

**NORMA VENEZOLANA  
BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA DE  
PRODUCTOS  
COSMÉTICOS**

**COVENIN  
5032:2023**

## **1. OBJETO**

Esta norma establece los requisitos para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos cosméticos, con el fin de garantizar las condiciones sanitarias y de seguridad, además de la calidad de los mismos.

## **2. ALCANCE**

Esta norma aplica a cualquier organización que fabrique, envase, acondicione o maquile productos cosméticos, abarcando el personal, las áreas y equipos de fabricación, áreas de producción y empaque, almacenes para depósitos, servicios de compra, recepción de insumos, despacho de los productos terminados, área de aseguramiento de la calidad y los laboratorios de control de la calidad.

## **3. REFERENCIAS NORMATIVAS**

Los documentos que se citan a continuación son indispensables para la aplicación de esta norma. Únicamente es aplicable la edición de aquellos documentos que aparecen con fecha de publicación. Por el contrario, se aplicará la última edición (incluyendo cualquier modificación que existirá) de aquellos documentos que se encuentran referenciados sin fecha:

COVENIN 810:2022 <sup>1)</sup>	Medios de escape en edificaciones. Características según el tipo de Ocupación
COVENIN 823:2023 <sup>1)</sup>	Sistemas de detección, alarma y extinción de incendios en edificaciones. Requisitos
COVENIN 1565:1995	Ruido Ocupacional. Programa de conservación auditiva. Niveles permisibles y criterios de evaluación
COVENIN 2255:1991	Vibración Ocupacional
COVENIN 3133-1:2001	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote
NVF 253:2006	Codificación para la identificación de tuberías que conduzcan fluidos
NTF 200:2009	Código Eléctrico Nacional
ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## **4. DEFINICIONES**

A los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

---

1) Está pendiente la publicación de la COVENIN 810:2022 y COVENIN 823:2023

#### **4.1. Acondicionamiento.**

Conjunto de operaciones que conducen al producto terminado, a partir del producto semi fabricado y de los artículos de acondicionamiento.

#### **4.2. Almacenamiento.**

Acción de conservar en instalaciones apropiadas todos los insumos necesarios para las actividades de producción y acondicionamiento, en particular materias primas, material de empaque, así como cualquier insumo necesario para los procesos de fabricación del producto terminado o semi elaborado.

#### **4.3. Análisis.**

Conjunto de operaciones de control que permiten verificar la conformidad de una materia prima, un artículo de acondicionamiento o de un producto terminado, de acuerdo con los métodos previstos en el expediente del cosmético.

#### **4.4. Artículos de Acondicionamiento**

Elementos destinados a contener el producto, a asegurarle una protección esencialmente física, química y microbiológica y a llevar impresa las informaciones necesarias para su empleo.

#### **4.5. Aseguramiento de la Calidad**

Conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas, cuyo cumplimiento tiene por finalidad asegurar la obtención de la calidad requerida.

#### **4.6. Auditoria Interna**

Examen sistemático e independiente, realizado por personal competente dentro de la empresa, que tiene por objeto determinar si las actividades establecidas por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se han implantado de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

#### **4.7. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Conjunto de normas, procesos, recursos humanos, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación busca 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.

#### **4.8. Calibración**

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, 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.

#### **4.9. Calidad**

Conformidad de un producto o de un insumo ajustada a las especificaciones establecidas para el mismo.

#### **4.10. Contaminación Cruzada**

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

#### **4.11. Corrida de Producción**

Son ciclos de producción de unidades de un producto dentro de una programación establecida.

#### **4.12. Cosmético**

Sustancia o formulación de aplicación tópica a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano, epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes o

en las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlo o mantenerlo en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

#### **4.13. Criterios de Aceptación**

Límites numéricos, rangos u otras medidas convenientes para la aceptación de los resultados del ensayo. Los criterios utilizados en la fabricación de productos cosméticos son:

##### **4.13.1 Aprobado**

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

##### **4.13.2 Cuarentena**

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.

##### **4.13.3 Rechazado**

Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

#### **4.14. Embalaje**

Caja o cubierta con que se resguardan los productos cosméticos que han de transportarse.

#### **4.15. 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.

#### **4.16. Especificaciones**

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 producción y sirven de base para la evaluación de la calidad

#### **4.17. Fórmula Maestra**

Documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades, en conformidad con la fórmula declarada ante la Autoridad Sanitaria y los materiales de envase y empaque, juntamente con la descripción de procedimientos y precauciones necesarias para la fabricación del producto.

#### **4.18. Historial del lote**

Conjunto de documentos disponibles en todo momento, que constituyen el historial de la producción, del acondicionamiento y del control de cada lote.

#### **4.19. Insumos**

Materiales utilizados en la fabricación de cosméticos que incluye la materia prima y el material de envase y empaque.

#### **4.20. Lote**

Cantidad definida de materia prima, material de envase, o producto terminado que puede esperarse que sea homogéneo.

#### **4.21. Limpieza**

Todas las operaciones que consisten en separar y eliminar de una superficie la suciedad, por medio de la combinación de los siguientes factores, en proporciones variables: acción química, acción mecánica, temperatura o tiempo de aplicación.

#### **4.22. Mantenimiento**

Toda operación de soporte y verificación, periódica o no planificada, destinada a mantener las instalaciones y los equipos en correcto estado de funcionamiento.

#### **4.23. Materia Prima**

Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto a granel que forme parte de éste en su forma original o modificada.

#### **4.24. Número de Lote**

Designación de un código numérico, o alfanumérico, que permite la identificación del lote en el proceso de producción y control y su trazabilidad durante la comercialización.

#### **4.25. Producto Terminado**

Producto que ha completado todas las etapas de producción incluyendo el envasado y empacado.

#### **4.26. Recuperación**

Incorporación de parte de uno o varios lotes anteriores, de calidad conforme, en un lote del mismo cosmético en una fase determinada de la fabricación, permitiendo asegurar a ese lote una calidad y una homogeneidad satisfactoria. La fracción introducida puede eventualmente provenir de un reproceso.

#### **4.27. Reproceso**

Tratamiento que consiste en aplicar una o varias operaciones suplementarias o adicionales a todo un lote o parte del mismo que obtuvo un resultado de calidad no conforme, con el fin de hacerlo conforme.

#### **4.28. Orden de producción**

Documento que indica los materiales usados y las operaciones realizadas durante el procesamiento de un lote determinado, incluyendo detalles de los controles en el proceso e información sobre envasado y empacado de producto.

#### **4.29. Toma de muestras**

Operación que permite representar la totalidad de un lote a través de una fracción del mismo, con el objeto de efectuar los controles que conducen a su aceptación o rechazo.

### **5. ORGANIZACIÓN**

#### **5.1. Requisitos Generales**

**5.1.1** La Dirección o Gerencia es responsable de la ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y requiere de la participación y compromiso de todo el personal, en todos sus niveles jerárquicos.

**5.1.2** La organización debe definir claramente su estructura, a los efectos de comprender su funcionamiento. Para ello, deben contar con organigramas tanto generales como específicos, especialmente para las áreas de Producción y de Aseguramiento de la Calidad. Estos deben describir la distribución de funciones correspondientes a las necesidades propias. Todos los organigramas se deben revisar cada dos años o cuando exista algún cambio y deben estar firmados por las personas responsables.

**5.1.3** La organización debe crear y mantener actualizadas las descripciones de los cargos del personal de acuerdo a lo establecido en los organigramas, donde se indiquen las atribuciones y responsabilidades con base al cargo desempeñado.

**5.1.4** Los cargos deben ser ocupados por personas que demuestren poseer la calificación necesaria y la experiencia suficiente para realizar las actividades que le sean encomendadas.

**5.1.5** El personal en función de la descripción de su cargo, debe conocer su ubicación en la estructura organizacional y su responsabilidad.

**5.1.6** Toda organización dedicada a la fabricación de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien debe ser un profesional farmacéutico y cumplir con los requisitos que establezca la autoridad sanitaria competente.

**5.1.7** Toda organización dedicada a la fabricación de productos cosméticos debe contar con un Área de Aseguramiento de la Calidad, jerárquicamente independiente del responsable de la producción y con autonomía suficiente para tomar decisiones. Esta área debe estar dirigida por un profesional farmacéutico.

**5.1.8** En aquellas organizaciones cuyo volumen de trabajo así lo requiera, la autoridad competente en materia de salud, además del Director Técnico, podría exigir la presencia de profesionales farmacéuticos o afines para las áreas de Producción y Control de la Calidad, según sea el caso. Ninguno de ellos será responsable por los otros, pero todos lo son para el logro de la calidad. Dichos profesionales deben tener la autoridad necesaria para el desempeño de sus funciones y para la toma de decisiones en las materias que sean de su incumbencia.

**5.1.9** La organización debe contar dentro de su organigrama, con personal calificado y entrenado para realizar las operaciones de:

- a) Compras.
- b) Almacenamiento.
- c) Producción.
- d) Venta y despacho.

## **5.2. Responsabilidades del personal**

### **5.2.1 Director Técnico**

**5.2.1.1** El cargo de Director Técnico es responsable de:

- a) El funcionamiento del establecimiento y está encargado de velar por la aplicación de las normas emitidas en interés de la salud pública.
- b) Tomar la decisión final cuando surjan dudas con respecto a la calidad de las materias primas, insumos y productos terminados, dejando evidencia de la misma.

**5.2.1.2** En ausencia o impedimento temporal del Director Técnico, sus responsabilidades deben ser delegadas a un profesional de similar calificación.

### **5.2.2 Responsable del Área de Producción**

**5.2.2.1** Organizar y supervisar el buen funcionamiento de las áreas destinadas a la manufactura.

**5.2.2.2** Asegurar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Cosméticos.

**5.2.2.3** Agrupar todos los elementos constitutivos del historial técnico de cada lote elaborado.

### **5.2.3 Responsable del área de Control de la Calidad**

**5.2.3.1** Aceptar o rechazar las materias primas, insumos, productos procesados y terminados tomando como base las especificaciones técnicas.

**5.2.3.2** Evaluar los productos que sean eventualmente devueltos.

**5.2.3.3** Realizar los ensayos necesarios para el control del buen desarrollo de las operaciones de producción.

**5.2.3.4** Definir y cumplir las técnicas de análisis a ser puestas en práctica, con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados.

**5.2.3.5** La tenencia, emisión de los criterios de aceptación (ver 4.12) con las que se debe señalar cada status de calidad en materias primas y producto terminado antes de ser almacenadas en sus sitios respectivos. Esta responsabilidad es exclusiva para este cargo.

**5.2.3.6** La comunicación periódica con los proveedores, indicando los aspectos relacionados a la calidad de los productos suministrados.

**5.2.3.7** La realización los ensayos correspondientes para verificar la estabilidad de los productos cosméticos.

**5.2.3.8** Archivar y supervisar las contramuestras.

**5.2.4** Responsable del área de Aseguramiento de la Calidad

**5.2.4.1** Establecer las condiciones para el almacenamiento de los insumos y de los productos terminados.

**5.2.4.2** La verificación de los productos devueltos.

**5.2.4.3** La verificación y resguardo de los datos obtenidos del historial técnico del lote.

**5.2.4.4** La comunicación permanente con el área de producción sobre eventuales anomalías constatadas en el transcurso de las operaciones de manufactura, envasado y empaque.

**5.2.5** Todo el personal

**5.2.5.1** Conocer su posición en la estructura organizacional.

**5.2.5.2** Conocer sus responsabilidades y cumplir con las instrucciones relacionadas con sus actividades.

**5.2.5.3** Cumplir con los requisitos de higiene personal establecidos en 5.5.

**5.2.5.4** Informar anomalías u otras no conformidades a nivel de sus responsabilidades.

**5.2.5.5** Participar de forma activa en la capacitación y aplicar las destrezas aprendidas de manera adecuada en la ejecución de sus actividades y responsabilidades asignadas.

### **5.3. Capacitación del Personal**

**5.3.1** Toda organización dedicada a la elaboración de productos cosméticos debe implementar un plan de capacitación, basado en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a fin de asegurar la adaptación de sus integrantes a las tareas que deben realizar, verificando con frecuencia que se ha alcanzado la competencia necesaria para el desempeño de los cargos ocupados.

**5.3.2** Se debe identificar las necesidades de formación de todo el personal, independientemente del nivel o la antigüedad en la organización, y se debe desarrollar e implementar el programa de capacitación correspondiente, considerando revisiones periódicas de su efectividad y verificando su cumplimiento.

**5.3.3** Deben incluirse capacitaciones sobre normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labore en las diferentes áreas del proceso productivo. Entre las cuales se pueden mencionar:

- a) Denominación de las áreas.
- b) Tipo de uniformes y accesorios a ser utilizados.
- c) Comportamiento apropiado dentro de cada área.
- d) Precauciones para evitar contaminaciones de cualquier tipo.
- e) Normas de higiene y seguridad laboral, entre otras.

**5.3.4** La capacitación del personal nuevo que ingrese a la organización, debe ser competencia de los técnicos responsables de cada área, y deben corresponder a las características del trabajo donde vayan a laborar.

**5.3.5** Todo el personal debe saber leer y escribir el idioma castellano.

### **5.4. Certificados y Controles Médicos**

**5.4.1** Todos los trabajadores sin excepción, deben tener vigente un Certificado de Salud expedido por una Unidad Sanitaria Oficial, el cual debe renovarse anualmente.

**5.4.2** El personal de la empresa debe reportar ante la persona responsable cualquier síntoma de enfermedades infectocontagiosas o lesiones en la piel, a fin de tomar las precauciones que el caso requiera.

**5.4.3** Cualquier afección en la piel podría ser causal de separación temporal del trabajador del área de producción, a la cual podrá reintegrarse únicamente cuando se haya restablecido completamente, a fin de minimizar los riesgos de contaminación.

## **5.5. Higiene y Seguridad**

**5.5.1** El personal debe ser dotado de uniformes adecuados para las operaciones que realicen, a fin de proteger a los trabajadores de la contaminación de los productos o insumos que manipulan, y también para preservar a esos mismos insumos y productos de la eventual contaminación proveniente del cuerpo humano o de la ropa de calle.

**5.5.2** De acuerdo con el área de trabajo, los uniformes pueden estar constituidos por algunos de los siguientes elementos: pantalones, chaquetas, batas, delantales, zapatos, medias, gorras, lentes de protección, máscaras contra el polvo o contra emanaciones químicas, guantes, tapabocas, protectores de oídos, cascos de seguridad, entre otros.

**5.5.3** El cambio y lavado de uniformes se debe hacer de forma periódica y regularmente de acuerdo con su uso, a fin de mantenerlos en las mejores condiciones higiénicas.

**5.5.4** El personal de producción no debe salir de las áreas de la planta vistiendo el uniforme de trabajo.

**5.5.5** Está terminantemente prohibido comer, beber, masticar chicle, fumar, guardar alimentos, bebidas, materiales para fumar o medicamentos personales, así como el uso del teléfono móvil, en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento.

**5.5.6** El personal de producción no debe portar prendas, accesorios de joyería, ni maquillaje excesivo. Tampoco deben llevar barba o bigote al descubierto los operarios que tengan contacto directo con los productos.

**5.5.7** El personal de las áreas de producción debe contar con facilidades adecuadas para el lavado frecuente de las manos.

**5.5.8** Quienes laboren con productos de riesgo químico como tintes, polvos, decolorantes, entre otros, deben ducharse en las instalaciones de la organización al terminar su jornada laboral.

**5.5.9** Las visitas o personal sin capacitación que accedan a las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, deben ser informados previamente sobre las precauciones a tener en cuenta, la higiene personal y la vestimenta de protección, así como dotados de la protección adecuada y supervisados por personal de la organización en todo momento.

## **6. INSTALACIONES**

### **6.1. Requisitos generales**

**6.1.1** Las instalaciones deben estar diseñadas, construidas y ser utilizadas de forma que garanticen:

- a) La protección de los productos.
- b) Permitir la limpieza, sanitización y mantenimiento eficiente.
- c) Minimizar el riesgo de mezclar productos, materias primas y materiales de empaque.

**6.1.2** En caso de una nueva construcción, se deben evitar sectores donde exista en el ambiente generación excesiva de materiales sólidos particulados (povos de cualquier tipo) y considerar otros aspectos que puedan afectar el desarrollo de las actividades de producción y la salud de los trabajadores.

**6.1.3** La infraestructura debe minimizar cualquier tipo de contaminación que pueda provenir del ambiente exterior, considerando las siguientes medidas:

- a) Ambiente cerrado (puertas y ventanas) con aire filtrado o acondicionado en las áreas de fabricación que así lo exijan.
- b) Ambiente protegido (puertas y ventanas con mallas protectoras para evitar el ingreso de insectos), tanto en áreas de fabricación diferentes a las descritas en el punto anterior, como en los demás ambientes de la planta.

**6.1.4** Si dentro de la organización se elaboran varios tipos de productos como, por ejemplo: farmacéuticos, equipos médicos, veterinarios, alimentos, entre otros, deben realizarse en secciones separadas y delimitadas para cada uno de los procesos productivos.

**6.1.5** Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos deben ser de construcción sólida y adecuada para ese uso, mantenida en buen estado y con espacios de un tamaño suficiente, para disminuir los riesgos de confusión y contaminación, así como para permitir la fluidez del trabajo y la correcta circulación, tanto de personas como de materiales, entre los diferentes equipos de producción. Las áreas exteriores deben mantenerse limpias, ordenadas y libres de materiales extraños que puedan presentar algún peligro para la calidad de los productos que se elaboren.

**6.1.6** El flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones debe estar claramente definido a fin de evitar confusiones y contaminación cruzada.

**6.1.7** Cuando las maquinarias estén en funcionamiento, deben considerarse los criterios de ruidos y vibraciones establecidos en las COVENIN 1565 y 2255, a fin de contribuir a la higiene ambiental de las instalaciones, la salud de los trabajadores; así como para evitar el desajuste de las balanzas y otros instrumentos sensibles y las posibles alteraciones que pueden ocasionarse en los procesos de elaboración de algunos productos.

## **6.2. Clasificación de las áreas**

**6.2.1** Según el riesgo sanitario:

- a) Zonas Negras: áreas con menor impacto en cuanto a la calidad del producto, como por ejemplo salas de entrada, recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes, oficinas, entre otros.
- b) Zonas Grises: áreas de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario. Como las áreas de pesada, fabricación, y de empaque.

**6.2.2** Según las áreas generales de las instalaciones:

- a) Acondicionamiento y empaque.
- b) Producción.
- c) Control de la Calidad.
- d) Almacenes y despachos.
- e) Mantenimiento.

**6.2.3** Según el tipo de forma cosmética:

- a) Sólidos.
- b) Semisólidos.
- c) Líquidos.
- d) Aerosoles.
- e) Líquidos inflamables, entre otros.

## **6.3. Requisitos específicos**

**6.3.1** Pisos, paredes, techos y ventanas

**6.3.1.1** Los pisos, paredes, techos y ventanas deben estar diseñados y construidos para facilitar su limpieza y si fuera necesario para la sanitización, considerando la acción corrosiva de los agentes químicos.

**6.3.1.2** Los pisos tienen que ser lisos y lavables, así como construidos de materiales resistentes a los impactos, al desgaste por el paso de personas y equipos de traslado de materiales.

**6.3.1.3** Las paredes y los techos deben ser de revestimiento liso, hechos con materiales que no desprendan partículas, y fácilmente lavables.

**6.3.1.4** Las puertas y ventanas deben estar protegidas para evitar la entrada de insectos y otros animales y en las áreas de producción las ventanas deben ser del tipo no-abiertas.

### **6.3.2 Lavamanos y baños**

**6.3.2.1** Se deben tener áreas suficientes y adecuadas de lavamanos e inodoros para el personal, las mismas deben estar separadas de las áreas de producción y de fácil acceso.

**6.3.2.2** Se deben proporcionar instalaciones para duchas y cambio de vestuario.

### **6.3.3 Iluminación e instalaciones eléctricas**

**6.3.3.1** Todas las áreas deben estar iluminadas de manera que garantice la ejecución de las actividades y procesos productivos, cumpliendo la normativa legal vigente. Se debe evaluar las tecnologías disponibles que garanticen mayor eficiencia de consumo energético.

**6.3.3.2** La iluminación debe estar instalada de manera que asegure la contención de cualquier resto de una potencial ruptura y debe tomarse las medidas necesarias para garantizar la protección del producto.

**6.3.3.3** La iluminación debe ser diseñada y ubicada de forma que facilite la limpieza.

**6.3.3.4** Las instalaciones eléctricas deben estar diseñadas acorde con la actividad a realizar y según lo establecido en la NTF 200.

**6.3.3.5** Para los casos que el riesgo lo amerite, se debe contar con lámparas de iluminación a prueba de explosión, de igual forma en estos casos los equipos deben contar con motores a prueba de explosión.

### **6.3.4 Ventilación**

**6.3.4.1** El sistema de ventilación debe ser diseñado de manera eficiente para las operaciones de producción, especialmente en las áreas donde se emitan polvo o vapores derivados a la naturaleza de los productos que se elaboran, por lo que deben contar con filtros que aseguren la calidad del aire.

**6.3.4.2** En las áreas donde haya producción de polvos, todos los equipos deben estar provistos de colectores u otros sistemas que impidan su propagación en el ambiente.

**6.3.4.3** Los sistemas de filtración de aire instalados, deben incluir pre-filtros y filtros adecuados, que deben cambiarse o limpiarse según un programa preestablecido. No debe permitirse bajo ningún caso el retorno del aire o cualquier tipo de circulación del polvo.

**6.3.4.4** En los casos donde existan riesgo de acumulación de gases el sistema de ventilación debe incluir rejillas y extractores a nivel del piso, deben disponerse de sistemas de detección de fugas de gases, y otras precauciones similares.

### **6.3.5 Tuberías, drenajes y ductos**

**6.3.5.1** El diseño debe considerar los siguientes aspectos:

- a) Evitar cualquier tipo de tubería o ductos suspendidos en el techo y expuestos sobre las áreas críticas que puedan afectar la calidad de los productos, materias primas o la salud de los trabajadores en caso de falla.
- b) Los drenajes y ductos que se encuentren verticalmente expuestos no deben tocar las paredes, deben estar suspendidas o soportadas por escuadras, con suficiente distancia de la pared para permitir su limpieza y eventual reparación sin dificultades.

**6.3.5.2** Las tuberías que conduzcan diferentes tipos de fluidos (agua, aire comprimido, gas, entre otros), se deben identificar según lo indica la NVF 253.

**6.3.5.3** Las tuberías, drenajes y ductos deben estar diseñados para evitar la posibilidad de fuga, goteo y condensación que puedan contaminar los materiales, productos, superficies y equipos.

**6.3.5.4** Los drenajes se deben mantener limpios y no deben permitir el contraflujo.

### **6.3.6 Área para Productos Inflamables**

El uso de productos inflamables implica un análisis de riesgo, por lo cual en función de las cantidades necesarias, se debe determinar aspectos relacionados a: ubicación, diseño, área de almacenamiento, construcción, ventilación, contención de derrames, prevención y protección contra incendios, entre otros, así como la gestión de desechos peligrosos según lo establecido en las normativas correspondientes.

### **6.3.7 Prevención y Protección contra Incendios**

Las organizaciones en función de los riesgos de sus operaciones deben dar cumplimiento a los aspectos relacionados a la prevención y protección contra incendios, por lo que deben asegurar el cumplimiento de los medios de escape según la COVENIN 810, así como los sistemas de detección, alarma y extinción de incendios establecidos en la COVENIN 823.

## **7. EQUIPOS**

### **7.1. Requisitos Generales**

**7.1.1** Los equipos comprenden las máquinas y aparatos utilizados para la pesada, medida, producción, llenado, envasado, acondicionamiento, control de la calidad, almacenamiento y transporte de las materias primas y de los productos terminados.

**7.1.2** La ubicación e instalación de los equipos se debe realizar tomando en cuenta los siguientes criterios:

- a) Permitir y facilitar el movimiento de los materiales, equipos móviles y del personal sin poner en riesgo la calidad del producto, así como minimizar las posibilidades de confusión y contaminación.
- b) Facilitar el drenaje para la limpieza y sanitización.

**7.1.3** Los equipos que entren en contacto con los productos cosméticos o con las materias primas, deben estar fabricados en acero inoxidable, o de cualquier otro material que garantice que no existe incompatibilidad con los productos.

**7.1.4** Cada equipo debe tener el diseño y tamaño suficiente para el uso al que se destinan, para facilitar su mantenimiento y limpieza, y si fuera necesario su sanitización.

**7.1.5** Los equipos que contienen productos a granel o semielaborados deben estar protegidos contra el polvo y la humedad ambiental. Los accesorios y mangueras de transferencia que no estén en uso se deben limpiar y si fuera necesario sanitizar, mantener secos y protegidos del polvo u otra contaminación.

**7.1.6** Los cables, tuberías, mangueras, entre otros, que forman parte integrante de los equipos no deben entorpecer el libre paso de los operadores, ni tampoco entrar en contacto con los productos fabricados.

**7.1.7** Los equipos e instrumentos en las áreas destinadas a laboratorio para ensayos de control de la calidad, deben estar adaptados a las técnicas de control y a las exigencias que indican los expedientes de los productos a fabricar. Estos equipos deben estar contemplados en los programas relativos a garantizar su óptimo estado de funcionamiento como mantenimiento, calibración y limpieza.

**7.1.8** Cada vez que se utilice un equipo en las áreas de producción, se debe indicar con precisión la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma cosmética.
- c) Número de lote.
- d) Nombre del producto anterior.
- e) Fecha de inicio del proceso.
- f) Fase de elaboración del producto.

## **7.2. Calibración**

**7.2.1** Todos los equipos tanto de producción como de laboratorio deben ser calibrados periódicamente como mínimo de forma anual. El certificado de calibración correspondiente puede ser emitido por el organismo legal competente o por alguna empresa externa acreditada.

**7.2.2** Previo al inicio de las operaciones se debe efectuar la verificación de la exactitud de funcionamiento en aquellos equipos que así lo requieran, especialmente los utilizados para pesar.

**7.2.3** Los equipos de medición que no cumplen con el criterio de aceptación para la calibración, se deben identificar de manera clara que se encuentran fuera de servicio y gestionar su adecuación para su posterior reincorporación luego de su calibración.

## **8. MATERIAS PRIMAS, MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE**

### **8.1. Requisitos Generales**

Las materias primas y los materiales para el envase y empaque deben ser seleccionados de acuerdo con los criterios de aceptación definidos respecto a la calidad de los productos terminados.

### **8.2. Compras**

**8.2.1** Los criterios para las compras de materias primas, materiales de envase y empaque son:

- a) Evaluación, selección y aprobación del proveedor.
- b) Requerimientos técnicos como: tipo de selección, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte.
- c) Relaciones e intercambios entre la organización y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías.

**8.2.2** Las especificaciones de calidad deben establecerse en estrecha colaboración con las áreas involucradas y acordadas con los proveedores.

**8.2.3** Los documentos de compras deben contener los datos que describen claramente los insumos, manteniéndolos en forma de registros físicos o en medios electrónicos.

### **8.3. Recepción**

**8.3.1** La recepción de insumos para la producción debe seguir procedimientos establecidos; cada ingreso al almacén y posterior traslado hacia zonas productivas debe ser registrado y verificada su conformidad.

**8.3.2** La integridad de los insumos debe ser verificada visualmente y se deben cumplir con los procedimientos internos establecidos sobre la identificación y transporte de los mismos.

### **8.4. Identificación y estado**

**8.4.1** Los contenedores de materias primas, 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 reanálisis de las materias primas según corresponda.

**8.4.2** Las materias primas, materiales de envase y empaque, deben ser identificados 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.

**8.4.3** Las materias primas, materiales de envase y empaque que presenten defectos que puedan afectar la calidad del producto, deben ser puestos en cuarentena hasta tomar decisión final de rechazo o de uso condicionado.

## **8.5. Liberación**

**8.5.1** 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.

**8.5.2** Las materias primas, materiales de envase y empaque pueden ser aprobados con base en el certificado de análisis del proveedor, únicamente si se establecen:

- a) Requisitos técnicos.
- b) Experiencia y el conocimiento del proveedor.
- c) Auditorías.
- d) Métodos de ensayo, para lo cual, se deben realizar periódicamente pruebas de comprobación para garantizar la calidad de las materias primas y materiales destinados al proceso de producción.

## **8.6. Almacenamiento**

**8.6.1** Las condiciones específicas de almacenamiento se deben establecer como información documentada y se deben tomar las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento.

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

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

**8.6.4** Cuando se reenvasen 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.

**8.6.5** Cuando las materias primas, materiales de envase y empaque son puestos en cuarentena o rechazados, deben ser almacenados en la ubicación física que le corresponde según su estatus de calidad o mediante cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

**8.6.6** Se debe establecer medidas para asegurar la rotación adecuada de materias primas, materiales de envase y empaque utilizando el método primero en entrar - primero en salir, comúnmente conocido como FIFO (FIRST IN - FIRST OUT) o FEFO (First Expires, First Out) primero en expirar - primero en salir según aplique.

**8.6.7** 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.

## **8.7. Reevaluación**

**8.7.1** La reevaluación debe realizarse en los siguientes casos.

- a) Cambios visibles en las condiciones físicas del producto.
- b) Incumplimiento de las condiciones de almacenamiento establecida en la información documentada (ver 8.6.1).
- c) Cuando se alcance el tiempo establecido por el fabricante como vida útil.

**8.7.2** La organización 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.

## **9. PRODUCCIÓN**

### **9.1. Requisitos Generales**

**9.1.1** El área de producción debe ser concebida de manera que los cosméticos fabricados resulten siempre conformes con las normas establecidas en el historial de lote correspondiente, el conjunto de técnicas y procedimientos previstos a cumplir correctamente. Además, debe garantizar que se evite toda omisión, confusión, error o contaminación en el transcurso de las diversas operaciones y de las medidas pertinentes para obtener un producto terminado que cumpla con las especificaciones definidas.

**9.1.2** La elaboración de los productos se debe efectuar:

- a) Según procedimientos vigentes.
- b) En instalaciones apropiadas.
- c) Con insumos conforme a las especificaciones.
- d) Con equipos adecuados.
- e) Con personal competente.
- f) Según criterios definidos.
- g) Registrando en los documentos de producción todas las operaciones realizadas, así como las observaciones y advertencias cuando aplique.

**9.1.3** Se debe asignar un número de lote a cada producto elaborado.

**9.1.4** No deben producirse cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semisólidos, líquidos, entre otros) en áreas comunes, sin embargo, para el caso de productos líquidos y semisólidos se pueden fabricar en la misma área por corrida de producción, es decir, con intervalos de tiempo y limpiezas profunda entre una y otra producción.

**9.1.5** Las áreas de producción destinadas a la fabricación de cosméticos deben dedicarse exclusivamente a dicho fin. Pueden contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Competente.

**9.1.6** Las instalaciones deben ser lo suficientemente espaciosas para las operaciones que se realicen y deben estar acondicionados para responder a las exigencias de fabricación de los productos cosméticos que se elaboren.

**9.1.7** Debe evitarse cualquier tipo de contaminación de los fluidos como agua, aire comprimido, gas, entre otros, que entren al área de producción, para lo cual se recomienda establecer sistemas de filtración, secado y purificación cuando sea necesario.

**9.1.8** No se permite el uso de agua potable como ingrediente en la fabricación de productos cosméticos, la información correspondiente a la calidad del agua se encuentra en el Anexo A.

**9.1.9** Las diferentes etapas de fabricación se deben efectuar respetando las especificaciones definidas y las técnicas de elaboración, así como los procedimientos escritos, verificando los siguientes criterios:

**9.1.9.1** Antes de comenzar la fabricación de un lote de un producto cosmético, debe verificarse:

- a) Disponibilidad de los documentos de fabricación e información (ver 12.2), entre los cuales se debe indicar claramente: el nombre del producto, su forma cosmética, el número del lote y la fecha de elaboración.
- b) Disponibilidad y aprobación de las materias primas necesarias, siendo verificado que no exista posibilidades de error.
- c) Comprobación del funcionamiento y limpieza de los equipos necesarios, así como de la ubicación y buen estado de los materiales a utilizar.
- d) Verificación de la ejecución de la limpieza y si es necesaria la desinfección del área.

- e) Verificación que las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación, extracción, entre otros, cumplan con los requerimientos específicos establecidos para cada área.
- f) Medidas adicionales según las hojas de seguridad de los productos y lo especificado en los procedimientos de fabricación.

**9.1.9.2** Durante la fabricación de un lote de un producto cosmético, debe verificarse:

- a) Los datos y la ubicación de etiquetas tanto en los equipos a utilizar como en las materias primas, los cuales deben ser claramente identificables y reconocidos sin ningún tipo de ambigüedad.
- b) La documentación correspondiente al proceso de fabricación, donde debe indicar los pasos a seguir en forma secuencial, indicando los controles que deben efectuarse durante las operaciones, así como los límites establecidos para cada caso.
- c) Cada operación de la producción debe ser avalada de inmediato con la firma del operario que la realizó y comprobado por la persona asignada con esta responsabilidad dentro de la organización.
- d) Cualquier anomalía detectada durante el proceso de fabricación, debe ser notificada al responsable técnico, el cual a su vez debe informar al cargo superior correspondiente para que tome o consulte las medidas pertinentes.
- e) El llenado o envasado de un producto debe efectuarse en el menor tiempo posible después de la fabricación del lote, a fin de evitar cualquier deterioro en su calidad.
- f) Los productos a granel deben almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas, estableciendo el tiempo máximo de almacenamiento. En caso de que se cumpla este tiempo de almacenamiento, el producto debe ser reanalizado y aprobado por el área de control de la calidad antes de su uso.

## **9.2. Condiciones Ambientales**

**9.2.1** La organización debe establecer las medidas necesarias para garantizar que la iluminación y ventilación del área de producción cumpla con los requerimientos específicos necesarios para asegurar la ejecución de las actividades y procesos productivos.

**9.2.2** Los niveles de ruido deben considerar las normas de higiene ocupacional que correspondan, además, las condiciones climáticas deben ser compatibles tanto con la calidad de los productos como con el buen funcionamiento de los equipos.

**9.2.3** Las áreas productivas deben contar con equipos de medición que permitan controlar la humedad y temperatura y debe llevarse registros de las mediciones correspondientes.

**9.2.4** Se debe establecer programas de mantenimiento, control de plagas, limpieza y sanitización si es necesario para garantizar las condiciones higiénicas, el orden y el buen funcionamiento de todas las áreas y equipos.

## **9.3. Requisitos específicos**

**9.3.1** Para áreas de producción que fabriquen productos sólidos:

**9.3.1.1** Tomando en cuenta que los productos cosméticos sólidos pertenecen fundamentalmente a los grupos talcos, polvos coloreados, sueltos o compactos (facial, rubores, sombras), polvo acrílico para uñas y polvos decolorantes, las áreas de mezcla, pulverización, secado, compresión, troquelado, entre otras, deben estar definidas y separadas físicamente con sistemas de extracción independiente que asegure el no retorno del material, con el objetivo que no existan posibilidades de contaminación.

**9.3.1.2** Las áreas de elaboración y llenado o compactación de las formas cosméticas sólidas, deben ser independientes unas de otras.

**9.3.1.3** En el área de elaboración pueden estar ubicados diferentes equipos para cada mezcla, siempre y cuando sea el mismo producto. Ejemplo si se fabrica polvo compacto facial no se puede fabricar sombras.

**9.3.1.4** Se deben adoptar precauciones especiales cuando se trate de polvos decolorantes, que por lo general contienen ingredientes tóxicos, corrosivos o dañinos para la salud.

**9.3.1.5** Una vez finalizadas las actividades diarias en estas áreas, se debe realizar una limpieza profunda, de lo cual debe llevarse control y registro.

**9.3.1.6** A los fines de detectar precozmente cualquier enfermedad ocupacional que pueda afectar a los operarios, la organización debe realizar controles médicos específicos y periódicos, adicionalmente a cualquier examen médico de rutina para todo el personal.

**9.3.2** Para áreas de producción que fabriquen productos semisólidos y líquidos:

**9.3.2.1** Los tanques de fabricación deben ubicarse separados unos de otros, y dotados de sus tapas protectoras. Cuando se realicen dos o más operaciones simultáneamente, se deben tomar precauciones para evitar confusiones.

**9.3.2.2** Las áreas y equipos destinados a la elaboración de cremas y de ceras depilatorias, deben ser de uso reservado a este tipo de productos.

**9.3.2.3** Se deben habilitar áreas y equipos específicos para la elaboración de dentífricos (pastas dentales), siendo dotados de inyección de aire filtrado con extracción suficiente.

**9.3.2.4** Los enjuagues bucales podrían elaborarse en las mismas áreas donde se trabaja con otros productos cosméticos líquidos.

**9.3.3** Para áreas de producción que fabriquen pegamentos de uso cosméticos:

Las áreas de elaboración y envasado de este tipo de productos deben estar bien definidas y separadas físicamente de las otras áreas de producción, asegurando la circulación y extracción del aire para evitar acumulación de gases.

**9.3.4** Para áreas de producción que fabriquen aerosoles:

**9.3.4.1** Solo se deben fabricar productos aerosoles en áreas destinadas exclusivamente para tal fin. Los tanques de almacenamiento del propelente deben estar lo más alejado posible del resto de las instalaciones de la organización.

**9.3.4.2** La construcción debe ser de paredes y techos livianos, que puedan separarse fácilmente en caso de accidentes o explosiones con ondas expansivas.

**9.3.4.3** Las plantas para la fabricación de productos aerosoles, debido a que trabajan con gases altamente inflamables como propano, gas licuado del petróleo (GLP), entre otros; deben ser diseñadas y supervisadas por especialistas, y cumplir con las reglamentaciones vigentes en materia de seguridad.

**9.3.4.4** Los sistemas de iluminación deben cumplir con lo establecido en 6.3.3.5., mientras que los sistemas de ventilación deben cumplir con 6.3.4.4.

**9.3.4.5** El personal debe estar entrenado, y trabajar con todos los implementos de protección necesarios.

**9.3.5** Para áreas de producción que fabriquen tintes, desrizadores a base de tioglicolatos, lociones onduladoras para permanentes:

**9.3.5.1** Las áreas deben contar con sistemas de ventilación y extracción, los cuales deben estar en funcionamiento antes de comenzar las operaciones iniciales de pesada de las materias primas.

**9.3.5.2** Los extractores deben instalarse en los puntos más críticos de los procesos de elaboración y pesada, a objeto de prevenir emanaciones en el área de trabajo.

**9.3.5.3** Se debe llevar a cabo el mantenimiento de una presión negativa para el aire ambiental de las áreas de fabricación y envasado de envases, a fin de evitar la contaminación tanto del personal como de otras áreas de producción.

**9.3.6** Para áreas de producción que fabriquen colonias, esencias, perfumes, extractos:

Si el caso lo requiere, podrían disponer de un área de maceración acondicionada al efecto.

**9.3.7** Para áreas de producción que fabriquen jabones en barra:

Deben estar delimitadas, definidas y separadas físicamente de las otras áreas de producción.

**9.3.8** Para áreas de producción que fabriquen esmaltes y removedores:

**9.3.8.1** Debido a que incluyen en su formulación materiales altamente inflamables, las áreas dónde se fabriquen deben estar delimitadas, definidas y separadas físicamente de las otras áreas de producción.

**9.3.8.2** La iluminación y ventilación deben ser a prueba de explosiones para evitar acumulación de gases y potenciales incendios.

**9.3.8.3** Las máquinas llenadoras deben estar provistas de motores a prueba de explosión.

**9.3.8.4** Las áreas de elaboración deben estar provistas de controles de temperatura, humedad y también deben contar con alcantarillas contra derrame.

**9.3.9** Para áreas de producción que fabriquen barras labiales y otros productos para los labios:

**9.3.9.1** Se deben asignar áreas exclusivas, con ambiente cerrado, inyección de aire filtrado y extracción de aire.

**9.3.9.2** Se deben llevar control y registro de temperatura y humedad.

**9.3.10** Para áreas de producción que fabriquen lápices o creyones:

Para la elaboración de este tipo de productos se requieren áreas exclusivas, dotadas de equipos, ventilación y extracción adecuada a las necesidades de trabajo.

**9.3.11** Área de lavado

Debe ubicarse adyacente, pero físicamente separado de los locales destinados a la producción y envasado de productos cosméticos, es una zona especialmente destinada al lavado de recipientes, equipos, material auxiliar, entre otros; la cual debe ser rigurosamente mantenida en condiciones de limpieza y orden.

## **10. CONFECCIÓN Y EMPAQUE**

### **10.1. Requisitos Generales**

**10.1.1** La confección y empaque de los productos cosméticos constituyen un procedimiento a la par importante y delicado, debido a que el número y variedad de productos utilizados pueden originar confusiones. Por consiguiente, es necesario reforzar las medidas para evitar posibles errores.

**10.1.2** Dentro del plan de capacitación del personal se debe incluir para los trabajadores de estas áreas, aspectos relacionados a estas operaciones, la responsabilidad que corresponde y un refuerzo periódico sobre las medidas para minimizar los posibles errores.

**10.1.3** Los equipos utilizados para el llenado de diferentes productos, deben estar separados unos de otros para minimizar errores en el proceso.

**10.1.4** Durante las operaciones de llenado y tapado deben protegerse los productos para evitar la contaminación con las partículas sólidas que puedan desprenderse de los embalajes como cajas de cartón y de cartulina, entre otros.

### **10.2. Requisitos específicos**

**10.2.1** Antes de comenzar el proceso de envasado y empacado, deben verificarse los siguientes criterios:

**10.2.1.1** No deben existir en el área, productos previamente empacados, ni documentos de operaciones anteriores.

**10.2.1.2** La identificación en los equipos utilizados en el proceso de llenado y acondicionamiento, siendo los datos mínimos el nombre del producto, número de lote y fecha de elaboración.

**10.2.1.3** La concordancia del producto a empacar con los artículos de acondicionamiento, conforme a instrucciones escritas al respecto.

**10.2.1.4** La identificación con el número de lote correspondiente al producto en etiquetas, envases y estuches. Además, cuando proceda, se debe verificar las fechas de elaboración y de vencimiento.

**10.2.1.5** La identificación correspondiente a las cajas de embalaje de los productos terminados, donde, como mínimo deben tener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Presentación.
- c) Contenido.
- d) Número de lote.

**10.2.1.6** Las condiciones de funcionamiento, orden y limpieza de la línea de empaque.

**10.2.1.7** Las condiciones de limpieza y desinfección de las maquinarias de llenado como tolvas, picos, mangueras en contacto con los productos, entre otros.

**10.2.1.8** Las condiciones de limpieza de los envases a ser utilizados según lo establecido por el área de calidad.

**10.2.2** Durante el proceso de envasado y empacado, deben verificarse los siguientes criterios:

**10.2.2.1** Cuando aplique los productos ya envasados y a la espera del etiquetado, deben estar separados e identificados con el nombre del producto, número de lote y fecha de elaboración.

**10.2.2.2** Las cajas con los productos terminados en su embalaje final, deben ser colocadas sobre paletas que permitan su retiro del área de empaque.

**10.2.2.3** En caso de una interrupción no prevista en el desarrollo del proceso de acondicionamiento, las operaciones no se deben reiniciar sin la aprobación de las personas encargadas del procedimiento.

**10.2.3** Al finalizar el proceso de envasado y empacado, deben verificarse los siguientes criterios:

**10.2.3.1** Artículos sobrantes de acondicionamiento con el número de lote impreso, deben ser destruidos y descartados. Sin embargo, aquellos que no hayan sido objeto de alguna impresión, podrían ser devueltos al almacén, tomando las medidas que la organización previamente designe para evitar el riesgo de confusión. Por consiguiente, al terminar una operación de empaque, se deben verificar las cantidades de materiales utilizados o descartados en relación a los recibidos del almacén.

**10.2.3.2** No debe aplicarse reimpresión sobre artículos de acondicionamiento previamente impresos.

**10.2.3.3** Todo producto terminado debe pasar por una etapa de cuarentena antes de ser enviado al sitio para su almacenamiento y despacho. Esta etapa finalizará únicamente cuando el área de control de la calidad indique la liberación correspondiente.

## **11. CONTROL DE LA CALIDAD**

### **11.1. Requisitos Generales**

**11.1.1** Las instalaciones y los equipos de esta área, deben ser técnicamente adecuados para la realización de los ensayos necesarios para garantizar la calidad de los productos elaborados.

**11.1.2** Deben estar separados de las áreas de producción y de acondicionamiento, su diseño debe seguir el flujo lógico de las operaciones realizadas.

**11.1.3** Las áreas designadas para la realización de los ensayos tanto físico-químico como microbiológicos deben contar con instalaciones independientes y acondicionadas para que los análisis y ensayos puedan realizarse de forma segura y confiable. Se podrá utilizar la norma ISO 17025 como base referencial en las buenas prácticas de laboratorio.

**11.1.4** Deben poseer los dispositivos necesarios que aseguren las condiciones ambientales para la realización de los ensayos, además deben contar con el espacio y equipos necesarios para realizar el lavado, secado y eventual esterilización del material reutilizable.

**11.1.5** Debe asignarse un área específica para el almacenamiento de las muestras, en función de mantener su buen estado de conservación.

**11.1.6** Deben contar con la información documentada que permita registrar y controlar los criterios de operación del laboratorio. Esta debe seguir los criterios establecidos en el capítulo 12.

**11.1.7** Se debe registrar los resultados de los análisis de los lotes sucesivos de cada materia prima y de cada producto terminado, a fin de hacer comparaciones, seguir la evaluación de su calidad y contribuir en la toma de decisión de aceptación o rechazo del mismo. Asimismo, esta información debe estar incluida en el historial del lote y se debe conservar por el término de un año como mínimo luego de alcanzar su fecha de vencimiento.

**11.1.8** Todos los resultados de los análisis deben ser firmados por el analista o responsable respectivo.

**11.1.9** Las muestras de retención de materias primas y productos terminados deben ser almacenados en áreas que garanticen las condiciones habituales de almacenamiento y permitan su conservación, en cantidades que permitan realizar los ensayos necesarios para verificar su calidad en caso de reclamos o experticias. Los lapsos de almacenamientos deben ser establecidos por la organización, tomando como criterio la duración de sus productos en el mercado.

**11.1.10** El personal que se designe como responsable para realizar la toma de muestras, debe estar bajo la dirección del área de control de la calidad. Este procedimiento debe llevarse a cabo siguiendo procedimientos escritos donde se detalle:

- a) Técnica para la toma.
- b) Magnitud de la muestra a ser tomada.
- c) Condiciones de muestreo.

**11.1.11** Para la toma de muestras de materias primas se debe considerar:

**11.1.11.1** El estado de conservación de los envases, información de las etiquetas como: nombre, número de lote, proveedor y concordancia del producto con la información descrita.

**11.1.11.2** Aspecto macroscópico del producto como estado físico, color, olor, homogeneidad, limpieza, entre otros.

**11.1.11.3** Representatividad de la muestra con respecto al lote, según los criterios estadísticos establecidos por la organización, debe procurarse que la muestra total incluya porciones tomadas de la superficie, de la parte media y del fondo de los envases.

**11.1.11.4** Identificación de las muestras con la información relativa al producto, el envase de donde se sacó, la fecha de la toma y la persona que la efectuó.

**11.1.11.5** Debido a la naturaleza de los elementos y a las especificaciones que cada artículo de acondicionamiento debe cumplir, se debe realizar muestreos estadísticos según lo establece la COVENIN 3133-1.

**11.1.11.6** En el caso de productos en proceso, las muestras deben representar las condiciones de la totalidad del lote. Los ensayos deben realizarse en muestras tomadas a intervalos predeterminados durante las etapas de fabricación y envasado.

**11.1.11.7** Para los productos terminados, se deben tomar al azar muestras de cada lote, las cuales se deben revisar a fin de detectar posibles defectos de fabricación, de acuerdo con los criterios internos definidos por la organización.

**11.1.12** Cada instrumento o equipo utilizado en el área de laboratorio debe tener registro de la siguiente información:

- a) Sus características técnicas.
- b) Sus condiciones prácticas de utilización y calibración.
- c) Instrucciones para mantenimiento.
- d) Advertencias necesarias para mantener su vida útil.

**11.1.13** Las sustancias y patrones de referencia deben ser recibidos, preparados, conservados y utilizados según instrucciones escritas y definidas que garanticen el mantenimiento de su calidad.

## **11.2. Requisitos específicos**

### **11.2.1 Reactivos Químicos**

**11.2.1.1** Las técnicas de control deben definir la fórmula, modo de preparación, título y validez de cada reactivo, señalando las referencias técnicas.

**11.2.1.2** La etiqueta de cada reactivo en uso debe llevar:

- a) Su denominación exacta.
- b) Su concentración o título.
- c) La fecha de recepción o de preparación.
- d) Las condiciones de conservación.
- e) La fecha de vencimiento.
- f) El nombre de la persona que lo preparo.

### **11.2.2 Reactivos microbiológicos y celulares**

**11.2.2.1** Las cepas de referencia deben ser etiquetadas, conservadas, manipuladas y utilizadas según instrucciones previamente definidas.

**11.2.2.2** La calidad (fertilidad, especificidad) debe ser controlada periódicamente.

**11.2.2.3** Los medios de cultivo deben ser preparados, esterilizados y conservados según el procedimiento más adecuado para cada uno de ellos, y sus propiedades nutritivas verificadas periódicamente.

### **11.2.3 Técnicas de control**

**11.2.3.1** Deben ser establecidas de conformidad con los expedientes de los productos, redactadas a detalle y puestas a la disposición de los técnicos bajo una forma que permita su buena conservación y una utilización práctica.

**11.2.3.2** Deben estar adaptadas a los equipos disponibles, indicar los límites de su precisión y garantizar la exactitud de los resultados.

**11.2.3.3** Las técnicas de control deben mantenerse actualizadas, sin enmiendas y escritas en forma indeleble en idioma español.

### **11.2.4 Ensayos**

**11.2.4.1** Las materias primas, artículos de acondicionamiento o empaque y los productos en proceso, serán controlados aplicando en cada caso la técnica correspondiente.

**11.2.4.2** Para los productos terminados, deben verificarse como mínimo:

- a) El cumplimiento con los análisis indicados en la norma correspondiente cuando se trate de productos regidos por estas.
- b) Caracteres organolépticos.
- c) Contenido del producto en el envase.
- d) Número de lote y en caso de que proceda, fechas de elaboración y vencimiento.
- e) Etiquetado o impresión correctos.
- f) Limpieza de los envases.
- g) Cierre correcto de las tapas.

h) Estuches y prospectos correctos.

**11.2.4.3** En los productos que sean susceptibles a contaminación se debe verificar el cumplimiento de las especificaciones en los análisis microbiológicos.

**11.2.4.4** Debe realizarse periódicamente los controles correspondientes para verificar la calidad del agua utilizada en la planta tanto para la producción de los cosméticos como para el lavado de los equipos.

### **11.2.5 Calibración**

**11.2.5.1** La fidelidad de todo instrumento de medición debe ser comprobada periódicamente tanto por la autoridad competente en metrología como por la propia organización, sin embargo, en los casos que la organización no esté en capacidad de hacerlo por sí misma, podrá contratar los servicios de proveedores externos debidamente autorizados por dicha autoridad.

**11.2.5.2** Los instrumentos de medición del laboratorio y de producción que incidan en la calidad del producto se deben calibrar regularmente.

**11.2.5.3** Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, se debe ajustar el equipo y de mantenerse la condición anterior, se debe retirar de servicio e identificar de manera clara y adecuada.

**11.2.5.4** La condición de fuera de calibración se debe investigar para determinar si existe algún impacto en la calidad del producto o materiales previamente medidos en dichos instrumentos y tomar las medidas oportunas según el resultado de dicha investigación.

### **11.3. Auditorías Internas**

**11.3.1** Las empresas dedicadas a la fabricación de productos cosméticos podrán practicar Auditorías Internas con el fin de evaluar la eficacia del sistema de aseguramiento de la calidad, garantizar y controlar la implementación y el estado de las directrices establecidas en las normas para buenas prácticas de manufactura.

**11.3.2** Las auditorías internas deben estar a cargo de un personal designado, calificado y capacitado, imparcial e independiente del área a ser evaluada, con conocimientos en BPM, en la dinámica de producción, el control de calidad, y debe realizarse de manera detallada ya sea periódicamente o por solicitud específica. Este personal puede ser de la propia empresa o especialistas externos.

**11.3.3** Se debe realizar un programa de auditorías internas proyectado en el tiempo para detectar cualquier deficiencia en la implementación de las BPM y las recomendaciones necesarias.

**11.3.4** Este programa de auditoría interna debe incluir por lo menos los siguientes aspectos:

- a) Personal.
- b) Instalaciones.
- c) Mantenimiento de edificios y equipamiento.
- d) Almacenamiento de materias primas, material de envase y empaque, producto semielaborado, producto a granel, producto semi-terminado y producto terminado.
- e) Equipamiento.
- f) Producción y controles en proceso.
- g) Control de calidad.
- h) Documentación.
- i) Sanitización e higiene.
- j) Programas de validación y revalidación cuando sea aplicable.
- k) Calibración de instrumentos y de sistemas de medidas.
- l) Retiro de productos del mercado.
- m) Reclamos.
- n) Tratamiento de residuos.

- o) Distribución y comercialización.
- p) Resultado de auditorías internas anteriores y cualquier acción correctiva adoptada.

**11.3.5** Se debe elaborar un informe o reporte después de terminar la auditoría interna, que debe contener:

- a) Los resultados de la auditoría interna.
- b) Evaluaciones y conclusiones.
- c) Las acciones correctivas cuando sean aplicables.
- d) Los plazos de adecuación.

**11.3.6** Todas las observaciones y recomendaciones para la atención de las no conformidades reportadas en el informe de la auditoría interna deben ser evaluadas y comunicadas al área auditada para que implemente las acciones correctivas necesarias y las acompañe de un plan de acción si es pertinente.

**11.3.7** El informe sobre los resultados de las auditorías internas, junto con las recomendaciones propuestas, debe remitirse a la alta dirección, al director técnico y las áreas involucradas.

**11.3.8** El seguimiento de la auditoría interna debe confirmar el cumplimiento satisfactorio de la implementación de las acciones correctivas.

**11.3.9** Ninguna de estas prácticas eximirá a la empresa de las inspecciones previstas por parte de la autoridad sanitaria con competencia y otros organismos oficiales que tengan relación con este tipo de industrias.

**11.3.10** Para aquellos ensayos que no puedan realizarse en la propia empresa por falta de facilidades propias, podrán servirse de un Laboratorio de Análisis externo acreditado por la autoridad competente, para la realización de los mismos.

## **12. DOCUMENTACIÓN**

### **12.1. Requisitos generales**

**12.1.1** La organización debe diseñar, establecer, implementar y mantener su sistema de documentación, acorde a su estructura organizacional y al tipo de productos. Se puede emplear un sistema electrónico para realizar y gestionar los documentos.

**12.1.2** La documentación es parte integral de las Buenas Prácticas de Manufactura y del sistema para asegurar la calidad de los productos y tiene por objeto:

- a) Dar instrucciones o describir las actividades precisas definidas para el proceso productivo y el control de los productos cosméticos.
- b) Recabar la información relativa al desarrollo de las operaciones del proceso productivo y control, las cuales constituyen el expediente del lote, facilitando la trazabilidad y reconstrucción de la historia técnica de cada lote de producto elaborado.
- c) Prevenir los riesgos de interpretación, pérdida de información, confusiones o errores inherentes a la comunicación verbal.

**12.1.3** Los documentos comprenden los manuales, procedimientos, formatos, instrucciones, especificaciones, protocolos, informes, métodos y registros adecuados para las actividades del proceso productivo.

**12.1.4** La estructura de los documentos debe ser definida y descrita, así como las operaciones realizadas, las precauciones tomadas y las medidas que se aplicarán en todas las actividades.

**12.1.5** Los documentos deben estar:

- a) Escritos en idioma castellano, de manera legible y comprensible, sin enmiendas, ni tachaduras u observaciones manuscritas.
- b) Redactados con una estructura definida que describa de manera precisa y comprensible las operaciones a realizar, con un título que resuma claramente su naturaleza y objeto.

- c) Implementados, fechados, clasificados, revisados, actualizados y controlados que permita distinguir si el documento está vigente o ha sido reemplazado.
- d) Referenciado para asegurar que los documentos obsoletos no serán utilizados.
- e) Aprobados con la firma de las personas responsables y autorizados, antes de ser usados y distribuidos.
- f) Archivados en forma adecuada y retirados del área de trabajo o destruidos en los tiempos que la organización defina.
- g) Ser accesibles al personal idóneo.
- h) Presentados y compaginados para que resulte fácil su utilización y pueda hacerse reproducciones fieles y sin errores.

**12.1.6** Los formatos, deben tener espacios suficientes y bien definidos para la firma del operador, garantizando que cada acción haya sido efectivamente realizada.

**12.1.7** Toda modificación hecha en un documento debe ser justificada, fechada y firmada por un responsable. Además, dicha modificación no debe impedir la lectura del texto original.

**12.1.8** El almacenamiento debe realizarse solo a los documentos originales y se deben emplear las copias controladas.

**12.1.9** Se debe definir el tiempo de almacenamiento de la documentación de acuerdo a la legislación y normalización local. Este almacenamiento debe ser seguro y puede ser en forma impresa o electrónica, asegurando que sea legible. El respaldo de la información debe encontrarse en una ubicación separada y segura y se debe realizar a intervalos regulares y definidos.

**12.1.10** Los registros deben:

- a) Indicar la información que debe ser ingresada.
- b) Ser legibles y escritos con tinta permanente.
- c) Ser firmados y fechados.
- d) Si es necesario, ser corregidos, pero las correcciones deben dejar legibles las entradas originales. Cuando corresponda, se debe anotar la razón de la corrección y la identificación de quien realice la corrección.

## **12.2. Requisitos específicos**

**12.2.1** Fórmula maestra del producto: Debe tener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre y Código del producto.
- b) Fecha de emisión de la fórmula.
- c) Número.
- d) Período de validez del producto (si procede).
- e) Fórmula porcentual o industrial.
- f) Indicación de tipo y cantidad de cada componente.
- g) Código o referencia de las materias primas y de los insumos para acondicionamiento.
- h) Fechas de revisión de la fórmula o de su sustitución por otras, si ese fuese el caso.
- i) Nombre y cargo de las personas responsables de la vigencia de la fórmula.
- j) Número de Registro sanitario del producto

**12.2.2** Orden de producción, orden de empaque y método de manufactura: La información mínima requerida es:

- a) Nombre y Código del Producto.
- b) Número del lote.
- c) Fecha de emisión, de iniciación y de terminación.
- d) Número de la Fórmula Maestra correspondiente.
- e) Fórmula cuantitativa de las materias primas y listado de los insumos para el acondicionamiento.
- f) Número de Código de cada insumo.

- g) Cantidad a granel que va a producirse.
- h) Número de Control de cada insumo, asignado por el área de Control de Calidad.
- i) Fecha de vencimiento del lote (si procede).
- j) Rendimiento real (tanto del producto a granel como del producto empaçado).
- k) Observaciones.
- l) Fecha y firma del responsable del área de Producción.
- m) Número de la orden.
- n) Cantidades entregadas al área de Producción de cada materia prima, si éstas difieren de las cantidades indicadas en la fórmula industrial.
- o) Fecha y firma de la persona que ha despachado las materias primas.
- p) Fecha y firma de la persona que ha recibido las materias primas.

**12.2.3** La orden de empaque debe contener, lo siguiente:

- a) Número de la orden.
- b) Cantidades entregadas de cada insumo para el acondicionamiento.
- c) Firma de la persona que entregó los materiales.
- d) Firma de la persona que recibió los materiales.
- e) Fecha y firma del responsable de la operación de empaque.

**12.2.4** El método de fabricación: debe indicar lo siguiente:

- a) Descripción detallada de cada una de las fases de la fabricación.
- b) Equipos y utensilios que deben utilizarse.
- c) Advertencias para el manejo de los insumos.
- d) Observaciones hechas durante el proceso.
- e) Controles y registros realizados en el transcurso de la elaboración.
- f) Instrucciones para la recuperación de los remanentes (si procede).
- g) Fecha y firma de quien ejecuta la operación de producción.

**12.2.5** Etiqueta de identificación para las materias primas despachadas por el almacén: deben conservarse ya que forman parte del expediente de cada lote de producto fabricado, las mismas deben indicar:

- a) Número de control que le fue asignado a cada una.
- b) Nombre del Producto en el cual serán utilizadas las materias primas o número de la Orden de Producción.
- c) Pesos neto y bruto expresados en unidades del sistema métrico decimal.
- d) Número de recipientes utilizados para el despacho.
- e) Número del lote.
- f) Número de la Orden de Producción.
- g) Firma de la persona que pesó o midió las materias primas
- h) Firma de la persona que verificó las cantidades.
- i) Fecha del despacho.

**12.2.6** Registro de los lotes de productos fabricados. Debe indicar lo siguiente:

- a) Fechas de emisión de las órdenes de fabricación y de empaque.
- b) Nombre del Producto.
- c) Número del lote.
- d) Cantidad a granel.
- e) Tipo de presentación en empaques unitarios.
- f) Certificado de Análisis emitido por el Área de Control de la Calidad que avale la culminación de la fabricación de cada lote de producto.

### **12.2.7 El Historial del lote**

Es el elemento esencial en el sistema para asegurar la calidad de los productos elaborados en una organización; constituye la agrupación de los registros asociados a cada etapa del proceso productivo que conforma el historial del lote que agrupa al responsable del Área de producción y es verificado y resguardado por el responsable de Aseguramiento de la Calidad.

**12.2.8 Documentos del área de control de la calidad.** El área de Control de Calidad debe disponer de los siguientes documentos:

- a) Especificaciones para cada insumo (tanto materias primas como artículos de acondicionamiento, productos en proceso y productos terminados), y método de control de los mismos.
- b) Procedimientos para la toma de muestras, así como generales sobre todas las operaciones de control.
- c) Expedientes sobre los aparatos; instrumentos y equipos del Laboratorio y procedimientos para su utilización y mantenimiento.
- d) Certificados de análisis de materias primas, artículos de acondicionamiento, productos terminados.
- e) Información documentada de los análisis realizados a los productos en proceso y el agua que se utiliza para los procesos de fabricación.
- f) Medidas de seguridad en el laboratorio de control de la calidad.
- g) Política y registro de los ensayos de estabilidad.
- h) Lista actualizada de los proveedores aprobados.
- i) Instrucciones escritas sobre almacenamiento y manejo de los diferentes productos.
- j) Programa y registro de calibración de equipos analíticos.

## **13. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS**

### **13.1. Mantenimiento**

**13.1.1** Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos debe disponer de un área físicamente delimitada, reservada al mantenimiento de equipos, máquinas y servicios. Estos locales deben ser mantenidos en buenas condiciones de orden y de limpieza.

**13.1.2** Los talleres deben estar a cargo de personas capacitadas y tener las herramientas necesarias para las reparaciones que puedan hacerse en la planta.

**13.1.3** Los equipos y las maquinarias deben ser mantenidos regularmente y conservados en buen estado para lo cual, se debe contar con un programa de mantenimiento con sus respectivos procedimientos.

**13.1.4** La información mínima de los registros del mantenimiento realizado a cada equipo es:

- a) Tipo de revisión o reparación efectuada.
- b) Fecha.
- c) Nombre y firma del operador.
- d) Registro de procedimientos correctivos y cambios.

**13.1.5** Los equipos para el tratamiento del agua deben mantenerse en función del cumplimiento de las normas específicas correspondientes.

**13.1.6** En los casos de que se utilicen generadores a vapor se debe cumplir los lineamientos de inspección y mantenimiento establecidos en las normas de seguridad correspondientes.

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

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

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

**13.1.10** El aire comprimido que se utilice en la planta debe deshumidificarse y purificarse antes de su empleo.

**13.1.11** El aire acondicionado o filtrado que se suministre a las diversas áreas de producción, debe controlarse periódicamente, revisando con frecuencia sus elementos filtrantes.

**13.1.12** Siempre que sea posible, se recomienda mantener en existencia los repuestos más importantes de las diferentes máquinas y equipos.

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

**13.1.14** Al momento de realizar actividades de mantenimiento dentro de las áreas de producción, éstas no deben estar operando.

**13.1.15** El sistema de tratamiento del agua que será utilizada como ingrediente en la fabricación de productos cosméticos debe garantizar las condiciones de calidad según su uso: desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras (Ver Anexo A).

**13.1.16** Los tanques de almacenamiento de agua tratada deben garantizar la calidad de la misma de acuerdo a las especificaciones establecidas, además debe permitir la sanitización de acuerdo a procedimientos definidos por la organización.

**13.1.17** Los materiales para el sistema de abastecimiento de agua no deben afectar su calidad.

**13.1.18** La calidad fisicoquímica y microbiológica del agua debe ser monitoreada y registrada con una frecuencia definida basados en el equipo de tratamiento.

## **13.2. Limpieza**

**13.2.1** La organización debe contar con un conjunto de normas de higiene y saneamiento, en las cuales se indique:

- a) Limpieza de todas las superficies expuestas (pisos, paredes, techos, cielos rasos, entre otros);
- b) La frecuencia de las limpiezas y qué sustancias deben utilizarse;
- c) Limpieza de equipos y utensilios;
- d) Limpieza de servicios (tuberías, llaves de paso, bombas, sistemas de ventilación, entre otros).

**13.2.2** La organización debe mantener un programa de limpieza y sanitización en función a la calificación por exposición del producto. Este programa debe contener como mínimo los siguientes aspectos:

- a) Especificación técnica de los agentes de limpieza y de sanitización
- b) Frecuencia de limpieza y de sanitización, cuando aplique, para cada una de las áreas de producción.
- c) Modos de aplicación que sean efectivos para sus fines.
- d) Registros y la evaluación de la efectividad.
- e) Listado de todos los equipos incorporados al programa, en caso de los equipos destinados a la producción continua o a la producción de lotes sucesivos del mismo producto, se debe detallar el tiempo de duración de los intervalos entre los cuales debe realizarse la limpieza o si fuera necesario la sanitización.

**13.2.3** Cada equipo o maquinaria que haya entrado en contacto con los productos durante los procesos de fabricación, debe limpiarse cuidadosamente antes de volver a usarse y si fuera necesario debe sanitizarse.

**13.2.4** Cada equipo o maquinaria debe contar con un registro que indique; fecha de la limpieza, nombre del último producto elaborado, nombre y firma de los operarios que realizaron la limpieza y esta información debe archivararse junto con el historial del lote.

### **13.3. Control de plagas**

**13.3.1** Debe establecerse un programa de control de plagas y roedores con empresas debidamente acreditadas por la autoridad con competencia, que impida la existencia de cualquier tipo de animales (en especial insectos y roedores) en las diferentes áreas de la planta.

**13.3.2** Las empresas que realizan la fumigación deben facilitar las hojas técnicas de seguridad de los productos utilizados para la operación de control de plagas y roedores.

**13.3.3** 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.

**13.3.4** Se debe contar con los registros correspondientes a cada fumigación realizada, así como un mapa donde se indique la ubicación de las trampas para roedores.

### **BIBLIOGRAFÍA**

RESOLUCIÓN N° 2206 Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos. Lima, 17 de junio de 2021

ISO 2216:2007 Cosméticos – Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) – Directrices relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Número 40.886 Caracas, miércoles 20 de abril de 2016 “Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las RES. GMC N° 92/94 y 66/96)”

Guía Técnica Colombiana GTC 233 Cosméticos. Buenas Prácticas De Manufactura (BPM). Guía Para Las Buenas Prácticas De Manufactura

## ANEXO A

### (ANEXO NORMATIVO)

#### CALIDAD DEL AGUA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

##### A.1. Categorías de agua y sus usos en la fabricación de productos cosméticos

A continuación, se describen los tipos de agua, sus usos y requisitos dentro de las organizaciones que fabriquen productos cosméticos:

###### A.1.1. Aguas no tratadas

Son las provenientes de sus fuentes de origen (ríos, pozos, manantiales, etc.). Su calidad es muy variable y en ningún caso puede ser utilizada en los procesos de manufactura de productos cosméticos, con la excepción de los sistemas cerrados de enfriamiento o calentamiento, en los cuales no hay la posibilidad de originar contaminaciones de ningún tipo. El agua natural tiene como uso principal servir de materia prima para la obtención del agua potable.

###### A.1.2. Agua potable

Es el agua tratada, obtenida a partir de las aguas naturales, con el objetivo de hacerla apta para el consumo humano. Por lo general se trata de operaciones de gran envergadura, por lo cual están bajo la responsabilidad de organismos oficiales y comprenden el almacenamiento, la sedimentación, la clarificación y la clorinación de grandes volúmenes del líquido, así como de su posterior distribución mediante grandes redes.

Su calidad es constante a todo lo largo de su abastecimiento, si éste es continuo, no necesita ser almacenada, pero si es intermitente, sí requiere de almacenamiento, para lo cual es necesario disponer de tanques especiales de reserva de agua, los cuales deben ser lavados frecuentemente, desinfectados por lo menos una o dos veces al año y controlado su contenido microbiológico periódicamente.

El circuito de distribución del agua desde el tanque hacia las unidades de producción debe construirse con materiales que no alteren la calidad del agua, tales como acero inoxidable, PVC, hierro galvanizado, entre otros.

El agua potable puede utilizarse como primera agua de lavado o de enjuague de los equipos y recipientes a ser usados en la elaboración de productos cosméticos. En todo caso, debe cumplir con las normas sanitarias de calidad del agua potable y la Legislación vigente.

El agua potable no necesita ser identificada con un número de lote. La toma de muestra para su control se efectuará según la técnica en vigencia, en un punto lo más cercano posible a la entrada de las unidades de producción.

###### A.1.3. Agua suavizada

Es el agua potable (o también natural), que ha sido tratada para disminuir su contenido en calcio e iones similares causantes de la dureza del agua. Para poder ser utilizada, debe tener un grado hidrotimétrico máximo de 10 a 15, y presentar como mínimo la misma calidad microbiológica que el agua potable. Salvo algunas excepciones, el agua suavizada puede utilizarse para el enjuague de los materiales en contacto con el producto. Si su preparación y utilización son continuas, no será necesario almacenarla. En caso contrario, debe disponerse de tanques especiales, con tuberías similares a las utilizadas para el agua potable.

#### **A.1.4. Agua purificada**

Es agua que tiene características especiales en su composición química, ya que está prácticamente libre de iones en solución, no contiene partículas ni coloides en suspensión; y su contenido en microorganismos es inferior al límite de 100 u.f.c. por ml, debiendo estar totalmente libre de microorganismos patógenos. En consecuencia, es la única que puede utilizarse en la fabricación de productos cosméticos o para el lavado y enjuague final de los recipientes y equipos que estarán en contacto con los productos. Básicamente, existen tres tipos de agua purificada, que se diferencian entre sí por su modo de obtención:

##### **A.1.4.1. Agua Desmineralizada o Desionizada:**

Es obtenida por paso del agua potable a través de resinas de intercambio iónico, que son periódicamente regeneradas. Se suele instalar en la línea un filtro de carbón activo, para extraer el cloro que acompaña generalmente el agua potable y, a fin de evitar la contaminación microbiana que puede originarse a partir del lecho de las resinas, el paso final es la irradiación con luz ultravioleta.

##### **A.1.4.2. Agua Osmotizada:**

Es obtenida por el paso del agua potable a través de membranas semipermeables, en las cuales se aplica la presión necesaria para invertir el fenómeno del osmosis.

##### **A.1.4.3. Agua Destilada:**

Es obtenida por destilación, es decir por calentamiento hasta la fase de vapor y posterior condensación. Puede partirse de agua potable, agua suavizada o incluso agua desionizada u osmotizada, obteniéndose así un producto de suma pureza, con alta calidad físico-química y bacteriológica. En general, su alto costo limita su utilización a bajos volúmenes.

#### **A.2. Almacenamiento del agua purificada**

El agua purificada almacenada a temperatura ambiente, pierde calidad microbiológica muy rápidamente. Por consiguiente, es preferible evitar su almacenamiento, e ir tratando el agua a la medida en que se utiliza. Si esto no fuese posible, debería evitarse la utilización de agua almacenada por 24 horas o más, en todo caso, destruir previamente los microorganismos que hayan podido proliferar en ella, bien sea calentándola hasta 80°C o irradiándola a la temperatura ambiente con rayos ultravioleta.

#### **A.3. Distribución del agua purificada**

El circuito de distribución del agua purificada debe ser:

- Lo más corto posible.
- Sin ramales inoperativos.
- Con tuberías de acero inoxidable o PVC.
- Diseñado de manera que asegure una circulación eficaz.
- Equipado de válvulas de cierre rápido, construidas en acero inoxidable.

#### **A.4. Desinfección de los equipos de producción de agua purificada**

De los tres sistemas descritos en A.1.4., el único que pudiese requerir desinfecciones periódicas es el de la desionización, debido a que en ocasiones hay proliferación microbiana en los lechos de las resinas. Esta desinfección debe ser adoptada sólo si se demuestra que factores tales como la recirculación y las

regeneraciones regulares con soluciones fuertemente acidas y alcalinas son incapaces de mantener un nivel bacteriológico adecuado. En estos casos, debe recurrirse a un tratamiento con agentes químicos.

#### **A.5. Desinfección de tanques de almacenamiento y de tuberías de distribución.**

La frecuencia de las desinfecciones químicas de los sistemas de almacenamiento y de distribución del agua purificada debe estar planificada dentro del programa de mantenimiento, sin embargo, puede ser necesario llevarlo a cabo antes dependiendo del grado de contaminación alcanzado y de los límites previstos. Una vez desinfectado, el sistema debe ser perfectamente enjuagado, ya que la concentración del agente desinfectante en las últimas aguas de lavado no debe pasar de 1 PPM.

#### **13.4. Control**

El control microbiológico del agua purificada para ser utilizada en la elaboración de productos cosméticos, debe ser efectuado por lo menos una vez a la semana. La toma de la muestra se hará lo más cerca posible al punto de utilización. Cuando va a ser utilizada como ingrediente en un producto, el agua purificada debe ser identificada con un número de lote o con la fecha de su obtención, señalándose al mismo tiempo el tipo de equipo con que se obtuvo. Para las otras utilidades comunes en la planta, salvo en casos especiales, no es necesaria una referencia de identificación.

La calidad del agua desionizada u osmotizada se determinará periódicamente mediante pruebas químicas y de conductancia. En los casos en que deba almacenarse, se debe establecer un programa de limpieza y desinfección periódicas para los tanques y tuberías.

SENCAMER - FONDONORMA CONSULTA PÚBLICA

**ANEXO X (INDICAR LA LETRA QUE LE CORRESPONDE)**  
Indicar nombre o asunto del mismo

**A.1 INDICAR NOMBRE DEL CAPITULO**

**A.1.1 Indicar el nombre del subtítulo**

**A.1.1.1 Indicar el párrafo.**

(Si la definición o complemento tiene más de un párrafo, los mismos deberán ser enumerados)

SENCAMER - FONDONORMA CONSULTA PÚBLICA