadas de manera detallada, ya sea periódicamente o por solicitud específica, y deben ser efectuadas por personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada.

22.2. Todas las observaciones que se realicen durante la auditoría interna deben ser evaluadas y comunicadas al área auditada para implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes.

22.3. El seguimiento de la auditoría interna debe confirmar la ejecución satisfactoria de la acción correctiva.

Artículo 23.- DOCUMENTACIÓN

23.1. Condiciones generales

23.1.1. Todos los requisitos especificados en la presente normativa deben ser documentados y registrados, y deben estar disponibles cuando lo requiera la Autoridad Nacional Competente.

23.1.2. Se debe establecer, diseñar, implementar y mantener un sistema de documentación que sea adecuado a la estructura organizacional de la empresa y a los productos que fabrica. Se puede utilizar un sistema electrónico para generar y gestionar los documentos, siempre que se garantice la confiabilidad, veracidad y seguridad de la información.

23.1.3. Los documentos deben estar compuestos por procedimientos, instrucciones, especificaciones, protocolos, informes, métodos, formatos y registros apropiados para las actividades cubiertas por esta normativa.

23.2. Redacción, aprobación y distribución

23.2.1. Se debe definir y describir la metodología de elaboración de los documentos, los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como el contenido, manejo, distribución y control de los mismos.

23.2.2. Los documentos deben estar:

- g) Escritos en forma legible y comprensible;
- h) Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso;
- i) Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos, clasificados;
- j) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos;
- k) Accesibles al personal adecuado; y
- l) Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes.

23.2.3. Los registros que se lleven a cabo de forma manuscrita deben:

- f) Indicar los datos que se deben ingresar;
- g) Ser escritos de forma legible con tinta indeleble;
- h) Estar firmados y fechados por el personal responsable;
- i) En caso de existir correcciones, la información original debe quedar legible y contar con la fecha y firma del responsable de la corrección; y
- j) Ser escritos inmediatamente efectuada la actividad.

23.3. Revisión. Los documentos deben estar actualizados y consignar el número de revisión.

23.4. Archivo

23.4.1. Se deben archivar los documentos originales y utilizar copias controladas.

23.4.2. Se debe definir la duración del archivo de toda la documentación.

23.4.3. Los documentos se pueden archivar bien sea en medio electrónico o impresos, y se debe garantizar su legibilidad.

23.4.4. Se deben archivar las copias de seguridad en un sitio separado y seguro a intervalos regulares.

CAPÍTULO III. DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 24.- Procedimiento administrativo. Para la aplicación de los procedimientos administrativos de la evaluación de la conformidad del presente Reglamento Técnico Andino se tendrá en cuenta lo establecido en la Decisión 833, su reglamento y la normativa andina que la complemente o la sustituya.

Artículo 25.- Evaluación de la conformidad.

25.1. Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de los Países Miembros exigirán el cumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento de las empresas o establecimientos que fabrican, acondicionan o maquilan productos cosméticos; este documento será necesario para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), según lo señalado en numeral 24 del presente Reglamento Técnico Andino.

25.2. La autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento que demuestre el cumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino tendrá una vigencia indefinida, y se otorgará mediante la aplicación de la **Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados, emitida por la Secretaría General de la Comunidad Andina.**

25.3 La empresa o establecimiento deberá mantener las condiciones bajo la cual se le otorgó la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento. Si por fines de control y vigilancia, la ANC detecta el incumplimiento de alguna de las condiciones antes mencionadas, o cuando a la ANC no se le permita el ingreso al establecimiento para verificar tales condiciones hasta en dos (2) ocasiones, podrá aplicar las sanciones o medidas a que haya lugar, según lo establecido en el Capítulo IV del presente Reglamento Técnico Andino.

25.4 La empresa o establecimiento que fabrica, acondiciona o maquila productos cosméticos informará a la ANC las modificaciones de las condiciones inicialmente autorizadas para otorgar el certificado de capacidad o la autorización sanitaria de funcionamiento o permiso de funcionamiento, y cuando la empresa o establecimiento deje de funcionar.

25.5 En caso de productos importados a la subregión se debe asegurar el cumplimiento de las BPM según lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino o en normas internacionales, mediante la declaración jurada establecida en el reglamento de la Decisión 833, aprobado mediante la Resolución N° 2108.

Artículo 26.- Solicitud de Certificación de BPM

Una vez que los establecimientos hayan obtenido la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, de acuerdo al artículo 2 de este reglamento, podrán solicitar la certificación de BPM de manera voluntaria, previa a la verificación mediante la inspección del cumplimiento del presente reglamento técnico por parte de la ANC, en virtud del segundo párrafo del artículo 51 de la Decisión 833.

La Certificación de BPM emitida por la ANC referida en el párrafo anterior tendrá una vigencia de tres (03) años para Bolivia, Ecuador y Perú y de cinco (05) años para Colombia, periodo en el cual la ANC podrá realizar visitas de seguimiento para verificar el mantenimiento de las BPM; asimismo, el interesado podrá solicitar la renovación de la citada Certificación mediante una solicitud de renovación presentada a la ANC, tres (03) meses previos a la fecha de caducidad.

CAPITULO IV. DEL CONTROL Y VIGILANCIA

Artículo 27.- Autoridad de fiscalización y/o supervisión. La ANC del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado establecidas en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, será la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.

Artículo 28.- Fiscalización y/o supervisión. La ANC de cada País Miembro realizará las acciones de supervisión y control del cumplimiento de este Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en el Capítulo VII "De la Vigilancia Sanitaria" de la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace

La ANC podrá requerir de la empresa o establecimiento, cuando así lo considere, la presentación de la documentación exigida en el presente Reglamento Técnico Andino.

Artículo 29.- Régimen de sanciones. La ANC de cada País Miembro procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace.

CAPITULO V DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA.- Entrada en vigencia. El presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a partir de treinta (30) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

CAPITULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Revisión y actualización. El presente Reglamento Técnico Andino será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo, o cuando las condiciones que le dieron origen cambien o desaparezcan.

SEGUNDA.- La Secretaría General, previa opinión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), adoptará una Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados, en el plazo de seis (06) meses contados a partir de la publicación del presente reglamento técnico]

ANEXO 1

**Lista indicativa de las sub-partidas NANDINA de productos cosméticos comprendidos en este
Reglamento Técnico Andino
(Según la Nomenclatura NANDINA de la Decisión 812)**

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
3303.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
33.04	Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicuras.	
3304.10.00	- Preparaciones para el maquillaje de los labios	Solamente para producto cosméticos
3304.20.00	- Preparaciones para el maquillaje de los ojos	Solamente para producto cosméticos
3304.30.00	- Preparaciones para manicuras o pedicuros	
	- Las demás:	
3304.91.00	- - Polvos, incluidos los compactos	
3304.99.00	- - Las demás	Solamente para producto cosméticos
33.05	Preparaciones capilares.	
3305.10.00	- Champúes	Solamente para producto cosméticos
3305.20.00	- Preparaciones para ondulación o desrizado permanentes	
3305.30.00	- Lacas para el cabello	
3305.90.00	- Las demás	Solamente para producto cosméticos
33.06	Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para limpieza de los espacios interdentes (hilo dental), en envases individuales para la venta al por menor.	
3306.10.00	- Dentífricos	Solamente para producto cosméticos
3306.90.00	- Los demás	Solamente para producto cosméticos
33.07	Preparaciones para afeitarse o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.	

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
3307.10.00	- Preparaciones para afeitarse o para antes o después del afeitado	
3307.20.00	- Desodorantes corporales y antitranspirantes	Sólo para productos cosméticos
3307.30.00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño	Solamente para producto cosmético
3307.90	- Los demás:	
3307.90.90	Los demás	Solamente para producto cosmético
34.01	Jabón; productos y preparaciones orgánicas tensoactivas usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicas tensoactivas para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes	
	- Jabón, productos y preparaciones orgánicas tensoactivas, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, y papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes:	
3401.11.00	- - De tocador (sin incluir los medicinales)	
3401.20.00	- Jabón en otras formas	Solamente para producto cosmético
3401.30.00	- Productos y preparaciones orgánicas tensoactivas para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón	Solamente para producto cosmético
38.08	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.	
	- Los demás:	
3808.91	- - Insecticidas:	
3808.91.14	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
3808.91.19	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético
	- - - Los demás:	
3808.91.91	- - - - Que contengan piretro natural (piretrina)	Solamente para producto cosmético
3808.91.97	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético
3808.91.99	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético

Nota: Los productos cosméticos deben cumplir con la definición de la normativa comunitaria.