



GUIA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. INTRODUCCION GENERAL

Los productos cosméticos deben ser fabricados bajo normas específicas de buenas prácticas de manufactura, para garantizar su calidad.

Las GMP constituyen la parte del Aseguramiento de la Calidad que garantiza que los productos sean fabricados y controlados consistentemente, de acuerdo a estándares apropiados para su finalidad de uso, como lo requieren las especificaciones del producto.

Estas normas de buenas prácticas de manufactura reflejan los requisitos mínimos indispensables a ser utilizados por las industrias que elaboran tales productos, en su producción, envasado, almacenamiento, control de calidad y distribución.

El compromiso y responsabilidad de la aplicación de las GMP recae principalmente en las directivas de las empresas cosméticas, quienes deben proporcionar los recursos, capacitación e instalaciones necesarias para cumplir los requerimientos descritos en este documento.

Esta guía considera, entre otros, los conceptos de Administración de Calidad y conceptos básicos de control de calidad. El propósito de tal control es la reducción, eliminación y anticipación de cualquier defecto o deficiencia de la calidad.

Este marco normativo en materia de productos cosméticos complementa el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, del Ministerio de Salud, y asegura una mayor eficiencia en la implementación y cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Esta pauta ha sido formulada a partir de las GMP existentes que han sido desarrolladas previamente para el sector cosmético por la Comisión Europea, "Draft Document Cosmetic Good Manufacturing Practices" DG III European Commission (1999); y se han considerado los siguientes documentos: COLIPA 1999; MERCOSUR/GMC/RES N° 66/96, "GMP para Productos Cosméticos"; Comunidad Andina, Decisión N°516, "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos" (Marzo/02) y VII Reunión de Autoridades Sanitarias de las Américas/ 2004, México, D.F. "Propuesta de Guía de GMP para Productos Cosméticos" y su modificación de año 2006; Internacional Standard ISO 22716:2007, primera edición. Ello enmarcado en la normativa sanitaria vigente en nuestro país, Código Sanitario, DFL 725/67.

Los fabricantes de productos cosméticos deberán elaborar los productos conforme a las buenas prácticas de manufactura de cosméticos.

2. GLOSARIO

Las siguientes corresponden a las definiciones de las palabras empleadas en esta Guía, las que pueden tener diferentes significados en otros contextos:

2.1.- Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad existente, defecto u otra situación indeseable, en orden a prevenir su recurrencia.

2.2.- Administración de calidad (Quality Management): todas las actividades de la función gerencial global que determinan las políticas de calidad, los objetivos y responsabilidades, e implementación de éstos por medios tales como planificación de calidad, control de calidad, aseguramiento de calidad y mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.

2.3. Aseguramiento de calidad: Son todas las actividades planificadas y sistematizadas, implementadas dentro del sistema de calidad y demostradamente necesarias, para proveer la adecuada confianza que una entidad cumplirá plenamente con los requisitos de calidad.

2.4. Auditoria: Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y si estos acuerdos están efectivamente implementados y son adecuados para alcanzar los objetivos. Cuando este examen es llevado a cabo por personal ajeno a la compañía, el término “auditoria externa” es usado como un opuesto a “ auditoria interna”, hecho por personal competente al interior de la empresa.

2.5. Calibración: El conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o sistema de medición, o valores representados por la medición del material, y los valores conocidos correspondientes a un estándar de referencia.

2.6. Capacitación: educación continua con la visión de que los empleados mantengan y/o adquieran las habilidades requeridas para cumplir su rol en la compañía.

2.7. Contratante: persona, compañía u organización que solicita a otra persona, compañía u organización externa que lleve a cabo una operación, en su nombre, bajo las condiciones establecidas en un contrato.

2.8. Contratista: persona, compañía u organización externa que lleva a cabo una operación, en nombre de otra persona, compañía u organización (el contratante).

2.9. Contrato: documento establecido entre el contratante y el contratista en el cual se especifican sus respectivos roles y se describen los procedimientos y especificaciones. Los aspectos técnicos del contrato deben ser establecidos por personas competentes con conocimiento adecuado en Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

2.10. Control de calidad: las operaciones técnicas y actividades que son utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad.

2.11. Cosmético: Se entenderá por cosmético cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos.

2.12. Sanitización: Operación usada para reducir microorganismos indeseables desde superficies inertes contaminadas, dependiendo de los objetivos fijados.

Nota: Es la acción de reducir contaminantes generalmente invisibles desde una superficie

2.13. Envase y empaque: Conjunto de operaciones, a partir de las cuales el producto a granel junto con los materiales de envase- empaque conducen al producto terminado.

2.14. Especificación: documento que establece requerimientos que se deben satisfacer.

2.15. Fabricación (producción): Conjunto de operaciones de naturaleza técnica (transformación de productos suministrados, procesados, llenado y empaque, almacenamiento, chequeos, inspección, entre otros) necesarios para obtener el producto terminado, así como las operaciones administrativas y económicas relacionadas.

2.16. Fórmula: Listado de ingredientes cuali- cuantitativos.

2.17. Elaboración: Todas aquellas operaciones que permiten que las materias primas sean preparadas y combinadas, de acuerdo a procesos definidos y cuyo resultado es el producto a granel.

2.18. Identificación: Acción o conjunto de acciones simples, las cuales aseguran que durante las operaciones de fabricación son usadas las materias primas y/o materiales de envase-empaque apropiados; sin embargo, la identificación no es garantía de cumplimiento de calidad.

2.19. Inspección: Actividades tales como mediciones, exámenes, pruebas o determinaciones de una o más características, por parte de una entidad o servicio, que compara los resultados con requerimientos específicos en orden a establecer si se ha logrado conformidad de cada característica.

2.20. Instrucciones: Documentos que entregan una detallada descripción de las operaciones de los procedimientos.

2.21. Instrucciones (Procedimientos) de Fabricación: Documento que describe en detalle las operaciones de fabricación relacionadas con un producto específico.

2.22. Limpieza: Todas las operaciones que aseguran un nivel de limpieza y de apariencia, que consiste en separar y eliminar suciedad generalmente visible desde una superficie, mediante la siguiente combinación de factores, en proporciones variables, tales como acción química, acción mecánica, temperatura, duración de la aplicación.

2.23. Mantenimiento: Todos los soportes periódicos y operaciones de verificación concebidas para mantener a los equipos e instrumental en condiciones de trabajo apropiadas.

2.24. Material de envase-empaque: Cualquier material empleado en el envase-empaque de un producto, excluyendo cualquier empaque externo usado para el transporte o embarque. Los materiales de envase-empaque se denominan como “primarios” o “secundarios”, de acuerdo a si ellos están en contacto directo o no con el producto.

2.25. Materia prima: Toda sustancia que interviene directamente en la fabricación de un producto cosmético, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.

2.26. Muestra: uno o más elementos representativos seleccionados de un conjunto para obtener información acerca de éste.

2.27. Muestreo: conjunto de operaciones relacionadas con tomar y preparar las muestras

2.28. Número de partida, serie o lote: Una combinación distintiva de números y/o letras, las cuales específicamente identifican la partida, serie o lote.

2.29. Partida, serie o lote: Una cantidad definida y homogénea de materia prima, material de envase-empaque o producto obtenido en un proceso o serie de procesos, de manera que se espera sea homogénea. En el caso de una fabricación en línea, una partida o serie puede ser la producida dentro de un periodo de tiempo determinado.

2.30. Procedimiento: Es la manera o método especificado de realizar, ejecutar o cumplir una actividad. Debe describir las operaciones que se llevarán a cabo, las precauciones que se tomarán y las mediciones que se aplicarán directa o indirectamente. Esto debe acompañarse del documento pertinente.

2.31. Proceso: Todas las operaciones técnicas involucradas en la fabricación de un producto dado.

2.32. Producto a granel: Cualquier producto que ha completado todas las etapas de procesado, exceptuando las de envase o empaque final.

2.33. Producto terminado: El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

2.34. Quejas: Información externa reclamando un defecto de calidad de un producto.

2.35. Registros de partida serie o lote: Toda la documentación relacionada a una cantidad bien definida de un producto fabricado.

2.36. Retiro: decisión tomada por la compañía u ordenada por la autoridad sanitaria para retirar una partida, serie o lote de un producto el cual ha sido comercializado.

2.37. Sistema de Calidad: Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar el aseguramiento de calidad.

2.38. Sublote: la fracción específica e identificada de una partida o serie.

3 GARANTÍA DE CALIDAD

3.1 Introducción

Para alcanzar los objetivos de calidad que una compañía se ha propuesto, ésta deberá:

- 3.1.1 Diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad documentado, adaptado a sus actividades y naturaleza de sus productos. Este sistema debe estar totalmente respaldado por la directiva de la compañía.
- 3.1.2 Contar con la participación y el compromiso de todo el personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles de la compañía.
- 3.1.3 Llevar a cabo evaluación y aprobación de sus proveedores y de contratistas.

- 3.1.4. Establecer un procedimiento de autoinspecciones y/o de auditorías de calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.
- 3.1.5. Establecer relaciones con proveedores y consumidores.
- 3.1.6. Especificar por escrito las operaciones de producción y control, de acuerdo a Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.

3.2 Estructura Organizacional

- 3.2.1. La estructura organizacional debe estar claramente definida de manera de entender la organización y funcionamiento de la compañía. Esta debe ser apropiada para el tamaño de la compañía y la diversidad de sus productos. La empresa deberá contar con un organigrama general, el cual contemple su estructura jerárquica.

3.3 Recursos

La compañía debe contar con los recursos apropiados y adecuados referidos al personal, local, maquinaria, equipos, instrumentos y administración.

3.3.1 Personal

- 3.3.1.1 Cada compañía debe asegurar contar con una organización adecuada del personal en los diferentes campos de actividad, de acuerdo a la diversidad de su producción; ellos deben ser personas cuyos conocimientos, experiencia, competencia, habilidad y motivación se adapten a las tareas y responsabilidades que les serán encomendadas. No deben existir vacíos o superposiciones en las responsabilidades de aquel personal relacionado con la aplicación de las GMP.
- 3.3.1.2 Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo, entendiéndose por personal responsable a los profesionales Químicos Farmacéuticos según lo dispone el Código Sanitario y la legislación sanitaria vigente.
- 3.3.1.3 El responsable de Control de Calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
- 3.3.1.4 Todos los miembros del personal deben:
 - conocer su posición en la estructura organizacional;
 - conocer sus responsabilidades y deberes;
 - tener acceso a instrucciones, información y datos relacionados a la etapa particular de fabricación;
 - estar motivado para informar irregularidades y otras no conformidades que puedan ocurrir en cada etapa de la fabricación;
 - cumplir con requerimientos de higiene personal y con instrucciones relativas al método de trabajo y directrices.
- 3.3.1.5 Los visitantes o personal no entrenado, no deben preferentemente, tener acceso a las áreas de producción. Si esto es inevitable, antes de ingresar se debe entregar

información, en especial sobre higiene personal y vestuario. Estos deben ser supervisados cuidadosamente.

- 3.3.1.6 Deben identificarse las necesidades de capacitación de todo el personal, cualquiera sea su nivel o antigüedad dentro de la empresa, y en base a éstos, diseñarse programas de capacitación apropiados e implementarlos.

Es fundamental que todo personal clave y de fabricación reciba una capacitación completa, en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo las diferentes operaciones de fabricación (pesada, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras).

El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.

Además de la capacitación básica en la teoría y práctica de las GMP, el personal que ingresa a la empresa debe recibir capacitación apropiada en cuanto a las tareas que se le asignan.

Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus necesidades y a sus recursos técnicos y económicos.

3.4.- Documentación

3.4.1 Generalidades

- 3.4.1.1 Un buen sistema de manejo de documentación constituye una parte esencial del sistema de aseguramiento de calidad. La comunicación escrita, de manera clara, previene errores de la comunicación verbal y permite la trazabilidad del historial de la partida, serie o lote. Las especificaciones, fórmula e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros no deben presentar errores y se deben encontrar disponibles por escrito. La legibilidad de los documentos es extremadamente importante.

- 3.4.1.2 Los documentos deben ser diseñados (considerando la organización específica y los recursos de la compañía), redactados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Éstos deben ser aprobados, firmados y fechados por personas apropiadas y autorizadas. El contenido de los documentos no debe ser ambiguo; estableciendo claramente el título, la naturaleza y el propósito.

Éstos deben conservarse de forma ordenada y segura y encontrarse accesibles para su uso, cuando sea necesario. La reproducción de documentos debe ser clara y legible. El proceso de reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos maestros, no debe permitir la introducción de errores en éstos.

- 3.4.1.3 Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados. Cuando un documento ha sido revisado, deben operar los sistemas que prevengan el uso inadvertido de documentos superpuestos. Debe mantenerse un inventario actualizado de los documentos existentes dentro de la compañía. Para cualquier modificación, deben existir registros que indiquen la naturaleza de los cambios, la persona responsable de los cambios, la razón de los cambios y el número de revisión y la fecha de aplicación.

- 3.4.1.4 Cualquier alteración realizada a un documento debe ser firmada y fechada, la alteración debe permitir la lectura de la información original. La razón de la alteración debe ser registrada, cuando corresponda.
- 3.4.1.5 La información puede ser registrada de diversas maneras, pero deben disponerse de procedimientos detallados relativos al sistema en uso y la exactitud de los registros debe ser comprobada. Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medios magnéticos. Si sólo existen registros electrónicos/magnéticos éstos deben estar validados.
- 3.4.1.6 Entre los diferentes tipos de documentación que la empresa debe poseer, se destacan:
- a) Procedimientos (muestreo de materias primas, materiales de envase empaque, productos en proceso y productos terminados; de fabricación, envase empaque; control de calidad; limpieza y sanitización de áreas y de equipos; de insumos y de productos rechazados; calibración; mantenimiento; reclamos; entre otros)
 - b) Planillas de fabricación y envase-empaque
 - c) Metodologías analíticas
 - d) Boletines de análisis
 - e) Especificaciones
 - f) Registro general de fabricación
 - g) Protocolos de validación
 - h) Hojas de vida de funcionamiento de equipos e instrumental
 - i) Programas
 - j) Registros de auditorías
- 3.4.1.7 Las especificaciones describen los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de envase empaque, productos semielaborados, productos a granel y productos terminados. Estas deben incluir a lo menos: codificación adoptada por el laboratorio; requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aprobación; definición de recontroles y referencia a métodos utilizados.

3.4.2 Procedimientos

- 3.4.2.1 Cada compañía deberá instaurar su propio sistema de procedimientos (POS) e instructivos de fabricación apropiado para su producción y estructura organizacional.
- 3.4.2.2 Deben elaborarse y aplicarse procedimientos e instructivos de fabricación, que describan en detalle las operaciones a ejecutar, las precauciones a ser tomadas y las medidas a ser aplicadas en las diferentes actividades relacionada con la producción.
- 3.4.2.3 Entre otros, deben establecerse procedimientos para:
- el muestreo de materias primas, productos terminados, granel y materiales de envase-empaque.
 - los procesos de fabricación, métodos de envase-empaque, métodos de inspección, equipos e instalaciones.
 - la calibración de instrumentos de medida usadas durante la fabricación y líneas de envase-empaque.
 - la limpieza y/o desinfección de las áreas y equipos usados en la fabricación e instalaciones afines, de acuerdo al programa preestablecido
 - aquellas actividades previas al inicio de la fabricación.

- las medidas de retiro de productos del mercado.
- el manejo de desviaciones y de resultados fuera de especificaciones relativos al material de envase-empaque, materias primas, productos a granel y productos terminados
- el manejo de quejas.

3.4.2.4 Todos los procedimientos e instructivos deben disponerse de manera accesible para todo el personal pertinente.

3.5 Auditorias

3.5.1 Las auditorias involucran el sistema de calidad en general. La finalidad de las auditorias es controlar la implementación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos y si es necesario, proponer las acciones correctivas pertinentes.

3.5.2 Las auditorias deben ser realizadas de manera independiente y detallada, regularmente y a solicitud, por personal competente, especialmente designado. Las auditorias externas efectuadas por expertos, también son útiles. Dichas auditorias pueden realizarse internamente o en las instalaciones de los proveedores o contratistas.

3.5.3 Todas las inspecciones y auditorias deben ser registradas. Los informes deben contener todas las observaciones hechas durante las inspecciones, y cuando sea aplicable, las proposiciones para acciones correctivas.

3.5.4 Los resultados de las auditorias deben ser informados a la gerencia y comunicados al personal auditado, de manera que ellos puedan formar parte de las acciones de mejoramiento. Además, deben realizarse seguimientos de los resultados de las auditorias, los que deben ser registrados.

3.6 Quejas y Retiros

Todas las quejas y otra información relativa a productos potencialmente defectuosos, deben ser analizadas cuidadosamente, de acuerdo a procedimientos escritos.

3.6.1. Quejas

3.6.1.1 Cualquier queja relativa a un defecto en un producto debe ser registrada con todos los detalles originales y debe ser completamente investigada. Si se descubre o se sospecha de un defecto en una partida, serie o lote, se debe considerar analizar otras partidas, series o lotes, de manera de determinar si éstos también están afectados.

3.6.1.2 Debe ser designada una persona que se responsabilice de atender todas las quejas y de decidir qué medidas deben adoptarse, con personal suficiente para asistirle en esta tarea, debiéndolas informar a la directiva de la empresa.

3.6.1.3 Todas las decisiones y las medidas tomadas como resultado de una queja por un defecto en un producto o por una reacción adversa deben ser registradas y referidas al correspondiente registro de la partida, serie o lote.

3.6.1.4 Se debe informar a las autoridades competentes si un producto ha resultado con un defecto serio de calidad, para que se inicie la investigación pertinente por parte de la autoridad sanitaria.

3.6.2 Retiros

3.6.2.1 Debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto, cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

3.6.2.2 Las operaciones de retiro deben ser capaces de iniciarse rápidamente y en cualquier momento. Los productos retirados deben ser identificados y almacenados en las bodegas, separadamente en un área segura, mientras se espera una decisión. Se debe notificar a las autoridades competentes, los retiros que tengan un impacto en la seguridad del consumidor.

3.6.2.3. Debe existir un sistema que permita la trazabilidad de una partida, serie o lote.

4.- INSTALACIONES

4.1 Edificios, maquinarias, equipos e instrumentos

4.1.1 Los edificios deberán diseñarse, construirse o adaptarse, equiparse y mantenerse en orden, para satisfacer las condiciones dictadas por las actividades para las cuales están destinados. Las condiciones no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos, durante su fabricación y almacenamiento. Tanto los materiales de construcción como las áreas de trabajos deben ser cuidadosamente seleccionados, para minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza efectiva y su mantenimiento, evitando acumulación de suciedad, polvo u otras condiciones (luz, temperatura, humedad y ventilación) que puedan afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.

4.1.2 Las tuberías y conductos de desagüe deben ser instalados de manera tal que el goteo o condensación no contamine materiales, productos, superficies y/o equipos.

4.1.3 Los conductos de desagüe deben mantenerse limpios e impedir su retrosifonaje.

Se debe considerar el diseño de tuberías y conductos de desagüe en relación a lo siguiente:

a) no deben ubicarse tuberías o conductos expuestos sobre productos en áreas de fabricación y almacenamiento

b) las tuberías expuestas no deben estar en contacto con las paredes, sino suspendidas con el apoyo de soportes, suficientemente separadas para permitir una limpieza apropiada.

c) alternativamente, deben tomarse medidas específicas para proteger el producto.

4.1.4 Es esencial que la distribución y equipamiento de todas las áreas sean óptimas para:

a) mantener:

- orden
- limpieza y/o sanitización
- condiciones de temperatura adecuadas

- condiciones apropiadas de higiene

b) prevenir:

- presencia de insectos y otros animales
- acumulación de polvo
- materiales que entren en contacto con los productos que los puedan dañar o corroer

c) minimizar:

- riesgo de agua estancada
- contaminación aérea

d) proveer:

- iluminación adecuada (natural y/o artificial) y sistemas de iluminación protegidos, cuya ubicación evite la contaminación de los productos
- baños cerca de las zonas de trabajo, que no estén conectados directamente con las áreas de producción

4.1.5 Los equipos, instrumentos y maquinarias deben estar ubicados de manera tal que el movimiento de materiales, maquinaria y personal no constituya un riesgo a la calidad. Para estos efectos la distribución de las áreas de fabricación y almacenamiento debe evitar movimientos innecesarios y cruces de flujos o contraflujos (por ejemplo materias primas y productos terminados, pasillos limpios y sucios) y no deben ser utilizados como áreas de tránsito por personal no autorizado.

4.1.6 Los locales deben mantenerse limpios y en orden. El piso y las superficies de las paredes, ventanas, puertas y otras superficies que estén en contacto con el producto deben mantenerse limpios, en buenas condiciones y si es necesario sanitizados.

Exterior: Debe evitarse que en el exterior del establecimiento existan condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como:

- Equipos y materiales mal almacenados
- Acumulación de residuos de manera no apropiada
- Formación de maleza
- Drenaje insuficiente, inadecuado o sin cubierta para evitar entrada de plagas
- Iluminación inadecuada

Interior:

- Pisos impermeables, homogéneos y de características que eviten el estancamiento de líquidos, de fácil limpieza y si aplica, de sanitización.
- Paredes homogéneas, sin porosidades, impermeables y de fácil limpieza
- Uniones piso-pared de fácil limpieza
- Cielo que impida la acumulación de suciedad, de condensación y que permita una fácil limpieza
- Las ventanas deben ser selladas, impidiendo su apertura.
- Las puertas deben contar con protecciones apropiadas, para reducir la entrada de polvo, agua de lluvia, insectos y otros.

Las instalaciones, pisos, paredes, cielo, puertas y ventanas deben mantenerse en buen estado de conservación.

- 4.1.7 La limpieza y el mantenimiento de las instalaciones, los equipos, los instrumentos y las maquinarias debe ser realizado de manera eficiente, de modo que sean capaces de cumplir los objetivos para los cuales se adquirieron e instalaron, de acuerdo a programas establecidos por la empresa. Deberá mantenerse evidencia documentada de la limpieza, del mantenimiento y de las verificaciones o validaciones efectuadas. Se debe llevar un registro de la utilización de los equipos e instrumentos.
- 4.1.8 Los materiales de los equipos, accesorios y utensilios no deben ser reactivos, adicionantes, ni absorbentes con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación con la que se ponga en contacto. Dichos materiales deben reunir características sanitarias tales como ser inalterables, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades, capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
- 4.1.9 Las instalaciones, equipos y demás implementos que se utilicen en un laboratorio de producción, deberán tener el diseño, tamaño y materiales de fabricación de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura, asegurando a lo menos, lo siguiente:
- a) etapas continuas y ordenadas de fabricación y control de calidad;
 - b) mantenimiento de las condiciones higiénicas necesarias, y
 - c) verificación del correcto funcionamiento de los equipos, instalaciones e instrumental.

4.2 Instalaciones sanitarias

- 4.2.1 Los baños del personal deben contemplar instalaciones adecuadas dotadas de lavamanos e inodoros, los que deben mantenerse limpios.
- 4.2.2 Además, debe considerar áreas para cambio de ropa y para duchas, cuando sea apropiado.
- 4.2.3 Debe instruirse al personal a lavarse las manos después de usar el inodoro y contar con un medio higiénico apropiado para el secado de las manos.

5 FABRICACION

5.1 Introducción

- 5.1.1 Deben adoptarse todas las medidas que aseguren la aplicación y cumplimiento de los procedimientos e instructivos de cada etapa del proceso de fabricación. En todo momento deben poder identificarse los equipos, instrumentos, materias primas, material de envase-empaque, productos de limpieza, documentos, componentes o sustancias consumidas durante el proceso.
- 5.1.2 Debe asegurarse en cada etapa de la fabricación, que no se encuentren materiales ajenos a dicha etapa.
- 5.1.3 El personal debe contar con instrucciones escritas claras y precisas para cada etapa del proceso de fabricación.

- 5.1.4 La fabricación de todo producto requiere de una fórmula y de normas detalladas de fabricación aprobadas para cada producto, por tamaño de la partida, serie o lote y de acuerdo a los equipos utilizados. La fórmula debe corresponder a la autorizada en su registro sanitario.
- 5.1.5 En los laboratorios de producción de productos cosméticos, sólo se elaborarán productos cosméticos, regidos por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.
- 5.1.6 No podrán fabricarse en áreas comunes, simultáneamente, cosméticos de diferente naturaleza, como sólidos-líquidos y sólidos-semisólidos.

5.2 Procesos

- 5.2.1 Diversos procesos pueden estar involucrados en las operaciones de fabricación, para un producto determinado y combinados en un solo procedimiento. Tales procesos deben ser estandarizados antes que el producto salga al mercado. Estos procesos deben ser implementados en condiciones adecuadamente controladas. Ellos deben ser adaptables, de acuerdo a los cambios y a los requerimientos de fabricación y deben ser chequeados y revisados, cuando sea apropiado. Estos deben encontrarse disponibles para el personal en el lugar de uso.

5.3 Adquisiciones

- 5.3.1 Las adquisiciones de materias primas y materiales de envase y empaque, deben basarse en:
- a) evaluación y selección del proveedor;
 - b) establecimiento de cláusulas técnicas, tales como el tipo de selección a ser ejecutado; criterios de aceptación, acciones a seguir en caso de defectos o modificaciones, condiciones de transporte;
 - c) establecimiento de canales de comunicación entre la compañía y los proveedores tales como cuestionarios, soporte y auditorías.
- 5.3.2 La calidad de los materiales e insumos debe ser definida en estrecha cooperación con los departamentos involucrados, por ejemplo, Investigación y Desarrollo, Fabricación y Aseguramiento de la Calidad, entre otros.
- 5.3.4 Los documentos de adquisición deben contener información clara que identifique el producto. Debe contarse con un procedimiento que defina claramente las responsabilidades involucradas en la elaboración de la orden y el tipo de información y requerimientos que deben incluirse.

5.4 Recepción y manejo de materiales

5.4.1 Calidad del Agua

- 5.4.1.1 Se debe prestar especial atención al agua, ya que ésta constituye una importante materia prima.

- 5.4.1.2 Los equipos y sistemas de producción de agua deben proveer siempre una calidad de agua que garantice la conformidad del producto terminado.
- 5.4.1.3 La calidad química y microbiológica del agua debe ser controlada regularmente, de acuerdo a los procedimientos escritos. Cualquier desviación de las especificaciones establecidas debe generar acciones correctivas.
- 5.4.1.4 Los sistemas de agua deben permitir su sanitización, en conformidad a procedimientos bien definidos.
- 5.4.1.5 Las cañerías del sistema de agua deben ser instaladas de manera adecuada, evitando el estancamiento y minimizando el riesgo de contaminación. Deben identificarse las cañerías de agua caliente, fría, desmineralizada, agua o vapor de limpieza. Deben seleccionarse los materiales de las cañerías, de modo tal que aseguren que no afectan la calidad del agua.
- 5.4.1.6 Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, u otra).
- 5.4.1.7 Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado.
- 5.4.1.8 El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con los productos, no debe contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el producto.
- 5.4.1.9 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, contra incendios y otros propósitos similares, no relacionados con los productos, debe transportarse por tuberías completamente separadas identificadas, sin que haya ninguna conexión transversal ni retrosifonaje con las tuberías que conducen el agua potable.
- 5.4.1.10 Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación. Se debe establecer un programa de limpieza y sanitización de los drenajes.
- 5.4.1.11 Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente en la materia.

5.4.2 Recepción de materias primas y materiales de envase empaque

- 5.4.2.1 Debe contarse con un procedimiento para la recepción de todos los insumos usados en producción (materias primas, materiales de envase-empaque, producto a granel, otros)
- 5.4.2.2 Debe coincidir lo indicado en los documentos de orden de compra y guía de despacho con los materiales recibidos.
- 5.4.2.3 Debe comprobarse visualmente la integridad de los contenedores de las materias primas y materiales de envase y empaque. En caso necesario, debe revisarse además, la información del medio de transporte.

5.4.3. Identificación y estatus

- 5.4.3.1 Los contenedores de materias primas y de materiales de envase y empaque deben ser rotulados, de modo de identificar el material y la información del lote.
- 5.4.3.2 Las materias primas y los materiales de envase y empaque que presenten defectos que puedan afectar la calidad del producto, deben declararse a la espera de una decisión.
- 5.4.3.3 Las materias primas y los materiales de envase y empaque deben identificarse apropiadamente, conforme a su estatus, tales como aprobado, rechazado o en cuarentena. Otros sistemas pueden reemplazar este sistema físico de identificación, siempre que garanticen el mismo nivel de fiabilidad.
- 5.4.3.4 La identificación de las materias primas y los materiales de envase y empaque debe contener la siguiente información:
- a) nombre del producto indicado en la orden de despacho;
 - b) denominación del producto por la empresa, si es diferente a la denominación del proveedor y/o su código;
 - c) fecha o número de recepción, según el caso;
 - d) nombre del proveedor;
 - e) lote del proveedor y lote asignado en la recepción, si es diferente.

5.4.4 Almacenamiento

- 5.4.4.1 Tanto los materiales destinados a la fabricación, como los productos en todo estatus (aprobados, en cuarentena, terminados, etc), deben ser almacenados en bodegas limpias y ordenadas, que cumplan con las regulaciones de seguridad pertinentes. Las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas, según la naturaleza de los materiales que allí se almacenan.
- Debe establecerse un sistema eficiente para prevenir el uso de cualquier material rechazado.
- 5.4.4.2 Deben establecerse procedimientos específicos para el almacenamiento de graneles, que incluyan las condiciones de almacenamiento.
- 5.4.4.3 No deben almacenarse materias primas, ingredientes, material de envase y empaque o productos terminados, directamente sobre el piso, ni fuera de las bodegas correspondientes.
- 5.4.4.4 Debe establecerse un sistema que incorpore, al menos, lo siguiente:
- accesos de entrada y de salida, claramente identificados.
 - facilitar la rotación eficiente de los lotes y su identificación.
 - impedir el uso de material rechazado o materiales que no han sido previamente liberados.
 - realizar inventarios periódicos y mantener los registros de éstos para garantizar la fiabilidad del stock.
 - en caso de devoluciones a bodega desde área de fabricación, de materias primas o material de envase y empaque que no se emplearon en la fabricación, debe

indicarse claramente su denominación, número de lote y cantidad de materia prima o material de envase-empaque, y reingresarla al sistema de manejo de stock.

- 5.4.4.5 Todo tipo de embalaje debe mantenerse cerrado y limpio y portar las mismas instrucciones de uso y/o de seguridad que en el origen.

5.5. Muestreo, fraccionamiento y dispensación de materias primas

- 5.5.1.- El muestreo se debe llevar a cabo en un área cerrada con extracción adecuada, con el objetivo de evitar la contaminación cruzada u otra alteración del producto. Debe ser realizado asegurando que el mismo sea representativo de la partida, serie o lote recibido y debe ser efectuado por personal competente. Las mismas condiciones debe cumplir el fraccionamiento y dispensación.
- 5.5.2.- No deben almacenarse materias primas ajenas, que no correspondan a la fórmula de la planilla de fabricación, en el área de dispensación
- 5.5.3 Todas las materias primas a ser dispensadas deben estar aprobadas, identificadas y cuantificadas, de acuerdo a la fórmula del producto.
- 5.5.4 Las materias primas deben ser medidas o pesadas dentro de contenedores adecuados y limpios, rotulados con la información necesaria (requisitos de seguridad e identificación) o directamente dentro de los equipos usados para la fabricación. Las balanzas deben estar debidamente mantenidas, calibradas y validadas, debiendo existir registro de ello. Todos estos materiales deben ser manipulados, de tal manera de evitar la contaminación y contaminación cruzada.
- 5.5.5 Después del fraccionamiento todos los bultos deben ser apropiadamente cerrados para evitar alteraciones o contaminación de la materia prima.

5.6 Claves

- 5.6.1 Toda partida, serie o lote de un producto cosmético se identificará mediante un código o clave que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización. Dicha clave deberá ser informada por el laboratorio de producción al Instituto de Salud Pública. En la misma forma se procederá para sus modificaciones posteriores y para las diferentes claves que utilice un mismo laboratorio o distribuidor en uso de licencias extranjeras o convenios, según corresponda.
- 5.6.2 Las claves utilizadas para individualizar las partidas, series o lotes de las mismas, deberán reproducirse en las etiquetas o estuches de cada unidad del producto cosmético terminado.
- 5.6.3 Las claves estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo reproducir a lo menos, el mes y año de fabricación, y el número correlativo de fabricación en orden cronológico.
- 5.6.4 En caso de productos cosméticos terminados, el establecimiento responsable de la distribución y venta a cualquier título, deberá declarar la clave del país de origen,

señalando su interpretación, la que podrá ser observada si el Instituto fundadamente no la estima apropiada.

- 5.6.5 Si un producto cosmético de una misma partida, serie o lote es terminado en etapas discontinuas, cada una de ellas constituirán sublotes que deberán individualizarse con un agregado a la clave original.

5.7 Fabricación de productos a granel

Cualquiera sea la organización, en el sitio de producción, todas las materias primas para la preparación deben ser identificadas, de acuerdo a la fórmula del producto.

5.7.1 Registro General de Fabricación

Los laboratorios de producción deberán mantener al día un “Registro General de Fabricación”, en el cual deberá inscribirse las series fabricadas en estricto orden cronológico, y contener al menos lo siguiente:

- a) fecha de la planificación;
- b) nombre del producto;
- c) número de la partida, serie o lote;
- d) número de la planilla de fabricación;
- e) fecha de inicio y término de la fabricación;
- f) número de boletines de análisis del producto;
- g) nombres y firmas del Director Técnico y del Jefe del Departamento de Control de Calidad, con lo que otorgan su conformidad al producto terminado.

5.7.2 Fabricación

5.7.2.1 Antes de comenzar cualquier proceso de fabricación se debe verificar que:

- Estén disponibles todas las instrucciones relevantes de la fabricación;
- Todas las materias primas estén disponibles;
- Los equipos necesarios estén limpios (y sanitizados, si es necesario), en buenas condiciones de trabajo y disponibles para el uso. Deben estar despejados de todo material e información perteneciente a procesos previos.

5.7.2.2 La fabricación de cada producto debe llevarse a cabo de acuerdo a su fórmula y a su procedimiento de fabricación, que debe incluir a lo menos:

- los equipos necesarios,
- la fórmula del producto,
- una lista de materias primas identificadas de acuerdo a las reglas establecidas por la compañía, indicando el número de partida, serie o lote y cantidades medidas
- proceso de fabricación detallado para cada etapa, ej. secuencia de llenado, temperatura, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo y procedimientos de muestreo y verificación, limpieza de equipos y requerimientos para la transferencia de granel.

5.7.2.3 Es esencial contar con una fórmula única e instrucciones de operaciones definidas para una cantidad y equipos asociados al mismo.

5.7.2.4 La elaboración de toda partida, serie o lote se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la fórmula y de normas detalladas de fabricación aprobadas para cada

producto y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente deben introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la Dirección Técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables y según el manejo de desviaciones y de resultados fuera de especificaciones.

5.7.2.5 Si se usa procesos continuos, las instrucciones deberán adaptarse a este tipo de fabricaciones.

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

5.7.3 Almacenamiento de productos a granel

5.7.3.1 Los graneles deben ser almacenados en contenedores adecuados en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas. En caso de almacenamiento prolongado se debe definir el máximo tiempo de almacenamiento del granel. En la eventualidad de un almacenamiento prolongado, el granel debe ser reevaluado antes de su uso. Se deben contar con los procedimientos correspondientes.

5.7.4 Planilla de Fabricación

5.7.4.1 El proceso de producción de cada partida, serie o lote de un producto deberá quedar consignado en un documento numerado denominado “Planilla de Fabricación”.

5.7.4.2 La “Planilla de Fabricación” será un documento numerado que debe incluir, a lo menos, los siguientes datos:

- a) individualización del producto;
- b) cantidad a fabricar;
- c) número de partida, serie o lote asignado conforme a clave autorizada;
- d) fecha de inicio y término de fabricación;
- e) fórmula cuali-cuantitativa que deberá corresponder proporcionalmente a la fórmula autorizada y/o declarada, según corresponda, en el registro sanitario;
- f) materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
- g) número de los boletines de análisis de las materias primas, que se utilicen en la fabricación del producto;
- h) rendimiento que teóricamente se pueda esperar de las operaciones en las distintas fases de fabricación del producto; límites de rendimiento admisibles y rendimiento real obtenido;
- i) procedimiento de fabricación ;
- j) los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y verificación;
- k) boletín de análisis del producto a granel
- l) todo otro antecedente sobre problemas especiales incluyendo detalles, con la firma autorizada para cualquier desviación de la fórmula registrada;
- m) nombre y firma del profesional responsable.

- 5.7.4.3 El procedimiento de fabricación (letra i) debe señalar, a lo menos:
- instrucciones detalladas y precauciones que hay que observar en el proceso de fabricación, con el registro y supervisión de cada una de las fases de producción.
 - individualización de todas las pruebas y análisis necesarios para la inspección de la calidad durante cada una de las fases de la fabricación, con indicación del nombre de las personas que ejecutaron dichas pruebas y análisis.

6 OPERACIONES DE ENVASE Y EMPAQUE

Al establecer un proceso para envase y para empaque, se debe prestar especial atención a minimizar el riesgo de contaminación cruzada, confusiones o sustituciones. Si existe posibilidad de contaminación cruzada, ej. desde polvos hacia cremas, estas áreas deben estar físicamente segregadas.

6.1 Envase y empaque

- 6.1.1 Previo a cualquier operación de envase-empaque, debe ser identificada y comprobada la conformidad de toda la maquinaria o equipos y los insumos, incluyendo el producto a granel. Se debe realizar la verificación de limpieza y despeje de línea.
- 6.1.2 Todas las instrucciones referentes a las operaciones de envase-empaque deben estar disponibles para el personal pertinente, tanto antes como durante la operación.
- 6.1.3 Deben tomarse precauciones para evitar cualquier riesgo de presencia o de contacto de cualquier componente de envase-empaque o producto de operaciones previas, para evitar la mezcla de componentes.
- 6.1.4 Los recipientes deben verificarse antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y sanitizados. Los envases deben limpiarse, lavarse o soplarse. Cuando se laven deben escurrirse y secarse bien, antes del llenado.
- 6.1.5 Los productos a ser empacados deben estar claramente etiquetados en la línea o estación de trabajo (por ejemplo, número de partida, serie o lote y durabilidad mínima, cuando sea apropiado).

6.2 Planilla de Envase-Empaque

- 6.2.1 El proceso de envase-empaque de cada partida, serie o lote de un producto deberá quedar consignado en un documento numerado denominado “Planilla de Envase-Empaque”.
- 6.2.2 La “Planilla de Envase-Empaque” será un documento numerado que debe incluir, a lo menos, los siguientes datos:
- a) individualización del producto y su presentación;
 - b) número de partida, serie o lote asignado conforme a clave declarada y aprobada individualizando con otro número o letra los diferentes sublotes de la serie;
 - c) fecha de inicio y término del envasado;
 - d) nombre y cantidad de los insumos, utilizados en conformidad a lo autorizado en lo pertinente, en el registro sanitario;
 - e) número de los boletines de análisis de los materiales que se utilicen en el proceso;

- f) rendimiento teórico, límites de rendimiento admisible y rendimiento real obtenido, con los comentarios pertinentes;
- g) procedimiento de envase-empaque;
- h) conciliación del granel, de los materiales de envase-empaque impresos, utilizados en el proceso, destruidos, devueltos, etc.;
- n) los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y verificación;
- i) todo otro antecedente relevante en el proceso de envase-empaque, como muestras de materiales impresos utilizados incluyendo número de **serie**, fecha de expiración, si procediera, y cualquier otra impresión y anotaciones de problemas especiales que comprenda detalles para cualquier desviación de las instrucciones de envase-empaque;
- y
- j) nombre y firma del profesional responsable.

6.2.3 El procedimiento de envase-empaque (letra g) incluirá a lo menos:

- instrucciones detalladas y precauciones que hay que observar durante el proceso;
- individualización de todas las pruebas y análisis necesarios para la inspección de calidad durante cada una de las fases de envase-empaque con indicación del nombre de las personas que ejecutaron dichas pruebas y análisis.

6.3 Trazabilidad de las series, lotes y partidas

6.3.1 Es esencial registrar la información del proceso y los datos de la fabricación y envase-empaque de cada serie, para asegurar la trazabilidad de la partida, serie o lote, que permita llevar a cabo eficientemente las investigaciones de posibles incidentes relativos a la calidad de una partida, serie o lote de un producto.

6.3.2 En cada etapa de la fabricación, deben generarse realizarse operaciones de seguimiento y generarse registros y deben incluir al menos, información relativa a:

- mediciones y controles realizados durante la fabricación y el envase-empaque
- resultados entregados por equipos de procesos automatizados y de control
- notas y observaciones realizadas por el personal de fabricación y de envase-empaque, durante la producción.

6.3.3 Debe existir trazabilidad de la partida, serie o lote con un sistema de coordinación, entre los documentos de las diferentes operaciones de fabricación, con las operaciones de control, referente a todos los materiales. Éstos deben mantenerse fácilmente accesibles y conservados para consulta, ya sea juntos en un lugar o separados en los diferentes departamentos involucrados.

7 CONTROL DE CALIDAD

7.1 Introducción

7.1.1 El Departamento de Control de Calidad deberá contar con áreas, equipos y personal adecuado para realizar análisis físicoquímicos y/o microbiológicos.

7.1.2 El control de calidad involucra muestreo, evaluación de las especificaciones, organización y documentación de la fabricación, para asegurar que las pruebas

necesarias y relevantes se lleven a cabo, y que los materiales y los productos sólo sean liberados para la distribución y/o comercialización, una vez que su calidad haya sido evaluado satisfactoriamente.

- 7.1.3 Todas las actividades de calidad deben llevarse a cabo de acuerdo a procedimientos escritos. Los procedimientos de control de calidad deben ser elaborados por el personal del departamento de control de calidad.
- 7.1.4 El personal debe disponer de la siguiente información:
- especificaciones;
 - procedimientos de muestreo;
 - protocolos de inspección y métodos de análisis;
 - límites de aceptación.
- 7.1.5 Cualquier análisis de control de calidad para materias primas y/o productos terminados, que sea realizado por un tercero, deberá ser comunicado al Instituto de Salud Pública de Chile.

7.2 Control en el proceso de producción

- 7.2.1 Los controles de calidad en los procesos de producción permiten garantizar la calidad, facilitar la optimización de los procesos y ayudar en el análisis de posibles problemas en la fabricación.

7.3 Equipos, instrumentos y materiales

- 7.3.1 Los equipos deberán cumplir con los programa de calibración y mantención previamente establecidos.

7.4 Calibración

- 7.4.1 Todos los instrumentos de medición deben calibrarse regularmente y mantenerse en buenas condiciones de trabajo. La exactitud de la calibración debe ser revisada regularmente, de acuerdo a programa establecido. Aquellos instrumentos que no se encuentren conformes con el nivel requerido de calibración, deben estar claramente identificados como fuera de servicio y no disponibles para uso.
- 7.4.2 Los procedimientos de calibración deben definir:
- nombre del instrumento o equipo
 - instrucciones de calibración, según corresponda
 - frecuencia de calibración y rango de tolerancia
 - acciones a tomar si se excede la tolerancia de calibración
- 7.4.3 Como resultado de las revisiones de calibración todos los instrumentos y equipos deben llevar una etiqueta señalando la siguiente información:
- fecha de la calibración mas reciente
 - identificación del individuo o empresa que llevó a cabo la calibración mas reciente
 - fecha de la próxima calibración
- 7.4.4 Todas las operaciones realizadas a los instrumentos deben ser registradas apropiadamente.

- 7.4.5 Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento y calibración llevadas a cabo en los equipos e instrumentos.

7.5 Reactivos, patrones de referencia y medios de cultivo

- 7.5.1 Todos los reactivos y los medios de cultivo deben llevar una etiqueta que contenga, a lo menos, la siguiente información:
- nombre del producto
 - potencia o concentración
 - fecha de expiración
 - identificación del individuo que lo preparó
 - almacenamiento
- 7.5.2 Deberán contar con un procedimiento para la preparación de reactivos y cuando corresponda, para medios de cultivo.
- 7.5.3 Los patrones de referencia deberán estar adecuadamente trazables.

7.6 Especificaciones de Materiales

- 7.6.1 Las especificaciones establecen los requerimientos que deben cumplir las materias primas, material de envase-empaque, producto a granel, producto terminado, y aquellas que deben cumplir los productos durante las etapas de producción.
- 7.6.2 Las especificaciones deben contener la siguiente información:
- nombre asignado (la denominación común internacional, cuando corresponda)
 - código interno o número designado adoptado por la compañía
 - características cualitativas y cuantitativas con sus valores límites establecidos
 - frecuencia de reinspección
 - referencia a los métodos utilizados en la determinación
 - instrucciones especiales de muestreo
 - instrucciones para el muestreo y las pruebas, o una referencia a los procedimientos
 - forma cosmética y detalles del envase, para los productos terminados
 - periodo de eficacia, para los productos terminados
- 7.6.3 Pueden incluirse además, otros datos a las especificaciones, tales como:
- datos referentes al proveedor y al productor original de los materiales
 - muestra de los materiales impresos
 - condiciones de almacenamiento y precauciones que deban tomarse
 - tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de un nuevo análisis
- 7.6.4 Toda recepción de materia prima debe estar sujeta de análisis de acuerdo a especificaciones aprobadas en el registro sanitario. La verificación de la conformidad debe realizarse a través de controles internos y teniendo como antecedente el certificado de análisis del proveedor.
- 7.6.5 La calidad de las materias primas y productos a granel debe ser reevaluada a intervalos apropiados para asegurar que su calidad no se ha deteriorado.

7.7 Resultados de Controles

- 7.7.1 Los resultados deben ser registrados y aprobados. Los registros deben contener los resultados de inspecciones, mediciones o análisis y cualquier observación del personal responsable para la operación. Además, estos registros deben señalar claramente el estado de aprobación o rechazo.
- 7.7.2 Debe indicarse claramente en los boletines de análisis, el nombre y firma de las personas responsables de realizar y de aprobar los análisis.
- 7.7.3 Los registros deben mantenerse por un período mínimo de tres años a partir de la fecha de elaboración.
- 7.7.4 Los boletines de análisis que contienen los resultados de las pruebas efectuadas en las materias primas, productos a granel, materiales de envase-empaque y productos terminados deben incluir como mínimo, la siguiente información:
- nombre del material o producto y de la forma cosmética, cuando corresponda
 - número de partida, serie o lote y cuando corresponda, el nombre del fabricante o proveedor
 - referencias a las especificaciones y procedimientos de análisis pertinentes
 - resultados de los análisis, incluyendo observaciones, cálculos y referencias a las especificaciones (límites)
 - fechas de inicio y término de los análisis
 - iniciales de las personas que efectuaron los análisis
 - iniciales de las personas que verificaron los análisis y los cálculos, cuando corresponda
 - indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto)
 - fecha y firma de la persona asignada como responsable

7.8 Muestreo

- 7.8.1 Deben establecerse procedimientos escritos para muestrear, los cuales incluyan a la persona autorizada para tomar las muestras, los métodos y equipos a ser utilizados, las cantidades a ser tomadas y cualquier observación de precauciones para evitar la contaminación del material o el deterioro de su calidad.
- 7.8.2 Las muestras deben etiquetarse claramente, señalando:
- nombre del material o producto
 - número de partida, serie o lote
 - fecha de muestreo
 - identificación del individuo que toma la muestra.
 - Condiciones de almacenamiento
- 7.8.3 Las contramuestras de cada partida, serie o lote de producto terminado y materias primas, deben mantenerse apropiadamente rotulados y almacenados, por un período mínimo de tres años a partir de la fecha de elaboración.
- 7.8.4 Las contramuestras deberán conservarse en cantidad suficiente para realizar, a lo menos, dos análisis completos.
- 7.8.5 Todas las muestras deben ser almacenadas en áreas específicas y de acceso restringido.

- 7.8.6 Los laboratorios externos de control de calidad deberán conservar las contramuestras de los productos terminados que hayan analizado, en los mismos términos indicados.

7.9 Control y uso de resultados

- 7.9.1 El Departamento de Control de Calidad deberá investigar los resultados fuera de especificaciones y determinar las acciones correctivas o preventivas que implementara.

8 ALMACENAMIENTO, LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

8.1 Almacenamiento y liberación

- 8.1.1 Deben establecerse procedimientos escritos para el almacenamiento de productos terminados con especial atención al mantenimiento de la calidad del producto.
- 8.1.2 Previo a la comercialización debe evaluarse la conformidad de todos los productos terminados de acuerdo a procedimientos establecidos. Antes de la autorización de cada partida, serie o lote de productos cosméticos, debe determinarse debidamente en el laboratorio que dicho lote se conforma a las especificaciones establecidas para los productos terminados. Deben establecerse medidas para asegurar el movimiento del stock, y su despacho llevando un control de primeras entradas y primeras salidas, a fin de evitar que se tengan productos sin rotación. La liberación de un producto debe ser llevada a cabo por el individuo u organización responsable por la calidad.
- 8.1.3 Se debe contar con un sistema de transporte apropiado que aseguren las condiciones necesarias para el mantenimiento de la calidad de los productos.

8.2 Productos rechazados y desviaciones

- 8.2.1 Deben establecerse procedimientos escritos para sistemas que permitan el manejo de productos rechazados que incluya el almacenamiento en un lugar segregado.
- 8.2.2 Debe existir un procedimiento tal que permita la investigación de las desviaciones encontradas durante la fabricación. El sistema debe asegurar que todos los casos de rechazos o desviaciones son tratados de tal forma de prevenir su recurrencia.

9 HIGIENE Y SEGURIDAD

- 9.1 Un producto cosmético no debe tener efectos adversos en la salud del consumidor, ni experimentar ningún deterioro en la calidad a causa de presencia de microorganismos en el producto. Para alcanzar estos objetivos, es esencial cumplir con altos estándares de higiene.
- 9.2 Para evitar las posibles fuentes de contaminación en todas las áreas del laboratorio, es esencial conservar en óptimas condiciones higiénicas los edificios, equipos, maquinarias e instrumentos, así como materias primas, materiales de envase-empaque, productos a granel y productos terminados.

- 9.3 En cada área de producción, según su actividad, se debe evitar cualquier riesgo de agua estancada, polvo ambiental, presencia de insectos y de plagas.
- 9.4 Los equipos de envase y de empaque deben ser limpiados y sanitizados, de acuerdo a su diseño y procedimiento de uso
- 9.5 Los productos de aseo y de limpieza deben estar claramente identificados y separados para que nunca entren en contacto con los cosméticos.
- 9.6 El laboratorio debe contar con un procedimiento y un programa vigente de limpieza y sanitización de las instalaciones y equipos, verificándose periódicamente su cumplimiento, llevando los respectivos registros.
- 9.7 Los registros de limpieza de los equipos, deben consignar producto, fecha y firma de los responsables, formarán parte de la documentación del lote de fabricación

9.8 Higiene Personal

- 9.8.1 Deben establecerse programas de higiene, adaptados a las necesidades de las instalaciones que incluyan procedimientos relacionados con la salud, obligaciones del trabajador, prácticas de higiene y vestimenta. Estos requerimientos deben ser comprendidos y aplicados por cada individuo que se desempeñe o transite en las áreas de fabricación y control.
- 9.8.2 Los empleados deben presentarse a trabajar aseados y con ropa limpia.
No deben usar joyas ni adornos que puedan contaminar el producto (ej. aros, anillos, pulseras, relojes, collares, etc.).
Debe prescindir de objetos desprendibles (ej. lápices) en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción y en que se manipulen productos.
Deben mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte de uñas.
- 9.8.3 Toda persona que entre en las áreas de fabricación debe utilizar vestuario protector adecuado.
- 9.8.4 Debe prohibirse estrictamente comer, beber, mascar, fumar o almacenar comidas, bebidas, materiales para fumar y/o medicamentos personales en las áreas de fabricación, control de calidad y de almacenamiento. En general, debe prohibirse cualquier práctica no higiénica dentro de las áreas de fabricación o en cualquier otra área donde el producto pueda verse afectado adversamente (ej. estornudar o toser sobre el producto).
Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado, salvo cuando el proceso lo requiera.
- 9.8.5 Todo el personal, antes de ser contratado y durante su contrato, debe someterse a exámenes médicos para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.

- 9.8.6 Deben tomarse medidas para asegurar, tanto como sea posible, que ninguna persona afectada por enfermedades infecciosas o que tenga lesiones abiertas en superficies expuestas del cuerpo, participe en prácticas de fabricación, separándola temporalmente del área de producción.
- 9.8.7 Se debe dar instrucciones al personal respecto del uso de las instalaciones sanitarias y del lavado de manos. El personal debe lavarse las manos y sanitizarlas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas, o cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de elaboración.

9.9 Seguridad

- 9.9.1 La empresa deberá mantener programas y registros de simulacros de emergencia en caso de producirse sismos, incendios, escapes tóxicos, derrames de productos peligrosos o por cualquier otra circunstancia que lo requiera.
- 9.9.2 La empresa deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.
- 9.9.3 La empresa deberá proteger a su personal con las medidas y/o los elementos de protección necesarios cuando los procesos de producción o control lo requieran (por ejemplo ruidos, calor excesivo, polvo ambiental, solventes), efectuando las mediciones correspondientes.
- 9.9.4 La empresa debe establecer programas y debe disponer de sistemas de prevención de riesgos.

9.10 Control de Plagas

- 9.10.1 El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento. Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, aves u otros animales.
- 9.10.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y un programa vigente de fumigación y eliminación de plagas, y llevar un registro de su cumplimiento.
- 9.10.3 En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deben adoptarse medidas de control o erradicación.
- 9.10.4 Los productos utilizados para la eliminación de las plagas, tales como plaguicidas y otras sustancias tóxicas, deben contar con autorización sanitaria vigente. Estos productos deben almacenarse en áreas especialmente destinadas al efecto, y deben ser distribuidos o manipulados sólo por personal competente, para que nunca entren en contacto con los cosméticos.

9.11 Eliminación de Desechos

- 9.11.1 Los establecimientos deben contar con un área cerrada y exclusiva para el depósito temporal de desechos y basura, delimitada y fuera del área de producción.
- 9.11.2 Los recipientes para desechos y basura deben mantenerse tapados e identificados.

- 9.11.3 Los desechos y basura generada en el área de desecho, deben ser removidos de la planta de acuerdo a un programa de eliminación de desechos preestablecido.
- 9.11.4 Deberá garantizarse el adecuado manejo de desechos, de acuerdo con las normas de control ambiental.

10 SUBCONTRATOS DE FABRICACIÓN

10.1 Introducción

- 10.1.1 Las condiciones establecidas en los contratos de fabricación deben estar correctamente definidas, acordadas y controladas para evitar malentendidos que pudieran resultar en un producto o trabajo de calidad insatisfactoria. Todos los aspectos de un trabajo contratado deben estar especificados para obtener un producto de calidad conforme a los estándares acordados.
- 10.1.2 Finalmente, debe existir un contrato por escrito, entre el contratista y el contratado, en el que se establezcan claramente las tareas y responsabilidades sanitarias de cada parte.

10.2 El Contratante

- 10.2.1 El contratante es responsable de evaluar la habilidad y capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas. Además, el contratante debe asegurar que el contratista tiene las instalaciones necesarias disponibles en la compañía, en términos de equipos, personal capacitado y aseguramiento de calidad, etc.
- 10.2.2 El contratante debe proporcionar al contratista toda la información requerida para llevar a cabo correctamente las operaciones.

10.3 El Contratista

- 10.3.1 El contratista está bajo las mismas restricciones que el contratante.
- 10.3.2 El contratista no debe entregar a un tercerista ningún trabajo encargado a él en el contrato.
- 10.3.3 El contratista debe facilitar las revisiones y auditorias definidas por el contratante.

10.4 El Contrato

- 10.4.1 Debe establecerse un contrato entre el contratante y el contratista en el cual se especifiquen sus respectivos roles y se describan los procedimientos y especificaciones. Los aspectos técnicos del contrato deben ser preparados por personas competentes con conocimiento adecuado en Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- 10.4.2 Los registros de fabricación, analíticos y de distribución deben ser mantenidos por el contratante, o estar disponibles para éste.
- 10.4.3 El contrato debe permitir que el contratante visite las instalaciones del contratista.

11 REFERENCIAS

- Código Sanitario de la República de Chile, Edición Oficial, 10ª Edición, Editorial Jurídica de Chile.
- European Commission – Draft Document “Cosmetic Good Manufacturing Practices” DG III European Commission (1999)
- COLIPA 1999
- MERCOSUR/GMC/RES N° 66/96, “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos”
- Comunidad Andina, Decisión N° 516, “Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos” (Marzo, 2002)
- Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos” D.S. 239/ 2002.
- VII Reunión de Autoridades Sanitarias de las Américas/ 2004, México, D.F. "Propuesta de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos". y su modificación de año 2006.
- Internacional Standard ISO 22716:2007, primera edición