

RESOLUCIÓN N° 2206

Reglamento Técnico
Andino de Buenas
Prácticas de Manufactura
en Productos Cosméticos

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) y el Comité Andino de la Calidad, han emitido su conformidad y opinión favorable al mismo en su reunión celebrada el 26 de marzo y 21 de abril de 2021 respectivamente, y recomendaron 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

Para 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 la medición de un 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.
- 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.

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

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 el 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, adionante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir características sanitarias tales como ser 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 de los productos que pretenden compartir área.

Se entiende por productos afines aquellos productos que cuenten con características fisicoquímicas similares y elaborados con ingredientes aprobados en los listados internacionales de referencia para cosméticos conforme al Artículo 4 de la Decisión 833. La afinidad va dirigida solo a productos de uso humano, cuyo riesgo sanitario haya sido evaluado por la autoridad sanitaria competente y no afecte a los productos cosméticos.

13.9.4. Toda modificación que involucre cambios en la calidad del producto, equipo, instalaciones y de 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 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, 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:

- 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.

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 hasta su fecha de vencimiento, independientemente de que ésta se encuentre declarada en la etiqueta; 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:

- a) Escritos en forma legible y comprensible;
- b) Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso;

- c) Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos, clasificados;
- d) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos;
- e) Accesibles al personal adecuado; y
- f) 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:

- a) Indicar los datos que se deben ingresar;
- b) Ser escritos de forma legible con tinta indeleble;
- c) Estar firmados y fechados por el personal responsable;
- d) En caso de existir correcciones, la información original debe quedar legible y contar con la fecha y firma del responsable de la corrección; y
- e) 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 complementa 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 de BPM, 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 de BPM, en el plazo de seis (06) meses contados a partir de la publicación del presente reglamento técnico.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los diecisiete días del mes de junio del año dos mil veintiuno.

Jorge Hernando Pedraza
Secretario General

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 afeitar 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.	
3307.10.00	- Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado	
3307.20.00	- Desodorantes corporales y antitranspirantes	Sólo para productos cosméticos

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
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 orgánicos tenso activos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos 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 orgánicos tensoactivos, 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 tensoactivos 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
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

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
3808.91.99	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético

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