MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN 003774

10/11/2004

Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo 565 de la Ley 9ª de 1979, numeral 33 del artículo 2º del Decreto 205 de 2003 y en desarrollo de lo establecido en el artículo 29 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina, y

CONSIDERANDO:

Que en el marco de lo dispuesto en el artículo 29 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina, a los Países Miembros dentro de los que se encuentra Colombia les corresponde adoptar la "Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética", contenida en el Anexo 2 de dicha decisión titulado "NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DEL COSMETICO EN LA COMUNIDAD ANDINA", la cual se constituye en una herramienta necesaria para garantizar la calidad de los productos cosméticos;

Que en desarrollo de lo anterior, es indispensable la adopción de una guía de verificación para la certificación voluntaria del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adóptase la "Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética" contenida en el Anexo número 1 que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2º. Adóptase "La Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética" contenida en el Anexo número 2 que hace parte integral de la presente resolución, para la certificación voluntaria del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética por parte de los establecimientos fabricantes de productos cosméticos en Colombia.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, certificará el cumplimiento de la Buenas Prácticas Manufactura Cosmética, quien para efectos de la vigilancia y el control sanitario, deberá efectuar como mínimo una visita de inspección anual a las entidades que

hayan sido certificadas.

Artículo 3º. La implementación y supervisión de las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos cosméticos deberá estar bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico de conformidad con lo establecido en el artículo 4º del Decreto 1945 de 1996.

Artículo 4º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.
Dada en Bogotá, D. C., a 10 de noviembre de 2004.
El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

ANEXO NUMERO 1

NORMA TECNICA ARMONIZADA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA COSMETICA

I. PERSONAL

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

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

II. ORGANIZACION

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

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

1. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.

2. Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.

3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo.

III. SANEAMIENTO E HIGIENE

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

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

1. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.

2. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.

3. Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.

4. La organización de la producción debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.

5. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo con su diseño y uso.

6. Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con los cosméticos.

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

8. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.

9. La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a

tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

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

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

V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

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

1. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra).
2. Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, de conformidad con sistemas bien definidos.

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

VI. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

Los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.
1. Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.
2. Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.

3. Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada.

4. Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados.
5. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado. El método depende, a su vez, de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

VII. MANEJO DE INSUMOS

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

Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben consignarse figuran los siguientes:

a) Nombre comercial en el remite y en los contenedores;

b) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo, un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor;

c) Fecha de recepción;

d) Nombre del proveedor y número del lote;

e) Cantidad total y número de contenedores recibidos.

2. El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.

3. En la pesada, las materias primas y otros insumos deben ser identificados y cuantificados acorde con la fórmula del producto a elaborar.

4. Debe pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente, validadas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración.

5. Tanto en el muestreo como en la pesada deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de materia prima, para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.

6. La compra o abastecimiento es una actividad esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen desde fuera de la empresa y que son claves para la manufactura. Se refiere a:

a) Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura;

b) Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo, con una empresa especializada en el tema.

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

8. Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas, por ejemplo:

a) Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes, entre otros;

b) Aprobación a terceros y proveedores para asegurar la calidad;

c) Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencias, auditorias);

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

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

f) Otros requerimientos como precio, tiempos de entrega, o servicio postventa, si fuera necesario.

9. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados.

10. Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medio magnético.

11. Los responsables de control de calidad conservarán una contramuestra del

insumo, hasta la consumición total del mismo en el proceso.

VIII. PRODUCCION

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

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

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

1. Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.

2. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.

3. Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.

4. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.

5. Es importante precisar datos y condiciones de:

a) Maquinaria necesaria para manufacturar;

b) Fórmula única;

c) Tamaño de lote;

d) Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada;

e) Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia, entre otros.

6. En las operaciones de llenado y empaque:

a) La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel;

b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.

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

8. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semisólidos, líquidos, etc.) en áreas comunes en forma simultánea, con los mismos equipos. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos.

9. Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que

es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.

VIII.1 Producción y análisis por contrato

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

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

IX. GARANTIA DE CALIDAD

IX.1 Operaciones de control de calidad

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

1. Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto como el control de los productos terminados.
2. Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.
3. Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información:
a) Especificaciones;
b) Procedimiento de muestreo;
c) Métodos de inspección y pruebas;
d) Límites de aceptación.
4. En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como

los siguientes:
a) Identificación (número de código interno, nombre comercial);
b) Número de lote y fecha.
5. Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:
a) Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones;
b) En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente;
c) Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.
6. Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.
7. Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.
8. Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.
9. Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.
10. Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).

IX.2 Sistema de Gestión de Calidad

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, esta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.
A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, a fin de implementar la gestión de calidad se debe:

1. Definir claramente la estructura organizacional, a fin de entender la organización y el funcionamiento de la compañía.
2. Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.
3. La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, a instalaciones y a maquinaria se refiere.
4. Cada empresa, de acuerdo con el monto y diversidad de su producción,

debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.

5. Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.

6. El equipo y la maquinaria deben ser puestos de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyan un posible riesgo para la calidad.

7. El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.

8. Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adoptado.

9. Los procesos utilizados en la fabricación deben ser perfeccionados previamente, antes de poner cualquier producto en el mercado.

10. Se debe tener cuidado para que estos procesos sean implementados en condiciones controladas apropiadamente.

IX.3 Auditoría de Calidad

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

X. DOCUMENTACION, ARCHIVO Y BIBLIOTECA

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

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

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

1. La empresa debe poseer documentación acerca de los procedimientos de:

a) Muestreo de materias primas y materiales de empaque;

b) Procesos de manufactura como métodos de llenado y empaque; métodos de inspección de máquinas y equipos;

c) Limpieza y desinfección de máquinas utilizadas durante la manufactura;

d) Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción;

e) Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas, componentes, graneles, productos terminados;

f) Calibración de instrumentos de medición;

g) Reclamos.

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

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

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

5. Las especificaciones deben precisar los siguientes detalles:

a) Número interno o identificación adoptada por la compañía;

b) Requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aceptación;

c) Fecha posibles controles;

d) Referencia de métodos utilizados.

6. Ante un incidente de calidad, debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada lote.

7. El desarrollo de un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones de control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del lote.

8. Se deben realizar operaciones de registro y supervisión en cada fase de producción. Estas operaciones pueden consistir en:

a) Las mediciones y pruebas realizadas durante la fabricación y el empaquetado;

b) Los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y verificación;

c) Los comentarios y observaciones que el personal de procesamiento y empaquetado formule durante la producción.

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

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

11. Las empresas mantendrán la documentación legalmente exigible, por la legislación de cada País Miembro.

12. Los procedimientos los fija la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente, operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES

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

1. Los locales deben estar limpios y ordenados.

2. En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas.

3. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:

a) Fabricación;

b) Acondicionamiento y empaque;

c) Control de calidad;

d) Almacenes y despachos.

4. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.

5. Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.

6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.

7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura. Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.

8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lavaojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.

9. Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:

a) Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas;

b) Zonas Grises: Areas de fabricación y de envase.

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

.

ANEXO NUMERO 2

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

GUIA DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA COSMETICA

4. CALIFICACION Y EVALUACION

El criterio establecido para la calificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes evaluado, 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 y el cumplimiento de los procedimientos establecidos.

4.1 **Criterios de evaluación y calificación**

Para la evaluación de cada uno de los item contemplados en la presente guía, se aplicarán los siguientes criterios de calificación:

4.1.1 Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".

4.1.2 Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".

4.1.3 Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "C".

Aquellos aspectos para los que no apliquen los criterios anteriores, incluyendo los de tipo informativo serán calificados con "SI" o "NO" según corresponda.