

CODIGO DE BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION DE COSMETICOS

Code of good practices for the cosmetic production

ICS: 71.100.70

1. Edición

Abril 2002

REPRODUCCION PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Teléf.: 830-0835 Fax: (537) 33-8048 E-mail: nc@ncnorma.cu

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencias de consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico NC/CTN 52 Jabonería Perfumería, Cosméticos y Agentes Activos de Superficie, integrado por las entidades siguientes:

Ministerio Industria Ligera
Oficina Nacional de Normalización
Centro de Termalismo Víctor Santamaría
Ministerio de Comercio Interior
Instituto Nacional de Higiene de los Alimentos
Corporación CUBALSE
Unión Suchel

Centro de Control de Medicamentos
Tiendas Recuperación de Divisa Caribe
Laboratorio Central de Mineralogía
Laboratorio Biofarmacéutico
Corporación CIMEX
Instituto de Investigaciones en Normalización

© NC, 2002

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por alguna forma o medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias o microfilmes, sin el permiso previo escrito de:

**Oficina Nacional de Normalización (NC).
Calle E No. 261 Ciudad de La Habana, Habana 3. Cuba.**

Impreso en Cuba

Indice

1 Objeto	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Sistema de gestión de la calidad	3
5 Requisitos para las buenas prácticas de producción de cosméticos	4
5.1 Proceso de producción	4
5.1.1 Materias primas y materiales	5
5.1.2 Locales	7
5.1.3 Equipamiento	8
5.1.5 Preparación	9
5.1.6 Fabricación	9
5.1.7 Envasado y embalaje	10
5.1.8 Manipulación, almacenamiento, distribución y entrega	10
5.1.9 Control de la calidad	10
5.1.10 Seguimiento del lote	12
5.2 Aseguramiento de la calidad	14
5.3 Devoluciones	14
5.4 Sistema de retiro de productos del mercado	14
5.5 Recursos humanos	15
Bibliografía	16

Introducción

La adopción de un lenguaje común en el ámbito de la producción de cosméticos para establecer los requisitos mínimos y pautas para el Sistema de Gestión de la calidad alcanzan con este documento niveles superiores, por estar particularmente aplicado a estas producciones y agrupar en un todo los elementos esenciales que inciden en ella.

Los lineamientos dados son generales en sus perspectivas y no obstaculizan ni interfieren la actividad creadora como:

- Desarrollos tecnológicos del equipamiento e instalaciones de procesos y envasado.
- Nuevos procesos de fabricación y técnicas de envasado.
- Evolución y desarrollo del sistema organizativo para la producción.

Cada Empresa debe adoptar estas prácticas a sus propias condiciones específicas y la observancia de las mismas implica un compromiso de la alta dirección la que debe proporcionar los medios adecuados con relación al personal, instalaciones y equipos.

CODIGO DE BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION DE COSMETICOS

1 Objeto

Esta norma establece los principios y requisitos que deberán cumplir los fabricantes de cosméticos para garantizar la calidad, inocuidad y la seguridad de sus productos.

2 Referencias normativas

La siguiente norma contiene disposiciones que al ser citadas en el texto, constituyen disposiciones de este Código de Buenas Prácticas. La edición indicada estaba en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos sobre la base de ella, que analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de la norma citada seguidamente. La Oficina Nacional de Normalización posee en todo momento la información sobre las normas internacionales, regionales y cubanas en vigencia.

NC 78:2000 Envases, embalajes y medios auxiliares. Términos y definiciones.

3 Términos y definiciones

3.1 Muestras de retención

Muestras de cada lote de producto terminado, materia prima o material destinada a ser conservada por un tiempo establecido para cualquier referencia futura o ensayo que sobre ella determine realizarse.

3.2 Cuarto de muestras de retención

Área de acceso limitado destinada a la conservación de las muestras de retención a una temperatura y humedad determinada.

3.3 Proceso de fabricación

Operaciones necesarias para elaborar un cosmético hasta obtener el producto a granel.

3.4 Proceso de envasado

Todas las operaciones realizadas a partir del producto a granel y materiales de envase destinadas a obtener el producto terminado.

3.5 Proceso de producción

Operaciones que intervienen en la elaboración de un cosmético, incluyendo su fabricación, envase, embalaje, distribución y entrega.

3.6 Fórmula

Relación cuantitativa de las materias primas de un producto.

3.7 Lote

Cantidad definida considerada homogénea, de una materia prima, material o producto obtenido de una operación o serie de operaciones.

3.8 Número de lote

Combinación características de números y/o letras que identifica específicamente a un lote.

3.9 Materia prima

Cualquier sustancia que entra de una manera u otra en el proceso de fabricación de cosméticos.

3.10 Muestreo

Operaciones destinadas con la preparación y selección de las muestras.

3.11 Procedimiento

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

3.12 Producto terminado

Producto obtenido después de finalizado el proceso de envasado disponible para su entrega y comercialización.

3.13 Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.14 Sistema de gestión de la calidad

Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

3.15 Verificación

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

NOTA: Para el resto de los términos referidos al envase y embalaje, consultar la NC 78:2000.

4 Sistema de gestión de la calidad

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos generales y regulatorios establecidos.

La organización debe identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación; determinar la secuencia e interacción de estos procesos; los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que la operación y control sean eficaces y garantizar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de dichos procesos; así como realizar el seguimiento, medición, análisis e implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y su mejora continua.

En los casos que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se debe asegurar el control de tales procesos y su identificación dentro del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia. De igual forma, es responsable de comunicar a todos la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios; de establecer la política de la calidad; de asegurar que se establecen los objetivos de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos necesarios.

La alta dirección debe asegurar también que la política de la calidad incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, que sea comunicada y entendida dentro de la organización y sea revisada para su continua adecuación.

La alta dirección debe asegurarse además de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto, se establezcan en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Para cumplir estos objetivos, la organización deberá estructurarse de forma tal que los recursos técnicos, administrativos y humanos que intervienen en la obtención de la calidad de los cosméticos estén correctamente controlados. Dicho control deberá orientarse hacia la reducción, eliminación y, lo que es más importante, la prevención de los defectos de la calidad.

Para lograr objetivos de calidad confiables, debe ser diseñado e implementado un sistema de gestión de la calidad que contenga las buenas prácticas de producción, de laboratorio y el control de la calidad. Esto debe de aparecer por escrito y debe ser verificada su efectividad.

El sistema de gestión de la calidad que se diseñe para la producción de cosméticos debe asegurar que:

- Los cosméticos, desde su etapa de diseño e investigación – desarrollo cumplan con los requisitos establecidos por las buenas prácticas de producción, de laboratorio y otros códigos relacionados.
- Las operaciones de producción y control estén debidamente especificadas y se cumplan las buenas prácticas adoptadas.
- Existan todos los procedimientos documentados exigidos según la ISO 9000, así como los que la organización considere necesarios para la adecuada planificación, operación y control de los procesos.
- Estén planificados y se desarrollan los procesos necesarios para la realización de los cosméticos, determinándose las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para los cosméticos, así como los criterios para su aceptación y los registros que proporcionen la evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos exigidos.
- Se planifiquen e instrumenten los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: demostrar la conformidad de los cosméticos, asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Estén instrumentadas las medidas para la recogida del mercado de los productos no conformes.

5 Requisitos para las buenas prácticas de producción de cosméticos

5.1 Proceso de producción

El proceso de producción lo conforman diferentes etapas que deberán planificarse y ejecutarse de forma tal que se asegure el cumplimiento de los requisitos de calidad de los productos terminados.

Para cada etapa de la fabricación, deberán planificarse y llevarse a cabo, de forma efectiva las medidas que garanticen que se cumplan las condiciones esenciales para asegurar la conformidad.

Deberán realizarse todos los preparativos para aplicar y cumplir los procedimientos e instrucciones relativos a cada etapa del proceso.

En cualquier momento podrán ser identificados la documentación, materia prima, materiales, equipos, componentes, herramientas, productos de limpieza, relacionados con cada lote fabricado.

Todas las sustancias no relevantes a la etapa productiva deben ser guardadas separadamente de las materias primas y productos a granel a fin de evitar contaminación.

El personal debe tener las instrucciones, información y cualquier otro dato necesario en la línea o en el lugar de trabajo, para el conocimiento completo de las operaciones que vaya a ejecutar.

La empresa productora puede llevar a cabo todas las operaciones de fabricación por si misma (fabricación propia o interna) o puede recurrir a la subcontratación (fabricación externa) para determinadas operaciones.

5.1.1 Materias primas y materiales

Las materias primas y materiales para ser considerados conformes deberán cumplir con los requisitos especificados, para lo cual se realizarán los ensayos que correspondan.

Los procedimientos para la recepción, identificación, almacenamiento, manipulación, muestreo y ensayos deben estar especificados y documentados.

Los criterios de aprobación o rechazo de materias prima y materiales estarán claramente definidos.

Los lotes se identificarán y manipularán de forma independiente.

5.1.1.1 Recepción, identificación y almacenamiento

Se realizará una inspección de entrada al recibir las materias prima y los materiales en la que se comprobará visualmente que el envase esté identificado y que esta identificación coincida con lo declarado en la orden de compra o factura. Además debe verificarse que las etiquetas estén debidamente adherida y los recipientes sean adecuados, que no estén deteriorados y se encuentren debidamente sellados.

En la recepción debe registrarse como mínimo:

- ? Nombre de la materia prima o materia
- ? Cantidad recibida
- ? Tipo de envase
- ? Lote del proveedor
- ? Fecha de recepción
- ? Identificación de quien tomó los datos

Cada lote debe identificarse visiblemente de acuerdo a la situación que presente:

En espera Conforme No conforme

La materia prima o material recibido se colocará en el área de espera hasta que se compruebe su conformidad, trasladándose posteriormente a las áreas correspondientes según los resultados obtenidos en su control.

Las materias primas y materiales para ser considerados conformes para su uso deberán cumplir con los requisitos de calidad establecidos para lo cual se realizarán los ensayos necesarios.

A las materias primas aprobadas, se les asignará la fecha de vigencia del análisis, cuyo vencimiento implicará una nueva comprobación de que los requisitos de calidad no han tenido afectación por el período prolongado de almacenamiento. El reanálisis se efectuará sobre nuevas muestras tomadas. De igual forma deben reanalizarse las materias primas y materiales aprobados que hayan sido expuestos a condiciones que pudieran afectar sus requisitos de calidad.

De igual forma deben reanalizarse las materias primas y materiales aprobados que hayan sido expuestos a condiciones que pudieran afectar sus requisitos de calidad.

A los informes de análisis de los materiales impresos es necesario adjuntarle una muestra de referencia de cada lote analizado.

Se garantizará que los envases primarios no estén hechos de materiales que puedan alterar el producto contenido en ellos, además, deberán proteger adecuadamente al producto de factores externos que pudieran causar deterioro o contaminación.

Todos las materias primas y materiales para la fabricación serán almacenados de forma ordenada para asegurar la eficaz identificación del lote y la rotación de los mismos.

En caso de caducidad y rechazo de determinado producto debe separarse del resto e identificarse hasta que se tome la decisión al respecto, registrando su condición en la documentación al efecto.

5.1.1.2 Agua

Se debe prestar especial atención al agua utilizada por ser una materia prima muy importante.

La producción del agua y el sistema de suministro deben proveer en todo momento, agua de una calidad que garantice la conformidad de los productos fabricados.

Los sistemas de suministro de agua deben ser capaces de ser desinfectados según los procedimientos establecidos.

El sistema de tuberías debe estar diseñado para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación. Los materiales empleados en las mismas no deben afectar la calidad del agua.

Las tuberías de agua para el proceso productivo se identificarán de acuerdo a las normas vigentes en: agua fría, caliente, desmineralizada, agua para la limpieza, agua de enfriamiento y agua de condensación.

La calidad química y microbiológica del agua debe ser regularmente comprobada de acuerdo a procedimientos escritos y cualquier desviación de los requisitos debe ser inmediatamente corregida.

5.1.2 Locales

Los locales destinados a la producción de cosméticos deben ser diseñados, construidos y mantenidos para facilitar las operaciones que se llevarán a cabo en ellos reduciendo al mínimo cualquier efecto adverso sobre la calidad.

Deben tenerse en cuenta los siguientes requisitos:

- ? Los locales se mantendrán limpios, ordenados y libres de roedores, insectos, etc. de acuerdo al Programa de Higienización establecido
- ? Deben estar preferiblemente dispuestos de forma tal que la producción se realice en un orden lógico correspondiente a la secuencia de operaciones y a los requisitos de limpieza, permitiendo una ubicación adecuada del equipamiento y materiales
- ? Las áreas de producción deben ser diseñadas de manera que se evite la contaminación cruzada de un producto con partículas o polvo provenientes del almacenaje, manufactura o manipulación de otro producto y cumplan los requisitos de higiene y seguridad industrial.
- ? Se garantizarán las condiciones de estabilidad adecuadas a los componentes, materiales en proceso y productos terminados.
- ? Las superficies interiores de los locales tales como paredes, pisos y techos deben ser lisos, no deben alojar partículas y deben permitir una fácil y efectiva limpieza y si es necesario desinfección.
- ? Se garantizará un sistema de aspiración en los locales donde se fabriquen polvos.
- ? Se debe garantizar un correcto drenaje de los residuales evitando su retorno utilizando en el caso de los canales abiertos un sistema de rejillas.
- ? Las áreas de producción sólo pasará el personal autorizado con la indumentaria requerida.
- ? Los locales de taquillas, cambio de ropa, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en correspondencia con la cantidad de trabajadores y de fácil acceso para este personal. No deben comunicarse con las áreas de producción.
- ? Los productos de limpieza de las áreas no deberán entrar en contacto con los productos cosméticos.

5.1.3 Equipamiento

El equipamiento utilizado en la producción será verificado \ calibrado y operado de manera que permita su adecuado funcionamiento y se garantice la no contaminación del producto y una limpieza efectiva para lo cual se cumplirá con los siguientes aspectos:

- Las superficies de los equipos en contacto con el producto no deberán presentar riesgo de contaminación ni alterar la calidad del producto.
- Se ubicarán de forma tal que se facilite el movimiento, uso, mantenimiento y limpieza de acuerdo a los procedimientos definidos.
- La limpieza se realizará a intervalos periódicos, de acuerdo a procedimientos escritos y con sustancias aprobadas por el área de Control de la Calidad.
- No presentarán riesgos para el personal que lo opera.
- Los medios de medición serán suficientemente precisos para la operaciones de producción y control y se calibrarán o verificarán a intervalos definidos manteniéndose registros de estas operaciones.
- Todo equipo utilizado en la producción tendrá sus instrucciones o procedimientos de operación documentados en los que se describan claramente los pasos para su operación.
- Los equipos deben ser operados por el personal autorizado para ello.
- El equipamiento defectuoso debe identificarse visiblemente como DEFECTUOSO o trasladarse del área de producción.
- Toda la maquinaria de producción debe ser mantenida y conservada en buenas condiciones de trabajo de acuerdo a programas establecidos ya sea por el departamento de mantenimiento de la propia empresa o mediante un contrato de mantenimiento con otra entidad.
- Los registros de cada operación llevada a cabo sobre la maquinaria, deberán conservarse según los procedimientos propios.

5.1.4 Formulación del producto

Deberá existir una fórmula patrón para cada producto que como mínimo tendrá la información del código, nombre, cantidad de cada ingrediente centesimal \ porcentual por unidad de venta.

La fórmula patrón debe estar preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables.

Las modificaciones a la fórmula patrón se realizará de acuerdo a procedimientos documentados.

5.1.5 Preparación

Debe existir un proceso que garantice la copia fiel de la fórmula patrón.

Las materias primas deben ser medidas, pesadas y dosificadas correctamente en correspondencia con la fórmula del producto y en el área destinada a esta actividad.

La preparación se realizará en recipientes adecuados y limpios que estén rotulados con la información necesaria o en la maquinaria o equipo para la elaboración, ya sea en proceso continuo o discontinuo.

Durante la pesada de materias primas deberán tomarse las precauciones adecuadas para evitar la contaminación.

Todos los contenedores de materias primas, materiales de envase externos, recipientes y otros, después de la pesada, deberán ser identificados y reubicados en un área determinada al efecto, para evitar cualquier riesgo de confusión o alteración de éstas.

Las materias primas de un lote pesadas o medidas serán separadas físicamente de las de otro lote ya pesado

El personal utilizará los medios de protección necesarios para la realización de las operaciones.

5.1.6 Fabricación

Deben existir procedimientos y/o instrucciones detalladas de cada etapa de fabricación, el sector donde se deben efectuar, los equipos a utilizar y estarán disponibles al comienzo de las operaciones.

Se comprobará, antes de comenzar el proceso, que la maquinaria se encuentre lista, asegurándose que esté limpia y en buenas condiciones de trabajo y totalmente libre de cualquier residuos de producciones anteriores.

Cada producto que va a ser fabricado debe ser previamente codificado (nombre, número) de forma tal que en cada etapa del proceso, cada operario sea capaz de encontrar la referencia y llevar a cabo cualquier comprobación necesaria.

Todo producto y procesos tendrán definidos sus requisitos de calidad.

Debe ser posible en cualquier momento, identificar el producto elaborado por su designación y número de lote.

Estarán identificadas las etapas que requieren la intervención del control de la calidad.

El personal utilizará los medios de protección necesarios para la realización de las operaciones.

5.1.7 Envasado y embalaje

El local o las líneas de envasado y embalaje final del producto deben estar identificados de acuerdo al producto que se está envasando.

No se comenzarán las operaciones de envasado y embalaje sin la aprobación del producto y el material de envase a utilizar por control de la calidad.

Se comprobará que no exista en las líneas presencia de material remanente de productos anteriores.

Los recipientes que contienen el producto a envasarse estarán debidamente identificados y tapados, abriéndose solo en casos imprevistos.

Los productos terminados serán certificados por el área de Control de calidad antes de ser liberados al cliente.

El personal utilizará los medios de protección necesarios para la realización de las operaciones.

Se destruirá el material de envase sobrante que ha sido impreso con número de lote y \ o fecha de vencimiento.

5.1.8 Manipulación, almacenamiento, distribución y entrega

Las operaciones concernientes a la manipulación, almacenamiento, distribución y entrega de materias primas, materiales, productos intermedios, a granel y productos terminados deben ser descritas en procedimientos, indicando en particular las condiciones requeridas para mantener su calidad.

Las áreas de almacenamiento deben ser de suficiente capacidad para permitir la identificación por separado de espacios de espera, productos conformes, productos no conformes y devoluciones.

Se garantizarán condiciones óptimas de temperatura y humedad en el almacenamiento de los productos que así lo requieran.

El almacenamiento se realizará lo suficientemente alejado del piso y paredes de manera que se facilite la realización de la limpieza para mantener la higiene y la conservación del producto.

Los productos inflamables deben almacenarse en un área independiente y protegida del resto del almacén.

Se deben tomar las medidas que garanticen la calidad de conformidad después de la inspección final y que aseguren la rotación periódica del producto almacenado.

5.1.9 Control de la calidad

Las actividades de control de la calidad se definen como todas aquellas funciones realizadas por los laboratorios de control y por el personal de producción relacionado con la supervisión de la calidad durante el proceso productivo.

Estas actividades permiten la posibilidad de determinar el estado de las materias primas, materiales de envase y embalaje así como productos a granel y terminados incluyendo, además, la verificación del correcto funcionamiento de las operaciones de elaboración y envasado.

Para que el control de la calidad pueda ser llevado a cabo eficientemente el laboratorio y el personal de producción deben:

- Poseer los recursos necesarios para la realización de las actividades de control de la calidad incluyendo los medios de seguridad.
- Realizar el muestreo, inspección y ensayo de las materias primas, materiales de envase, embalaje, productos a granel y productos terminados de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- Elaborar las especificaciones de calidad e identificar los métodos de ensayo de todas las materias primas, materiales de envase, embalaje, productos a granel y productos terminados para evaluar la conformidad de los mismos.
- Comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad mediante los resultados de la inspección y ensayo.
- Detectar las no conformidades y dirigir las acciones correctivas para su eliminación.
- Liberar lotes de materias primas, materiales de envase, embalaje, productos a granel y productos terminados conformes con los requisitos.
- Elaborar registros que demuestren, con evidencias objetivas, el cumplimiento de los procedimientos de inspección, ensayo y cualquier desviación investigada. Los formatos utilizados para el registro de los datos de los análisis deben permitir que esta información sea clara y fácilmente asequible.
- Los registros de análisis deben ser conservados el tiempo establecido por la organización teniendo en cuenta el tiempo de garantía del producto.

5.1.9.1 Muestreo

Las muestras deben ser tomadas regularmente por personal calificado de acuerdo a procedimientos escritos, especificando:

- ? Persona autorizada para la toma de muestras
- ? Tamaño y número de muestras
- ? Precauciones requeridas, en especial cuando se muestran materiales microbiológicamente vulnerables
- ? Condiciones especiales de muestreos

El muestreo deberá ser representativo y basado en criterios estadísticos apropiados.

Se utilizarán utensilios limpios, inertes y estériles cuando proceda, para efectuar el muestreo.

El procedimiento escrito para la toma de muestra describirá las manipulaciones mediante las cuales se evite cualquier riesgo de contaminación.

Se garantizará la protección adecuada del personal que realice muestreo de riesgos.

Los recipientes donde se coloquen las muestras deberán ser identificados con los siguientes datos:

- ? Nombre del producto
- ? Código de la muestra
- ? Número de lote del proveedor
- ? Fecha de muestreo
- ? Identificación de quien realizó el muestreo
- ? Tamaño de la muestra
- ? Número de recipientes muestreados.

El tamaño de las muestras debe permitir el análisis completo de las mismas y la cantidad necesaria de muestras de retención.

Las muestras de retención de cada lote de materia prima, producto a granel y producto terminado deben conservarse debidamente identificadas durante el tiempo establecido para cada uno de ellos de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Las muestras de cada lote deben ser almacenadas en un área adecuada (cuarto de muestras) con acceso limitado a las personas autorizadas a realizar controles repetidos.

5.1.10 Seguimiento del lote

Debe existir un sistema que interrelacione los documentos establecidos para las diferentes operaciones de fabricación y envasado, así como, las operaciones de control correspondientes a los diferentes materiales, que permita un adecuado seguimiento de un lote para su liberación o llevar a cabo de manera eficaz investigaciones de las causas que hayan afectado su calidad.

Todos los documentos del lote deben conservarse juntos en un lugar determinado que facilite su consulta.

5.2 Aseguramiento de la calidad

Deben estar claramente definidas las funciones, responsabilidades e interrelaciones de Aseguramiento de la Calidad.

.La documentación relativa a la calidad debe estar controlada lo que significa:

- ? Garantizar que la documentación este actualizada en cada puesto de trabajo
- ? Revisar la documentación del Sistema de gestión de la calidad oportunamente
- ? Definir los niveles de elaboración, revisión y aprobación de la documentación
- ? Documentar las acciones a seguir cuando hay incumplimientos de los procedimientos normalizados de operación
- ? Controlar la distribución de las copias de los procedimientos.

Se desarrollarán inspecciones periódicas de acuerdo a procedimientos establecidos para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de producción de cosméticos.

Debe garantizarse el Aseguramiento Metrológico de los instrumentos de medición para la producción y el control.

Se registrarán las quejas recibidas sobre la calidad de los productos así como las acciones llevadas a cabo para su solución.

Debe darse seguimiento a las acciones preventivas y correctivas implementadas para comprobar su efectividad.

5.3 Devoluciones

Los productos devueltos deben ser identificados como tales y almacenados en el área específica para ellos.

Las devoluciones deben ser informadas a aseguramiento de la calidad para su estudio y la toma de decisión al respecto (destrucción o reprocesamiento).

Se registrarán las devoluciones recibidas y las causas que las provocaron.

5.4 Sistema de retiro de productos del mercado

Deben conservarse los informes de cada retiro de producto así como sus causas

En caso de retiro de producto por presentar riesgos para la salud humana se debe informar a las autoridades competentes de ese mercado.

El retiro de los productos debe realizarse de manera inmediata en todo el territorio en que fue distribuido.

Los productos retirados deben ser identificados como tales y almacenados en el área específica para ellos.

Se registrarán todos los retiros de producto y las causas que las provocaron.

5.5 Recursos humanos

5.5.1 Capacitación

El personal relacionado con la producción debe estar debidamente calificado y recalificado de acuerdo a los requisitos del puesto de trabajo que desempeña.

Deben existir programas de capacitación que garanticen la calificación continua del personal incluyendo las buenas prácticas de producción de cosméticos

5.5.2 Protección

Deben establecerse e implementarse normas de higiene y seguridad para el personal.

Se realizará un chequeo médico pre-empleo al personal de nuevo ingreso manteniéndose posteriormente chequeos médicos periódicos.

Se garantizará uniformes diferenciados al personal en dependencia del área donde desarrolle sus actividades.

Bibliografía

- Cuba, NC 26-211: 1992 Buenas Prácticas de Producción Farmacéuticas.
- Cosméticos- Buenas Prácticas de Fabricación Colipa. The European Cosmetu, Toiletry and Perfumey Association.
- 4ta. Reunión de Autoridades Sanitarias de las Américas. Area de productos cosméticos. Marzo 2001
- Guía General para Buenas Prácticas de Producción de la Unión Suchel. Noviembre 1998