

INTRODUCCION



CAMARA VENEZOLANA DE LA INDUSTRIA
DE PRODUCTOS DE HIGIENE, CUIDADO PERSONAL
PERFUMERIA COSMETICOS Y AFINES
(CAVEINCA)

... las fases del desarrollo de la producción y distribución de los productos.

El parte de este sistema se fundamenta en las disposiciones "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS COSMETICOS".

Las Buenas Prácticas de fabricación están orientadas con el propósito de asegurar la calidad de fabricación y empacar los productos de control de calidad para depositarlos, los servicios de compra, la recepción de la despacho de los productos terminados.

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL SECTORIAL DE SANIDAD
DIVISION DE DROGAS Y COSMETICOS

El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, a través de su División de Drogas y Cosméticos, ha elaborado el presente MANUAL PARA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, con el fin de establecer las normas y mantener una formación adecuada.

MANUAL
PARA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION
DE PRODUCTOS COSMETICOS

Las disposiciones contenidas en este Manual han sido elaboradas a partir de las condiciones y requisitos, con la finalidad de servir para las actividades y condiciones de fabricación de diferentes establecimientos y facilitar la implementación de las normas de higiene y seguridad en el momento de su elaboración.

Agosto 92

INTRODUCCION

Toda empresa o laboratorio destinado a la elaboración de PRODUCTOS COSMETICOS, debe poner en práctica un sistema que garantice, en interés de la Salud Pública, que los Cosméticos por ellos fabricados ofrezcan y conserven una garantía de calidad que esté a tono con los requerimientos del ser humano. Dicho sistema debe abarcar todas las fases del desarrollo de la producción, almacenaje y distribución de los productos.

La parte de este sistema concerniente a la producción, constituye las denominadas "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS COSMETICOS".

Las Buenas Prácticas de fabricación están relacionadas directamente con el personal, las áreas y equipos de fabricación, las áreas de confección y empaque, los laboratorios de control, los almacenes para depósitos, los servicios de compra, la recepción de insumos y el despacho de los productos terminados.

Asimismo, son de su incumbencia los mecanismos mediante los cuales se emiten las instrucciones y los documentos escritos o informatizados, destinados a los servicios anteriormente señalados y que en todo caso deben siempre estar escritos en idioma castellano.

Su puesta en práctica necesita que las especificaciones para las materias primas y los artículos de acondicionamiento, los procedimientos de fabricación, de confección y empaque, así como los métodos de control, estén definidos con anticipación, que los locales y equipos estén adaptados a los usos previstos y que el personal tenga y mantenga una formación adecuada.

El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de la República de Venezuela, a través de su División de Drogas y Cosméticos, ha elaborado el presente MANUAL PARA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, para lo cual se han tomado en cuenta la Norma Covenín 1977-80, así como las normas internacionales de uso generalmente aceptado. Su objetivo fundamental es garantizar la calidad de este tipo de productos durante todas las fases de su elaboración, desde el ingreso de las materias primas hasta la salida de los productos terminados.

Las disposiciones contenidas en este Manual han sido elaboradas a partir de datos científicos y técnicos, con la suficiente amplitud para ser adaptadas a las condiciones de producción de diferentes establecimientos; y permiten la determinación de las posibles deficiencias existentes en los mismos, con miras a su adecuada corrección.

Consta de una definición de términos; nueve capítulos y un anexo.

DEFINICION DE TERMINOS

Acondicionamiento:

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

Acondicionamiento del Aire:

Tratamiento del aire que permite ajustar simultáneamente las características de la atmósfera de un local, especialmente temperatura, humedad, presión, etc.

Almacenamiento:

Acción de conservar en locales apropiados todo producto necesario para la actividad de la empresa, en particular materias primas, artículos de acondicionamiento, productos semi-terminados y terminados.

Análisis:

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

Artículos de Acondicionamiento:

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

Artículos de Acondicionamiento Primario o Envase Primario:

Es aquel envase que está en contacto directo con el producto.

Aseguramiento o Garantía de Calidad:

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

Boletín o Certificado de Análisis:

Es la presentación del resultado final de las pruebas y ensayos realizados sobre las materias primas, material de envase, material de empaque, productos en proceso y productos terminados.

Calidad:

Es la conformidad de un producto o de un insumo ajustada a las especificaciones establecidas para el mismo.

Contaminación de la Atmósfera:

Presencia, en una atmósfera, de elementos extraños de naturaleza física (contaminación particular), microbiológica (Biocontaminación) o química.

Control de Calidad:

Es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura, que tiene por finalidad garantizar que los ensayos necesarios y apropiados son en efecto realizados, que los insumos no sean liberados para el uso, ni los productos liberados para la venta, hasta que su calidad no haya sido juzgada satisfactoriamente.

Control de Proceso:

Son todas aquellas pruebas efectuadas durante el curso de la fabricación, que permiten asegurar que el producto resultante cumple con las especificaciones establecidas para el mismo.

Control Estadístico de Calidad:

Es el conjunto de técnicas y procedimientos que regulan la actividad de control de calidad basándose en el empleo de métodos estadísticos.

Cosmético:

Es aquel producto elaborado con sustancias naturales o sintéticas de uso humano externo y de acción local, aplicable sobre la piel y sus anexos con fines estéticos y de protección, incluyendo los productos destinados al aseo personal y los perfumes.

Cuarentena:

Es el lapso de tiempo en el que un insumo, producto en proceso o producto terminado permanece a la espera del dictamen del Laboratorio de Control de Calidad para su aprobación, modificación o rechazo.

Devoluciones:

Una devolución es un movimiento de uno o varios cosméticos que puede o no corresponder a un defecto o a una presunción de defecto de calidad.

Los motivos de una devolución son numerosos por ejemplo:

- Cambio o supresión de una presentación.
- Productos dañados.
- Aspecto defectuoso o no conforme.
- Rechazo de un despacho por el destinatario.
- Decisiones administrativas (cambio de precio, de etiqueta, etc.).
- Errores diversos.

Especificaciones:

Es la descripción de cada una de las características que conforman la calidad de diseño de un producto o sus constituyentes.

Expediente:

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

Fabricación:

Conjunto de operaciones de carácter técnico que intervienen en la elaboración de un cosmético.

Fórmula Maestra:

Es el documento en el cual están indicados los ingredientes y las cantidades de los mismos que entran a formar parte del lote de un producto.

Insumos:

Son todos los materiales utilizados en la fabricación de cosméticos e incluye:

- 1) Materia prima.
- 2) Material de envase y empaque.

Lote:

Es la cantidad de insumo o de un cosmético fabricado en el transcurso de un ciclo dado de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

Materia Prima:

Son todas las substancias activas o inactivas que se emplean en la fabricación de cosméticos.

Método Analítico:

Es la descripción detallada de los procedimientos que se siguen cuando se realizan evaluaciones a los diferentes componentes de un producto cosmético, fórmulas, materia prima, material de envase y empaque verificando su conformidad de acuerdo con sus especificaciones.

Muestras de Retención:

Son las muestras de cada lote de producto cosmético, materia prima, material de envase y empaque destinadas a ser conservadas por un lapso de tiempo establecido, para cualquier referencia futura o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.

Muestras para Control:

Es la cantidad representativa de un lote, que será sometida a

diferentes análisis para verificar su concordancia con las especificaciones.

Número de Lote:

Es la designación, (en número y/o letras), que identifica el lote y permite localizar todas las operaciones de producción y control practicadas a dicho lote.

Productos en Proceso:

Es toda substancia o mezcla de substancias que aún está en proceso de producción y que todavía debe ser sometido a operaciones ulteriores, hasta obtener un producto terminado.

Producto Semi-terminado o a Granel:

Producto que ha pasado por todas las fases de manufactura y que aún no ha sido introducido en su envase primario.

Producto Semi-acondicionado:

Producto que ha sido objeto de un proceso de llenado y que se presenta en su acondicionamiento primario.

Producto Terminado:

Es aquel producto que ha completado todas las etapas de producción incluyendo el envasado y empaçado.

Reclamación:

Es un juicio exterior a la empresa que presume un defecto de calidad concerniente a un cosmético determinado.

Recuperación:

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

Reproceso:

Es la toma de todo o parte del lote de un cosmético de calidad no conforme, en una fase determinada de la fabricación, para practicársele una o varias operaciones suplementarias con el fin de hacerlo conforme.

Sublote:

Es la división de un lote, a cuyas partes se le aplica por separado una fase determinada de producción.

Tarjeta de Manufactura:

Es el documento que indica los materiales usados y las operaciones realizadas durante el procesamiento de un lote determinado,

luyendo detalles de los controles en el proceso e Información
ore envasado y empaclado de producto, deberá basarse en la fór-
la maestra.

Toma de Muestras:

Operación que permite representar la totalidad de un lote por
a fracción a veces ínfima de éste, en la cual serán efectuados
s controles que conducen a una aceptación o rechazo del mencio-
do lote.

Validación:

Operación destinada a demostrar que todo procedimiento utili-
do para la fabricación, el acondicionamiento o el control de un
producto, conducen efectivamente a obtener los resultados esperados.

CAPITULO I

ORGANIZACION - PERSONAL - HIGIENE

Organización General

- 1.1. Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica. Asimismo, deberán contar además con organigramas específicos para los Departamentos de CONTROL DE CALIDAD y de PRODUCCION, con la distribución de funciones correspondientes a las necesidades propias de cada empresa. Todos los organigramas deberán actualizarse por lo menos una vez al año, y estar firmados por las personas responsables.
- 1.2. El Decreto Presidencial N° 1.477 de fecha 18 de febrero de 1987, relativo a las Normas Sanitarias sobre la elaboración, importación, exportación, almacenamiento y expendio de productos cosméticos establece en su Capítulo III, Artículo 15° que cada empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos debe contar con los servicios de un Director Técnico, quien debe ser de nacionalidad Venezolana, Farmacéutico con mención en Tecnología Cosmética, o en su defecto con conocimientos para la formulación, elaboración, análisis físico-químico y control microbiológico y toxicológico de los productos que se elaboren.
El Director Técnico es el responsable del funcionamiento del establecimiento y está encargado de velar por la aplicación de las normas emitidas en interés de la Salud Pública en relación con los productos cosméticos, debiendo dar cabal cumplimiento a las BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, adoptadas por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.
En base a lo anteriormente expuesto, cuando en la dinámica de trabajo de la empresa surja alguna duda sobre hechos inherentes a la responsabilidad del Director Técnico, la decisión final deberá estar avalada por dicho profesional.
- 1.3. En ausencia o impedimento temporal del Director Técnico, su reemplazo deberá efectuarse por un profesional de similar calificación.

1.10. Los cargos deberán ser ocupados por personas que demuestren poseer la calificación necesaria y la experiencia suficiente, de tal manera que puedan realizar las actividades que le sean encomendadas y formular opiniones sobre los problemas que pueden presentarse.

Adiestramiento y Actualización del Personal

1.11. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos debe implementar un plan de formación del personal, basado en las Buenas Prácticas de Fabricación, a fin de asegurar la adaptación de sus integrantes a las tareas que cada uno de ellos debe realizar, verificando con frecuencia que se ha alcanzado la competencia necesaria para el desempeño de los cargos ocupados.

1.12. El adiestramiento del personal nuevo que ingrese a la planta, será de la competencia de los técnicos responsables de cada Departamento, y deberá corresponder a las características del área de trabajo donde vayan a laborar. Se realizará mediante programas escritos y aprobados por los encargados de cada sección.

1.13. Existirán entrenamientos que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labore en las diferentes áreas de producción.

- Dichas normas deben incluir:
- Denominación de las áreas.
 - Tipo de uniformes y accesorios a ser utilizados.
 - Comportamiento apropiado dentro de cada área.
 - Precauciones a tomar para evitar contaminaciones de cualquier tipo.

1.14. Los trabajadores relacionados con las áreas de fabricación (personal de mantenimiento, limpieza, etc.) recibirán un entrenamiento apropiado.

1.15. Todo el personal debe saber leer y escribir perfectamente el idioma castellano.

1.16. El entrenamiento será realizado desde el momento de la contratación, haciéndose revisiones periódicas de su efectividad y verificando su cumplimiento.

1.17. Deberán existir programas de actualización a todos los niveles para el personal de planta, con el objeto de facilitarles la obtención de mayores conocimientos, a fin de que puedan ampliar, facilitar y perfeccionar sus labores.

1. La figura del Director Técnico debe estar incluida dentro del organigrama general de la empresa.

5. En aquellas empresas cuyo volumen de trabajo así lo requiera, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, además del Director Técnico, podrá exigir la presencia de profesionales farmacéuticos para las áreas de Producción y/o Control de Calidad, según sea el caso. Ninguno de ellos será responsable por los otros, pero todos lo son para el logro de la calidad. Dichos profesionales deberán ser contratados a tiempo completo y tener la autoridad necesaria para el desempeño de sus funciones y para la toma de decisiones en las materias que sean de su incumbencia.

6. El responsable del Departamento de Producción tendrá entre otras las siguientes obligaciones:

- Organizar y supervisar el buen funcionamiento de las áreas destinadas a la fabricación.
- Asegurar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos.
- Agrupar todos los elementos constitutivos del expediente de fabricación y acondicionamiento de cada uno de los lotes elaborados.

1.7. El responsable del Departamento de Control de Calidad será independiente en su esfera de competencia técnica, y sus funciones serán entre otras las siguientes:

- Aceptación o rechazo de los insumos.
- Aceptación o rechazo de los lotes de productos procesados y/o terminados.
- Examen y formación de criterios acerca de los productos que sean eventualmente devueltos a la empresa.

1.8. La Empresa contará dentro de su esquema organizativo, con personal suficiente, calificado y entrenado para realizar las operaciones de:

- Adquisición de insumos.
- Almacenamiento.
- Procesos de manufactura.
- Venta y despacho.

Descripciones y Perfiles de Cargo

1.9. De acuerdo a lo establecido en los organigramas, existirán las descripciones de los cargos del personal de la empresa, donde se indiquen las atribuciones y responsabilidades de cada quien en base al cargo desempeñado.

Certificados y Controles Médicos

1.18. Antes de comenzar a trabajar en la empresa, todo miembro del personal debe tener vigente un Certificado de Salud expedido por una Unidad Sanitaria Oficial, o una Unidad Médica reconocida por la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, el cual deberá renovarse anualmente.

No se aceptará a ninguna persona que sufra de afecciones contagiosas, pues de otra manera se corre el riesgo de contaminación indeseable de los productos cosméticos que se elaboren.

1.19. El personal que trabaje en áreas de producción se sometrá a análisis médicos generales: sangre (incluyendo despistaje del HIV), heces, orina, pruebas de funcionamiento hepático, pruebas elérgicas y exámenes radiológicos. Cuando se trate de trabajo con productos de cierto riesgo, habrá controles médicos específicos anuales, además del Certificado de Salud.

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

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

1.22. Quienes laboren durante la jornada con productos de cierto riesgo (tintes, polvos decolorantes, etc.) deberán ducharse en la misma empresa al terminar su trabajo.

Uniformes

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

1.24. De acuerdo con el área en que vaya a utilizarse, los uniformes podrán estar constituidos por algunos de los siguientes elementos: pantalones, chaquetas, batas, delantales, zapatos, medias, gorras, anteojos, máscaras contra el polvo o contra emanaciones químicas, guantes, tapabocas, protectores de oídos, cascos de seguridad, etc.

1.25. El cambio y lavado de uniformes se hará periódica y regularmente de acuerdo con su uso, a fin de mantenerlos siempre en las mejores condiciones higiénicas.

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

1.27. Asimismo, está prohibido el acceso de personas extrañas al área de producción, a menos que hayan sido dotados de la protección adecuada.

1.28. Los visitantes que transiten por las áreas de producción deberán llevar como mínimo batas y gorros.

1.29. Queda terminantemente prohibido fumar, comer o beber en las áreas de producción o zonas adyacentes, desde donde pueda afectarse la calidad de los productos.

1.30. El personal de producción no deberá portar prendas ni maquillaje excesivo. Tampoco se aceptará que lleven barba o bigotes al descubierto los operarios que tengan contacto directo con los productos.

1.31. El personal de las áreas de producción deberá contar con facilidades adecuadas para el lavado frecuente de las manos.

1.32. Toda persona que visite la planta de una empresa que elabore productos cosméticos, deberá cumplir con las normas higiénicas anteriormente enumeradas.

Primeros Auxilios

1.33. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite. Asimismo, deberán entrenarse a una o más personas con los conocimientos necesarios para utilizar correctamente dichos elementos.

Normas de Limpieza

1.34. Para cada una de las áreas de producción debe haber un conjunto de normas de higiene y saneamiento, en las cuales se indique:

- Limpieza de todas las superficies expuestas (pisos, paredes, techos, cielos rasos, etc.), señalando la frecuencia de las mismas y qué substancias deben utilizarse.
- Limpieza de equipos y utensilios.
- Limpieza de servicios (tuberías, llaves de paso, bombas, sistemas de ventilación, etc.).

35. Para el buen funcionamiento del programa de limpieza, se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.

36. Todas las áreas de la planta deberán fumigarse y sanitizarse por lo menos una vez al año, con programas que incluyan la eliminación de insectos y roedores.

37. Los útiles destinados al saneamiento y a la limpieza serán mantenidos convenientemente, guardándolos en closets o compartimientos adecuados.

CAPITULO II

DOCUMENTACION

2.1. Los documentos son parte muy importante del sistema para asegurar la calidad de los productos cosméticos. Tienen por objeto:

- Dar instrucciones precisas para la producción y el control.
- Recabar las informaciones relativas al desarrollo de las operaciones de producción y control, las cuales constituyen el EXPEDIENTE DEL LOTE, eliminando así los riesgos inherentes a la sola comunicación por vía oral y facilitando a posteriori la reconstrucción de la historia técnica de cada lote elaborado.

2.2. Los documentos deben mantenerse constantemente al día, y archivarse en forma adecuada. Asimismo, deben estar escritos en idioma castellano.

2.3. Los documentos deben ser establecidos, referenciados, fechados y firmados por la o las personas responsables.

2.4. Los documentos originales deben ser mecanografiados o impresos, y no contener enmiendas u observaciones manuscritas.

2.5. Su presentación y compaginación deben ser hechas de tal manera que resulten de fácil utilización y puedan hacerse reproducciones fieles y sin errores.

2.6. Los documentos, en general, deben presentar las siguientes características:

- Original y copias por separado y fácilmente identificables.
- Título que resuma claramente su naturaleza y objeto.
- Indicaciones y descripciones claras, precisas y comprensibles de cada acción a emprender.
- Espacios suficientes y bien definidos para la firma del operador, garantizando que cada acción haya sido efectivamente realizada.

— Referencias que permitan distinguir sin ambigüedad si un documento está vigente o si ha sido reemplazado por otro.

2.7. Deben tomarse las medidas necesarias para evitar la presencia simultánea en un expediente de documentos vigentes con otros que ya no lo estén.

Las informaciones manuscritas llevadas a los documentos, especialmente las cifras deben ser legibles sin ningún tipo de dudas. Además, sólo deben hacerse en forma indeleble.

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

0. Existen cuatro tipos de documentos básicos, que son los siguientes:

(1) FORMULA MAESTRA del producto, la cual debe tener como mínimo, estas informaciones:

- Nombre y Código del producto.
- Fecha de emisión de la fórmula.
- Número.
- Período de validez del producto (si procede).
- Fórmula porcentual y/o industrial.
- Indicación de tipo y cantidad de cada componente.
- Código o referencia de las materias primas y de los insumos para acondicionamiento.
- Fechas de revisión de la fórmula o de su sustitución por otras, si ese fuese el caso.
- Nombre y cargo de las personas responsables de la vigencia de la fórmula.
- Número de Registro del producto en el M.S.A.S.

(2) ORDEN DE FABRICACION, ORDEN DE EMPAQUE Y METODO DE MANUFACTURA, cada uno de los cuales debe tener como mínimo, las informaciones siguientes:

- Nombre y Código del Producto.
- Número del lote.
- Fecha de emisión, de iniciación y de terminación.
- Número de la Fórmula Maestra correspondiente.
- Fórmula cuantitativa de las materias primas y listado de los insumos para el acondicionamiento.
- Número de Código de cada insumo.
- Cantidad a granel que va a producirse.
- Número de Control de cada insumo, asignado por el Departamento de Control de Calidad.
- Fecha de vencimiento del lote (si procede).
- Rendimiento real (tanto del producto a granel como del producto empacado).
- Observaciones.
- Fecha y firma del responsable del Departamento de Producción.

La ORDEN DE FABRICACION debe contener además, lo siguiente:

- Número de la orden.
- Cantidades entregadas al Departamento de Producción de cada materia prima, si éstas difieren de las cantidades indicadas en la fórmula industrial.
- Fecha y firma de la persona que ha despachado las materias primas.
- Fecha y firma de la persona que ha recibido las materias primas.

La ORDEN DE EMPAQUE debe contener además, lo siguiente:

- Número de la orden.
 - Cantidades entregadas de cada insumo para el acondicionamiento.
 - Firma de la persona que entregó los materiales.
 - Firma de la persona que recibió los materiales.
 - Fecha y firma del responsable de la operación de empaque.
- El METODO DE FABRICACION debe indicar además, lo siguiente:
- Descripción detallada de cada una de las fases de la fabricación.
 - Equipos y utensilios que deben utilizarse.
 - Advertencias para el manejo de los insumos.
 - Observaciones hechas durante el proceso.
 - Controles y registros realizados en el transcurso de la elaboración.
 - Instrucciones para la recuperación de los remanentes (si procede).
 - Fecha y firma de quien ejecuta la operación de producción.

(3) ETIQUETA DE IDENTIFICACION PARA LAS MATERIAS PRIMAS despachadas por el almacén, las cuales deben indicar:

- Nombre y Código de cada materia prima.
- Número de control que le fue asignado a cada una.
- Nombre del Producto en el cual serán utilizadas las materias primas o número de la Orden de Fabricación.
- Pesos neto y bruto expresados en unidades del sistema métrico decimal.
- Número de recipientes utilizados para el despacho.
- Número del lote.
- Número de la Orden de Fabricación.
- Firma de la persona que pesó o midió las materias primas.
- Firma de la persona que verificó las cantidades.

— Fecha del despacho.

Las etiquetas deberán conservarse y formarán parte del expediente de cada lote de producto fabricado.

(4) REGISTRO DE LOS LOTES DE PRODUCTOS FABRICADOS,

en el cual se indique lo siguiente:

- Fechas de emisión de las órdenes de fabricación y de empaque.
- Nombre del Producto.
- Número del lote.
- Cantidad a granel.
- Tipo de presentación en empaques unitarios.

2.11. La culminación de la fabricación de cada lote de productos, debe estar avalada por un documento emitido por el Departamento de Control de Calidad.

2.12. El EXPEDIENTE DEL LOTE es el elemento esencial en el sistema para asegurar la calidad de los productos elaborados en una empresa; constituye la agrupación de los reportes relativos a la fabricación y al empaque, de los registros efectuados durante la manufactura, y de los boletines de control en las diferentes etapas, incluyendo al producto terminado.

Antes de que un producto terminado pueda pasar a los almaces de distribución y despacho, debe ser liberado por el Departamento de Control de Calidad, el cual deberá examinar previamente la historia técnica del lote.

A partir del 1º de Enero de 1993, todo lote de producto cosmético fabricado deberá tener su correspondiente expediente elaborado de acuerdo con la presente norma.

CAPITULO III

LOCALES

ASPECTOS GENERALES

3.1. Las plantas destinadas a la elaboración de productos cosméticos deberán instalarse en zonas industriales consideradas aptas, en el sentido de que las fábricas instaladas en el mismo sector no generen sub-productos tóxicos, contaminantes ni cantidades excesivas de materiales sólidos particulados (polvo de cualquier tipo). Este requisito será tomado en cuenta especialmente cuando empresas fabricantes de cosméticos ya permitidas por el M.S.A.S., resuelvan mudarse a nuevas plantas.

3.2. Independientemente de su ubicación, las industrias cosméticas tomarán las precauciones necesarias para minimizar cualquier tipo de contaminación que pueda provenir del ambiente exterior:

- Ambiente cerrado (puertas y ventanas) con aire filtrado o acondicionado en las áreas de fabricación que así lo exijan.
- Ambiente protegido (puertas y ventanas con mallas protectoras), tanto en las restantes áreas de fabricación como en los demás ambientes de la planta.

3.3. Si dentro de la misma empresa se elaborasen varios tipos de productos (cosméticos, farmacéuticos, veterinarios, materiales de envase y empaque, etc.), deberán existir secciones bien delimitadas y separadas para cada uno de ellos.

3.4. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Serán de construcción adecuada para ese uso, y lo suficientemente espaciosos para disminuir los riesgos de confusión y/o contaminación, así como para permitir la fluidez del trabajo y la correcta circulación tanto de personas como de materiales entre los diferentes equipos de producción.

La planta tiene que ser de construcción sólida y mantenida en buen estado. Las áreas exteriores se mantendrán limpias, ordenadas y libres de materiales extraños que puedan presentar algún peligro para la calidad de los productos que se elaboren.

3.5. Cuando las maquinarias estén en funcionamiento, deberá tratarse de que no se produzcan ruidos o vibraciones excesivas, a fin de contribuir a la higiene ambiental de la planta; así como

lente, estará ubicada fuera de las áreas de producción.

AREA PARA PRODUCTOS INFLAMABLES

3.12. Los productos inflamables estarán ubicados en un sitio especial fuera de la planta cuando tengan que ser almacenados en cantidades considerables.

De acuerdo con las regulaciones vigentes, esa área será de construcción adecuada, bien ventilada y de techo fácilmente desprendible.

3.13. Cuando se trate de cantidades pequeñas, estos productos podrán mantenerse dentro de la planta, en sitios convenientemente escogidos y mantenidos de tal manera que los riesgos sean mínimos.

En todo caso, deberán acatarse y cumplirse las normas sobre prevención de incendios, según se establece en el Decreto N° 2.195.

3.14. Las áreas de la planta, separadas y delimitadas, que sean destinadas a la fabricación de otros productos, deberán mantenerse en las mismas condiciones de limpieza y de orden exigidas para la fabricación de productos cosméticos.

para evitar el desajuste de las balanzas y otros instrumentos sensibles y las posibles alteraciones que pueden ocasionarse en los procesos de elaboración de algunos productos.

CLASIFICACION DE LAS AREAS

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

- Zonas Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.
 - Zonas Grises: áreas de fabricación y de empaque.
- 3.7. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:
- Fabricación.
 - Acondicionamiento y empaque.
 - Control de Calidad.
 - Mantenimiento.
 - Almacenes y despachos.

DRENAJES

3.8. Los drenajes y tuberías de evacuación de las plantas destinadas a la elaboración de Productos Cosméticos se colocarán de manera que:

- No acumulen suciedad.
- Sean de tamaño adecuado.
- Estén conectados directamente al alcantarillado.
- Tengan dispositivos que impidan el retorno.
- Todos los drenajes estén protegidos convenientemente, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.

VESTUARIOS Y BAÑOS

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

AREAS PARA DESPERDICIOS

3.10. Los materiales de desecho no deben acumularse. Se colocarán en recipientes adecuados, que serán removidos de las áreas de manufactura a intervalos regulares y frecuentes.

3.11. El área para almacenar los desperdicios mientras llega el momento de entregarlos al I.M.A.U. o alguna institución equiva-

CAPITULO IV

EQUIPOS

ASPECTOS GENERALES

Los equipos deben adaptarse a las operaciones necesarias para la fabricación de productos cosméticos. Comprenden las máquinas y aparatos utilizados para la pesada, medida, fabricación, llenado, envasado, acondicionamiento, control, expedición, almacenamiento y transporte de las materias primas y de los productos terminados.

Incluyen asimismo los sistemas utilizados para la ventilación y purificación del aire.

Cada maquinaria o equipo tendrán el diseño y tamaño apropiados para el uso a que se destinan, de manera de facilitar su mantenimiento y limpieza.

Las maquinarias y equipos se instalarán en la planta de forma tal que permita el flujo del personal, a la vez que minimice las posibilidades de confusión y contaminación.

Las maquinarias y equipos que entren en contacto con los productos o con las materias primas utilizadas para su fabricación, deberán ser de acero inoxidable de calidad apropiada, o de cualquier otro material que garantice que no habrá incompatibilidad de ningún tipo con los productos.

IDENTIFICACION

4.5. Cada vez que se utilice un equipo, se indicará con precisión la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Forma cosmética.
- Número de lote.
- Fecha de inicio del proceso.
- Fase de elaboración del producto.

DISPOSITIVOS DE ASPIRACION DE AIRE Y SISTEMAS

DE FILTRACION

4.6. En las áreas donde haya producción de polvos, todos los equipos deberán estar provistos de colectores u otros sistemas que impidan la propagación de los mismos en el ambiente.

4.7. Los sistemas de filtración de aire instalados allí, deberán incluir pre-filtros y filtros adecuados, que se cambiarán o lim-

CAPITULO V

FABRICACION

ORGANIZACION

5.1. La organización general de la producción debe ser concebida de manera tal que los cosméticos fabricados resulten siempre conformes con las normas establecidas en el expediente correspondiente, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos se cumplan correctamente, y que se evite toda omisión, confusión, error o contaminación en el transcurso de las diversas operaciones.

5.2. La elaboración de los productos se efectuará:

- Según procedimientos validados.
- En locales apropiados.
- Con insumos conforme a las especificaciones.
- Con equipos y maquinarias adecuados.
- Con personal competente.
- Según criterios definidos.
- Inscribiendo en los documentos de fabricación todas las operaciones realizadas, así como las observaciones y advertencias a que haya lugar.

LOCALES

5.3. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semisólidos, líquidos, etc.) en áreas comunes en forma simultánea ni con los mismos equipos.

5.4. Los locales deben ser lo suficientemente espaciosos para las operaciones que realicen en ellos, y deben estar acondicionados para responder a las exigencias de fabricación de los productos cosméticos que se elaboren.

5.5. Su disposición debe permitir la continuidad de los procesos, así como los flujos previstos tanto para el personal como para los diferentes materiales, incluyendo los productos terminados.

5.6. Los pasillos de circulación deben ser amplios y bien delimitados, así como mantenerse descongestionados para evitar confusiones innecesarias.

5.7. Las tuberías que conduzcan diferentes tipos de fluidos (agua, aire comprimido, gas, etc.) serán de fácil acceso, que permita su limpieza y eventual reparación sin dificultades. Asimismo,

- se identificarán según lo indica la Norma Covenin N° 253. Las instalaciones eléctricas deben estar convenientemente protegidas, con sus terminales colocados en las paredes, tabiques o techos.
- 5.8. Los cables, tuberías, mangueras, etc., que forman parte integrante de las maquinarias y equipos no deben entorpecer el libre paso de los operadores, ni tampoco entrar en contacto con los productos fabricados.
 - 5.10. Debe evitarse cualquier tipo de contaminación de los fluidos que entren a la planta de fabricación, para lo cual deben establecerse los sistemas de filtración, secado y/o purificación que sean más convenientes.
 - 5.9. Los pisos tienen que ser lisos y lavables, así como contruidos de materiales resistentes a los choques y al desgaste por el paso de personas y equipos de traslado de materiales.
 - 5.12. Las paredes y los techos deben ser de revestimiento liso, hechos con materiales que no desprendan partículas, y fácilmente lavables.
- Las puertas y ventanas deben estar protegidas para evitar la entrada de insectos y otros animales a las áreas de fabricación.

CONDICIONES AMBIENTALES

- 5.13. En los locales destinados a la producción, debe haber suficiente iluminación y ventilación, con controles adecuados para cada área en particular, según los requerimientos específicos de las mismas.
- 5.14. Los niveles de ruido no deben causar efectos desagradables a los operarios del Departamento de Producción; y las condiciones climáticas deben ser compatibles tanto con la calidad de los productos como con el buen funcionamiento de los equipos.
- 5.15. Las lámparas deberán estar adosadas al techo y convenientemente protegidas.
- 5.16. Cuando se fabriquen productos que requieran control de la humedad relativa ambiental, debe disponerse de áreas especiales al efecto.
- 5.17. Debe impedirse la existencia de cualquier tipo de animales (especial insectos y roedores) en las diferentes áreas de la planta. Para eso, es necesario adoptar la limpieza y el orden como factores prioritarios. Asimismo, es conveniente hacer fumigar la planta por compañías especializadas, una o dos veces al año.

piarán según un programa pre-establecido. En ningún caso se permitirá el retorno del aire o cualquier tipo de circulación del polvo.

AFERIMIENTO Y CALIBRACION

- 4.8. Los tanques destinados a almacenar líquidos, así como los diversos utensilios utilizados para medir volúmenes, deberán ser comprobados en cuanto a la fidelidad de sus respectivos aforos. La certificación correspondiente puede ser emitida por el organismo legal competente o por alguna empresa externa autorizada.
- 4.9. Las balanzas tanto de precisión, como de laboratorio o para pesadas industriales, también, deberán controlarse periódicamente, en la misma forma señalada antes.
- 4.10. Antes de comenzar las operaciones normales de cada día, deberá efectuarse por lo menos una verificación de la exactitud de funcionamiento en aquellos equipos que así lo requieran, especialmente los utilizados para pesar.

LIMPIEZA

- 4.11. Cada equipo o maquinaria que haya entrado en contacto con los productos durante los procesos de fabricación, deberá limpiarse cuidadosamente antes de poder volver a usarse. Los procedimientos de limpieza se establecerán de acuerdo con el tipo de equipo y de producto.
- 4.12. Cada equipo o maquinaria deberá exhibir una tarjeta o etiqueta indicando si está limpio y en condiciones de ser utilizado. Esa información, que deberá archivarse junto con el Expediente del lote, indicará:
 - Fecha de la limpieza.
 - Nombre del último producto elaborado.
 - Nombre y firma de los operarios que realizaron la limpieza.

MANTENIMIENTO

- 4.13. Los equipos y las maquinarias serán cuidados, mantenidos regularmente y conservados en buen estado de funcionamiento. Los procedimientos de mantenimiento no deben interferir con la calidad de los productos que se fabriquen.
- 4.14. Las garantías ofrecidas por los fabricantes de los equipos, no eximen a los usuarios de los controles que sobre los mismos deben efectuar periódicamente.
- 4.15. Durante su paso por las máquinas, los productos deben ser protegidos de la contaminación, tanto del medio ambiente como de los lubricantes.

4.16. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivos, se tomarán las precauciones necesarias para la protección de los operarios.

CLASIFICACION DE LAS AREAS

5.18. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos. Por tal motivo, las áreas dedicadas a los diferentes tipos de fabricaciones, deberán estar organizadas de la manera siguiente:

(a) SOLIDOS

Mezcla, pulverización, secado, compresión, troquelado, etc. Estas áreas estarán bien delimitadas, de tal manera que no existan posibilidades de contaminación. Cuando se elaboren diversos productos simultáneamente, las áreas deberán estar físicamente separadas.

Se implementarán las medidas necesarias de seguridad en estas áreas, tomando en cuenta que los productos cosméticos sólidos pertenecen fundamentalmente a los tres grupos siguientes:

— Talcos.

— Polvos coloreados, sultos o compactos (facial, colorete, sombras).

— Polvos decolorantes.

En todos los casos el personal estará dotado de los útiles de protección necesarios para este trabajo (máscaras contra el polvo, anteojos, guantes, etc.).

Se adoptarán precauciones especiales cuando se trate de los polvos decolorantes, que por lo general contienen ingredientes agresivos.

Las áreas de elaboración y llenado o compactación de las formas cosméticas sólidas, serán independientes unas de otras. La ventilación será sin retorno, y tendrán instalados extractores de aire y recolectores de polvo con capacidad suficiente.

Una vez finalizado el trabajo diario en estas áreas, se hará una limpieza a fondo, de lo cual se llevará control y registro.

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

(b) SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS

Los tanques de fabricación estarán suficientemente separados unos de otros, y dotados de sus tapas protectoras.

Cuando se realicen dos o más operaciones simultáneamente, es necesario tomar las precauciones necesarias para evitar confusiones.

Las áreas y equipos destinados a la elaboración de cremas y de ceras depilatorias, serán de uso reservado a este tipo de productos.

Asimismo deberán habilitarse áreas y equipos específicos para la elaboración de dentífricos (pastas dentales), dándolas de inyección de aire filtrado con extracción suficiente.

Los enjuagues bucales sí podrán elaborarse en las mismas áreas donde se trabaja con otros productos cosméticos líquidos.

(c) PEGAMENTOS

La elaboración y llenado de estos productos requiere de áreas específicas y equipos adecuados. Como por lo general pueden contener solventes inflamables, debe tenerse especial cuidado con la ventilación de los sitios donde se fabriquen y envasen.

(d) AEROSOLES

No podrán fabricarse productos en envase aerosol sino en áreas destinadas exclusivamente para tal fin.

Los tanques de almacenamiento del propelente deben estar lo más alejado posible del resto de las instalaciones de la fábrica.

La construcción debe ser de paredes y techos livianos, que puedan separarse fácilmente en caso de accidentes o explosiones con ondas expansivas de gran poder destructivo. Las plantas para la fabricación de productos aerosoles, debido a que trabajan con gases altamente inflamables (propano, LPG, etc.) deben ser diseñadas y supervisadas por especialistas, y cumplir con las reglamentaciones vigentes en materia de seguridad.

Por ejemplo, el sistema de iluminación debe ser a prueba de explosiones, el sistema de ventilación debe incluir rejillas y extractores a nivel del piso, dispondrán de sistemas de detección de fugas de gases, y otras precauciones similares.

Su personal debe estar muy bien entrenado, y trabajar con todos los implementos de protección necesarios.

(e) TINTES, DESRIZADORES A BASE DE TIOLICOLATOS, LOCIONES ONDULADORAS PARA PERMANENTES, etc.

El amoníaco, usualmente utilizado en forma de solución de Hidróxido de Amonio, se vaporiza a la temperatura ambiente con gran facilidad originando emanaciones que resultan altamente irritantes para los seres humanos, pudiendo llegar a producir graves daños en el árbol respiratorio.

Asimismo los Tioglicolatos tienen el olor típico de los compuestos azufrados de constitución similar a los mercaptanos, el cual resulta sumamente desagradable, además, por lo general se emplean en forma de soluciones amoniacaes. Por estas razones, los productos cosméticos mencionados en este numeral, así como cualquier otro de características similares, deben elaborarse bajo condiciones especiales, que incluyen:

— Areas con sistemas de ventilación y extracción adecuados, los cuales deben estar en funcionamiento antes de comenzar las operaciones iniciales de pesada de las materias primas. Los extractores deberán instalarse en los puntos más críticos de los procesos de elaboración y pesada, a objeto de garantizar un mínimo de emanaciones en el área de trabajo.

— Dotación del personal con guantes, máscaras, anteojos y cualquier otro implemento de protección personal necesario.

— Mantenimiento de una presión negativa para el aire ambiental de las áreas de elaboración y envase, a fin de evitar la contaminación tanto del personal como de otras áreas del departamento de producción.

Tal como se mencionó anteriormente en el caso de los polvos decolorantes, es preciso que el personal que habitualmente trabaja con este tipo de productos cosméticos sea sometido periódicamente al despistaje de enfermedades ocupacionales.

En el caso de que los productos de extracción no sean biodegradables y se produzcan en cantidades significativas, no deberán ser descargados al ambiente.

(f) COLONIAS, ESENCIAS, PERFUMES, EXTRACTOS, etc.

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

(g) JABONES

Requieren de áreas exclusivamente reservadas para ese fin.

(h) ESMALTES Y REMOVEDORES

Debido a que incluyen en su formulación materiales altamente inflamables, las áreas donde se fabriquen deben ser exclusivas, suficientemente ventiladas y protegidas. Asimismo, las máquinas llenadoras deberán estar provistas de motores a prueba de explosión.

(i) BARRAS LABIALES Y OTROS PRODUCTOS PARA LOS

LABIOS

Requieren de un área exclusiva, con ambiente cerrado, inyección de aire filtrado y extracción adecuada.

(j) LAPICES O CREYONES (LABIOS, DELINEADORES, CEJAS, SOMBRAS, ETC.)

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

(k) AREA DE LAVADO

Adyacente a los locales destinados a la producción y envasado de productos cosméticos, pero físicamente separado de ellos existirá una zona especialmente destinada al lavado de recipientes, equipos, material auxiliar, etc., la cual deberá ser rigurosamente mantenida en condiciones de limpieza y orden.

NORMAS A SEGUIR EN LA APLICACION DE LOS PROCEDIMIENTOS

5.19. Las diferentes etapas de fabricación se efectuarán respetando las técnicas de elaboración y los procedimientos escritos.

Es necesario tomar precauciones especiales siempre que pueda presentarse riesgos de confusión y/o de contaminación.

5.20. Antes de comenzar la fabricación de un lote de un producto cosmético, debe verificarse:

- Que las materias primas necesarias estén disponibles, en la cantidad necesaria y sin posibilidades de error.
- Que los documentos de fabricación estén disponibles.
- Que el material necesario esté en su lugar y en buen estado, habiéndose comprobado el funcionamiento de las maquinarias.
- Que la limpieza del área se haya verificado.
- Que las condiciones ambientales (temperatura, humedad, ventilación, extracción, etc.) sean adecuadas.
- Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento.

6.7. Los datos relativos a la operación que va a efectuarse (nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración, etc.) deberán estar indicados en los equipos utilizados durante el proceso de acondicionamiento.

6.8. Los productos ya envasados y a la espera del etiquetado, deben estar separados y bien identificados.

6.9. Las cajas con los productos terminados en su embalaje final, serán colocadas sobre paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el lugar de cuarentena o hacia el almacén de productos terminados.

6.10. Después de una interrupción no prevista en el desarrollo del proceso de acondicionamiento (por cortes de energía eléctrica, desperfectos en alguna máquina, etc.), las operaciones no deben reiniciarse sin la decisión favorable de las personas encargadas del procedimiento.

6.11. Al término de una operación de empaque, todo artículo de acondicionamiento sobrante con el número de lote impreso, deberá ser descartado.

6.12. Cuando esos artículos sobrantes no hayan sido objeto de alguna impresión, podrán ser devueltos al almacén, teniendo cuidado de que no vayan a confundirse con otros. Por consiguiente, al terminar una operación de empaque, se verificarán las cantidades de materiales utilizados o descartados en relación a los recibidos del almacén.

6.13. No se permite la reimpresión sobre artículos de acondicionamiento previamente impresos.

6.14. Las etiquetas, envases y/o estuches llevarán señalado en forma clara el número de lote correspondiente al producto. Además, cuando proceda, se indicará asimismo las fechas de elaboración y de vencimiento.

6.15. Las cajas de embalaje de los productos terminados tendrán la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Presentación.
- Contenido.
- Número de lote.

6.16. Todo producto terminado deberá pasar por una etapa de cuarentena antes de poder enviarse al sitio para su almacenamiento y despacho.

Esa etapa finalizará sólo cuando el Departamento de Control de Calidad extienda la boleta de liberación correspondiente.

CAPITULO VII

ALMACENES

ASPECTOS GENERALES

7.1. Las áreas destinadas al almacenamiento, deben tener dimensiones relacionadas con la magnitud de las empresas, a fin de permitir una organización adecuada de los insumos y productos terminados.

El objetivo fundamental es tratar de evitar confusiones, minimizar los riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de las existencias.

7.2. Los almacenes deben estar protegidos contra la entrada de animales, tales como insectos, aves, roedores, etc.

Cuando dicha protección sea completa (puertas y ventanas cerradas), las operaciones de muestreo podrán realizarse en el mismo almacén de materias primas; en caso contrario (protección con rejillas), deberá haber dentro del almacén un área específica para muestreo.

7.3. Los almacenes deben estar separados de las áreas de manufactura, con acceso restringido al personal autorizado.

7.4. Los pisos, paredes y techos deben estar contruidos con materiales apropiados y mantenerse siempre limpios y en buenas condiciones.

CONDICIONES AMBIENTALES

7.5. La temperatura dentro de los almacenes no sobrepasará los límites establecidos para la conservación de los insumos y productos terminados.

Asimismo, la iluminación y la ventilación serán adecuadas.

7.6. El responsable del almacén debe disponer de fichas técnicas elaboradas por el Departamento de Control de Calidad, en las cuales se especifiquen las condiciones óptimas para el almacenamiento y el manejo de materias primas, productos en proceso y productos terminados; la influencia que la temperatura, la luz y la humedad tengan sobre cada uno de ellos; el punto de inflamación de sustancias combustibles y las precauciones a observar con las sustancias que por una u otra razón sean consideradas como peligrosas.

7.7. En los casos en que tengan que almacenarse insumos o productos cuya conservación requiera temperaturas inferiores a la

5.21. Las substancias frágiles, peligrosas o tóxicas deben manipularse con las precauciones del caso, las cuales estarán especificadas en los procedimientos de fabricación.

5.22. Durante la fabricación el nombre del producto, su forma cosmética, el número del lote y la fecha de elaboración deben ser conocidos sin ambigüedades, gracias a las etiquetas previamente colocadas tanto en los equipos como en las materias primas.

5.23. El proceso de fabricación debe estar descrito en el correspondiente documento, que deberá precisar los pasos a seguir en forma secuencial, indicando los controles que deben efectuarse durante las operaciones, así como los límites establecidos para cada caso.

5.24. Cada operación de la producción será avalada de inmediato con la firma del operario que la realizó.

El agregado de cada materia prima será hecho por una persona calificada y comprobada por un técnico.

5.25. Cualquier anomalía detectada durante la manufactura, debe ser señalada al responsable técnico, el cual a su vez informará al jefe de fabricación para que tome o consulte las medidas pertinentes.

5.26. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse en el tiempo más breve después de la fabricación del lote, a fin de evitar la posibilidad de cualquier deterioro en su calidad.

CAPITULO VI

CONFECCION Y EMPAQUE

Aspectos Generales

- 6.1. La confección y empaque de los productos cosméticos constituyen un procedimiento a la par importante y delicado, debido a que el número y variedad de productos utilizados pueden originar confusiones. Por consiguiente, es necesario atenderlas con sumo cuidado.
- 6.2. En especial el personal debe ser convenientemente instruido acerca de la importancia de estas operaciones y de la responsabilidad que le corresponde en las mismas.
- 6.3. Los equipos utilizados para el llenado de productos diferentes, deben estar convenientemente separados unos de otros.
- 6.4. Con el objeto de que las partículas sólidas que puedan desprenderse de los embalajes (cajas de cartón y de cartulina, etc.) lleguen a contaminar los productos, éstos deben protegerse muy bien durante las operaciones de llenado y tapado.
- 6.5. No se permite la presencia de personas sin uniforme adecuado en las zonas de empaque.

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

- 6.6. Antes de comenzar el envasado y empackado de un producto cosmético, debe verificarse y registrarse:
 - Que no existan en el área productos previamente empacados, ni documentos de operaciones anteriores.
 - Que la línea de empaque esté ordenada, limpia y en buenas condiciones de funcionamiento.
 - La concordancia del producto a empackar con los artículos de acondicionamiento, conforme a instrucciones escritas al respecto.
 - La identificación de los envases que van a utilizarse con el número de lote correspondiente.
 - En el caso de tratarse de tintes o polvos decolorantes para el cabello, deben incluirse en dicha identificación las fechas de elaboración y de vencimiento.
 - La limpieza de las maquinarias de envase (tolvas, picos de llenado, mangueras en contacto con los productos, etc.).
 - Que los envases a ser utilizados estén limpios tanto exterior como interiormente.

temperatura ambiente, deberá disponerse de los equipos de refrigeración necesario (neveras, cavas, celdas climáticas, congeladores, etc.).

- 7.8. Los insumos o productos susceptibles de deteriorarse por efecto de la humedad, deben almacenarse en locales donde pueda controlarse la humedad relativa del aire.

ORGANIZACION

7.9. Los almacenes deben mantenerse dentro del mayor orden posible y de manera que existan áreas específicas para:

- Materias primas con secciones de cuarentena y aprobado.
- Insumos de envase y empaque con secciones de cuarentena y aprobado.
- Productos en proceso.
- Productos terminados con secciones de cuarentena y aprobado.
- Rechazados.

7.10. Tanto los insumos como los productos en proceso y los productos terminados deben estar perfectamente identificados y contenidos en recipientes adecuados. No se deben depositar directamente sobre la superficie del piso sino sobre paletas o armaduras apropiadas.

7.11. En el caso de que se almacenen productos diferentes a los cosméticos en la misma área, deberá existir una delimitación e identificación que impida cualquier tipo de error o confusión. Es de hacer notar que en ningún caso puede tratarse de productos de naturaleza contaminante o tóxica.

AREAS ESPECIALES

7.12. Deberán existir recintos especiales con acceso restringido al personal, para el almacenamiento de las substancias cuya manipulación envuelva riesgos para la salud (ácidos y álcalis fuertes, soluciones amoniacales, etc.), para substancias inflamables y para las devoluciones de productos terminados.

7.13. Asimismo, las etiquetas se almacenarán con todo cuidado y en sitios con acceso restringido.

AREA DE PESADA

7.14. Dentro de los almacenes de materias primas o muy cerca de éstos, debe existir un área específica, aislada y cerrada destinada a la pesada de las mismas, estar provistas de ventilación y extracción adecuada, convenientemente dotada e iluminada que evite la contaminación de los insumos en el transcurso de esta actividad.

COMPRAS

- 7.15. Toda adquisición de insumos debe responder a especificaciones suministradas por el Departamento de Control de Calidad.
- 7.16. Los proveedores deberán conocer dichas especificaciones, y deberán seleccionarse aquellos que ofrezcan garantías de suministro de productos con la calidad apropiada.
- 7.17. En toda orden de compra deben exigirse las siguientes informaciones:
- Nombre del fabricante y/o proveedor.
 - Certificado de análisis.
 - Fechas de elaboración y vencimiento de las materias primas (si procede).
 - Número de lote en el envase, que debe coincidir con el que aparece en el certificado de análisis que se recibe del proveedor.

RECEPCION

- 7.18. En el momento de su ingreso a la planta, todo insumo debe ser examinado con sumo cuidado, para ver si es conforme al pedido efectuado y descartar de esa manera cualquier posible error del proveedor.
- 7.19. Cada recipiente se inspeccionará visualmente para detectar si llegaron intactos o deteriorados. Se revisarán asimismo los precintos y cierres de seguridad con que generalmente están dotados cuando son originales.
- 7.20. Cada recipiente debe indicar:
- Nombre del producto, con su grado o tipo.
 - Nombre del fabricante y/o proveedor.
 - Número de lote.
 - Fechas de elaboración y vencimiento (si procede).
- 7.21. En cada uno de ellos, se pegará una etiqueta con el nombre de la empresa compradora, donde se indique el número de recepción o entrada.
- Si se trata de productos inflamables o cuyo manejo implique riesgos a la salud, deberá colocarse una advertencia al respecto en cada recipiente.
- 7.22. Cada entrada será objeto de una Nota de Recepción, donde queden inscritos los datos siguientes:
- Nombre del Producto.
 - Número de entrada.
 - Nombre del fabricante y/o proveedor.
 - Procedencia.
 - Cantidad en unidades del sistema métrico y el número de

envases recibidos.

- Fecha de la factura o de la orden de entrega.
- Número de lote del fabricante (si se trata de materias primas).

UBICACION

- 7.23. Los insumos recibidos permanecerán en situación de cuarentena hasta que su uso sea aprobado por el Departamento de Control de Calidad.
- 7.24. Cada envase será identificado con una etiqueta de color AMARILLO y trasladado al sitio del almacén destinado a los productos en cuarentena.
- 7.25. Si la identificación y análisis de los productos resulta conforme, el Departamento de Control de Calidad aprobará su utilización.
- A tales efectos, se reemplazará la etiqueta amarilla por otra de color VERDE y se almacenará el producto en el área reservada para los insumos aprobados.
- 7.26. Si, por el contrario, los análisis no resultaren conformes, el Departamento de Control de Calidad ordenará la no utilización del producto. A tales efectos, se reemplazará la etiqueta amarilla por otra de color ROJO, y se ubicarán los respectivos envases en el área del almacén destinada a los productos rechazados, en espera de su destrucción o devolución al proveedor.

DESPACHO

- 7.27. El despacho de materias primas desde el almacén al área de producción se efectuará siguiendo un procedimiento definido que asegure que los materiales sean los requeridos, estén perfectamente pesados o medidos, contenidos en recipientes apropiados, limpios y correctamente identificados.
- 7.28. Todo insumo deberá ser despachado según la fecha de sus órdenes de entrada: lo que entra primero sale primero.
- 7.29. El despacho será realizado por una persona autorizada, después que el encargado del almacén haya verificado su concordancia, en calidad y cantidad, con la solicitud emanada de producción.
- 7.30. Toda solicitud de insumos debe responder a una orden de fabricación y toda entrega debe ir amparada por una guía que será firmada por una persona responsable del departamento de fabricación.

PRODUCTOS TERMINADOS

- 7.31. Los productos terminados se almacenarán de acuerdo a las condiciones exigidas para su conservación. En caso de que éstas

sean diferentes a las condiciones ambientales normales, deberán indicarse las mismas en estuche, etiquetas y cajas finales de embalaje.

Las secciones destinadas a almacenar productos en condiciones especiales, serán periódicamente controladas para los ajustes que sean necesarios.

7.32. Los despachos de productos terminados se harán de conformidad con el principio de que lo que entra primero sale primero. Se recomienda por consiguiente, que cuando el departamento de producción envíe un lote nuevo de un determinado producto, se saque primero el remanente del anterior, para colocarlo arriba o adelante según los casos, a fin de que pueda ser despachado de primero.

Cuando haya almacenados productos que tienen fecha de expiración, hay que tener especial cuidado con su rotación.

7.33. Los productos terminados destinados a ser distribuidos, se pasarán del almacén a la zona de distribución, la cual será del tamaño adecuado al volumen y a la frecuencia de los despachos.

7.34. El despacho consiste en la preparación del pedido, el embalaje, el marcaje del nombre y dirección de los destinatarios y el envío a los diferentes clientes de la empresa.

7.35. Los embalajes serán apropiados para la conservación de los productos durante el proceso de transporte. Se cuidará de los mismos, en particular, cuando se trate de productos frágiles o muy sensibles al calor.

7.36. Todo despacho debe hacerse evitando todo tipo de confusiones, y de tal manera que puedan identificarse los destinatarios en un momento determinado.

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES

7.37. En toda empresa debe existir un conjunto de procedimientos establecidos para atender todo lo relativo a reclamaciones y eventuales devoluciones de los productos fabricados por ella. El Director Técnico designará una persona calificada para encargarse del seguimiento de este tipo de proceso, rindiéndole cuentas posteriormente.

7.38. Toda reclamación debe ser tomada en consideración, registrada y tratada según el método adoptado.

7.39. Cada reclamación debe estar acompañada de una notificación por escrito indicando los motivos de la misma, y pueda estar o no acompañada de la devolución de los productos.

7.40. En el caso de que el reclamante tenga razón y que la causa sea imputable a la calidad intrínseca del producto, deben tomarse de inmediato tres tipos de acciones:

- Alertar al departamento de producción a fin de evitar el o los errores que dieron lugar a la diferencia de calidad que originó la reclamación.
- Avisarle de inmediato a los restantes destinatarios del mismo lote del producto, a fin de solicitarles la devolución de lo que tengan.
- Inmovilizar en el depósito el saldo restante del lote cuestionado.

CAPITULO VIII

CONTROL DE CALIDAD

- 8.1. Toda fábrica de productos cosméticos debe tener un Departamento de Control de Calidad, dirigido por un profesional responsable, preferiblemente farmacéutico, jerárquicamente independiente del responsable de la producción y con autonomía suficiente para tomar decisiones propias e irrevocables en la esfera de sus responsabilidades.
- 8.2. El personal, los locales y el equipo del Departamento de Control de Calidad deben ser adecuados para la realización de los diversos tipos de ensayos que sean necesarios para garantizar la calidad de los productos elaborados.
- 8.3. Se definirá y cumplirán las técnicas de análisis a ser puestas en práctica, con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados.

La aceptación o rechazo de cada uno de los lotes de los productos cosméticos elaborados es responsabilidad exclusiva de este Departamento.

OBJETIVOS

- 8.4. El Departamento de Control de Calidad es el eje central del sistema de aseguramiento de la calidad en cada empresa. A través de sus diferentes secciones, verificará la conformidad de las materias primas, de los artículos de acondicionamiento, de los productos en proceso y terminados, todo ello según las especificaciones incluidas en el expediente de cada producto. Asimismo, se realizarán los ensayos necesarios para el control del buen desarrollo de las operaciones de producción.

FUNCIONES

- 8.5. Serán entre otras las siguientes:
- Controlar las materias primas y los artículos de acondicionamiento a su llegada a la planta, efectuando las tomas de muestras necesarias.
 - Comunicación periódica con los proveedores.
 - Control de cada lote elaborado, de acuerdo con las especificaciones previamente establecidas.
 - Establecer las condiciones para el almacenamiento de los insumos y de los productos terminados.
 - Hacer pruebas sobre la estabilidad de los productos cosméticos fabricados.

— ticos fabricados.

- Recopilar los datos obtenidos.
- Examinar los productos devueltos.
- Informar al Departamento de producción sobre eventuales anomalías constatadas en el transcurso de las operaciones de fabricación, envasado y empaque.
- Archivar y supervisar las contramuestras.

PERSONAL

- 8.6. El personal dispondrá de los uniformes y demás accesorios apropiados para su trabajo.
- Debe poseer una formación general sobre análisis químico y específica sobre los métodos de control e instrumentos utilizados en el laboratorio del Departamento.
- Tratará de mantenerse al día, a fin de recomendar a la administración de la empresa la adquisición de equipos modernos y la introducción de las nuevas técnicas que vayan apareciendo en el mercado.

DOCUMENTOS

- 8.7. El Departamento de Control de Calidad debe disponer de los siguientes documentos, siempre redactados en idioma castellano:
- Especificaciones para cada insumo (tanto materias primas como artículos de acondicionamiento), y técnicas de control de los mismos.
 - Idem sobre productos en proceso y productos terminados.
 - Procedimientos para la toma de muestras.
 - Procedimientos generales sobre todas las operaciones de control.
 - Expedientes sobre los aparatos, instrumentos y equipos del Laboratorio y procedimientos para su utilización y mantenimiento.
 - Boletines de control de los productos en proceso y terminados.
 - Boletines de control (registro) de las materias primas y artículos de acondicionamiento.
 - Boletines de control sobre el agua que se utiliza para los procesos de manufactura.
 - Medidas de seguridad en el laboratorio de control.
 - Política y registro de los ensayos de estabilidad.
 - Lista actualizada de los proveedores aprobados.
 - Instrucciones escritas sobre almacenamiento y manejo de los diferentes productos.

- Programa y registro de calibración de equipos analíticos.
- 8.8. El Departamento de Control de Calidad tendrá bajo su exclusiva responsabilidad la tenencia, emisión y colocación de las etiquetas de cuarentena (amarillas), aprobado (verdes) y rechazados (rojas) con que se señalará cada envase de materias primas antes de ser almacenadas en sus sitios respectivos.

RESULTADOS DE LABORATORIO

- 8.9. Los documentos de trabajo, cuadernos de laboratorio, libros de registro, etc., tendrán páginas numeradas y serán archivados directamente en el Departamento de Control de Calidad.
- 8.10. Los resultados obtenidos de los análisis de los lotes sucesivos de cada materia prima y de cada producto terminado deben registrarse adecuadamente, a fin de poder hacer comparaciones y seguir la evaluación de su calidad.
- 8.11. Los resultados de los análisis realizados por las diferentes secciones del Laboratorio, deben reportarse en boletines firmados por el analista o responsable respectivo, quienes los transmitirán al responsable del Departamento.
- Serán incluidos en el expediente del lote, y contribuirán a la decisión de aceptación o rechazo del mismo.
- 8.12. Los documentos que reportan los resultados analíticos, deberán conservarse por el término de un año como mínimo.

LOCALES

- 8.13. Los locales destinados al funcionamiento del Departamento de Control de Calidad deben estar separados de las áreas de elaboración y de acondicionamiento.
- 8.14. Sus diferentes secciones de control (físico-químico, microbiológico, inocuidad, etc.) serán concebidas y delimitadas, y acondicionadas para que los análisis y ensayos puedan realizarse en forma adecuada.
- 8.15. Todos los ambientes deben estar muy limpios y organizados, con un lavadero central y/o varios especiales. Deberán existir procedimientos que precisen las condiciones de lavado, secado y eventual esterilización del material reutilizable.
- 8.16. Se reservarán espacios suficientes para archivar los documentos y muestras en orden y buen estado de conservación.

MUESTRAS DE RETENCION

- 8.17. Las muestras de retención de materias primas y productos terminados deben estar en sitios especialmente destinados para ellas, permitiendo su conservación en las condiciones habituales de almacenamiento. Estarán clasificadas con el fin de po-

- der ubicarlas con facilidad.
- 8.18. Las cantidades conservadas permitirán efectuar el conjunto de controles usuales, a fin de cumplir con una experticia en caso de necesidad.

Se guardarán durante los lapsos establecidos por cada empresa, de acuerdo con la duración de sus productos en el mercado.

EQUIPOS

- 8.19. Los equipos e instrumentos deben estar adaptados a las técnicas de control y a las exigencias de los expedientes, debiendo cada uno de ellos ser mantenidos en óptimo estado de funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

- 8.20. Para cada aparato, instrumento o equipo debe existir una carpeta debidamente archivada que contenga:
- Sus características técnicas.
 - Sus condiciones prácticas de utilización y calibración.
 - Instrucciones para mantenimiento.
 - Advertencias necesarias para mantener su vida útil.

TOMA DE MUESTRAS

- 8.21. El personal encargado de la toma de muestras estará bajo la autoridad del Departamento de Control de Calidad.

- 8.22. Los diferentes muestreos se harán siguiendo procedimientos escritos, en los cuales estén incluidas las siguientes informaciones:

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

- 8.23. En el caso de tratarse de MATERIAS PRIMAS, el responsable de la toma de muestras actuará en la forma siguiente:

- Revisará que los recipientes del lote estén completos, en buen estado de conservación y con la misma denominación en sus etiquetas (nombre, número de lote, proveedor, etc.).
- Procurará que la muestra sea lo más representativo posible del correspondiente lote, según los criterios estadísticos establecidos. En todo caso, debe procurarse que la muestra total incluya porciones tomadas de la superficie, de la parte media y del fondo de los envases.
- Constatará el aspecto macroscópico del producto (estado físico, color, olor, homogeneidad, limpieza, etc.).
- Cerrará los envases para evitar contaminación o deterioro después de haber tomado la muestra.
- Etiquetará las muestras apropiadamente, a fin de identificar

el envase de donde se sacó, la fecha de la toma y la persona que la efectuó.

— Enviar las muestras sin dilación al Departamento de Control de Calidad.

8.24. En el caso de tratarse de ARTICULOS DE ACONDICIONAMIENTO, el procedimiento de muestreo y el número de muestras se determinarán de acuerdo con la naturaleza del elemento a controlar y a especificaciones previamente establecidas por escrito. En líneas generales, para este tipo de insumos es conveniente el uso de las tablas de muestreo estadístico de la Norma Covenin N° 598-75.

8.25. En el caso de tratarse de PRODUCTOS EN PROCESO, las muestras deben tratar de representar las condiciones de la totalidad del lote. Los ensayos se realizarán sobre muestras tomadas a intervalos predeterminados durante las etapas de fabricación y envasado.

8.26. Para los PRODUCTOS TERMINADOS, se tomarán al azar muestras de cada lote, las cuales se revisarán cuidadosamente a fin de detectar posibles defectos de fabricación, de acuerdo con una norma que fije el nivel de calidad por debajo del cual el lote no puede ser liberado.

SUBSTANCIAS Y PATRONES DE REFERENCIA

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

REACTIVOS QUIMICOS

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

La etiqueta de cada reactivo en uso debe llevar:

- Su denominación exacta.
- Su concentración o título.
- La fecha de recepción o de preparación.
- Las condiciones de conservación.

REACTIVOS MICROBIOLOGICOS Y CELULARES

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

La calidad (fertilidad, especificidad, etc.) será controlada periódicamente.

Los medios de cultivo deben ser preparados, esterilizados y

conservados según el procedimiento más adecuado para cada uno de ellos, y sus propiedades nutritivas verificadas a menudo.

TECNICAS DE CONTROL

8.30. Las técnicas de control deben ser establecidas de conformidad con los expedientes de los productos, redactadas con detalles suficientes y puestas a la disposición de los técnicos bajo una forma que permita su buena conservación y una utilización práctica. Deben estar adaptadas a los equipos disponibles, indicar los límites de su precisión y garantizar la exactitud de los resultados.

8.31. Las técnicas de control deben mantenerse actualizadas, sin enmiendas y escritas en forma indeleble.

ENSAYOS

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

8.33. Para los productos terminados, deben verificarse como mínimo:

- Caracteres organolépticos.
- Contenido del producto en el envase.
- Número de lote (y en caso de que proceda, fechas de elaboración y vencimiento).
- Etiquetado o impresión correctos.
- Limpieza de los envases.
- Cierre correcto de las tapas.
- Estuches y prospectos correctos.

8.34. Al agua utilizada en la planta, tanto para el lavado de los equipos como especialmente para la producción de los cosméticos, deberá hacersele periódicamente los controles necesarios. (Ver Anexo).

CALIBRACION

8.35. La fidelidad de todo instrumento de medición debe ser comprobada periódicamente tanto por la Oficina Nacional de Metrología Legal como por la propia empresa. Cuando ésta no esté en capacidad de hacerlo por sí misma, podrá contratar los servicios de otra compañía debidamente autorizada por la Norma Covenin.

AUTOINSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD

8.36. Con el fin de evaluar la eficacia del SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD y garantizar la aplicación de las NORMAS PARA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, se recomienda a las empresas dedicadas a la fabricación de productos

cosméticos, practicar autoinspecciones y autoauditorías de calidad.

- 8.37. La autoinspección consiste en un examen detallado y periódico de las condiciones y procedimientos de trabajo durante los procesos de fabricación. Estará a cargo de un equipo conocedor de la dinámica de producción y de control de calidad, y debe practicarse por lo menos una vez al año.
- 8.38. La autoauditoría de calidad consiste en una evaluación de parte o de todo el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, debiendo ser realizado por especialistas en la materia.
- 8.39. Un informe sobre los resultados de las autoinspecciones, junto con las medidas correctivas propuestas, se remitirá al Director Técnico, con copias para los responsables de los departamentos de Fabricación y de Control de Calidad.
- Ninguna de estas prácticas eximirá a la empresa de las inspecciones previstas por parte del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social u otros organismos oficiales que tengan relación con este tipo de industrias.
- 8.40. Para aquellos ensayos que no puedan realizarse en la propia empresa por falta de facilidades propias, podrán servirse de una organización externa de Control de Calidad, para la realización de los mismos, ésta a su vez estará aprobada por COVENIN.

CAPITULO IX

MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

- 9.1. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos dispondrá de un área físicamente delimitada, reservada al mantenimiento de equipos, máquinas y servicios. Estos locales deben ser mantenidos en buenas condiciones de orden y de limpieza.
- 9.2. Los talleres deben tener las herramientas necesarias para las reparaciones que puedan hacerse en la planta; y estarán a cargo de personas convenientemente capacitadas.
- 9.3. Los equipos deben ser regularmente mantenidos y conservados en buen estado de funcionamiento, debiendo hacerse las reparaciones y/o ajustes sin demoras. Antes de efectuar alguna reparación o ajuste a un equipo, deben consultarse sus características en el documento señalado en el Capítulo VIII de estas Normas (8.20).
- 9.4. Cada equipo debe tener su programa de mantenimiento preventivo, llevándose un registro donde se indiquen:
— Tipo de revisión o reparación efectuada.
— Fecha.
— Nombre y firma del operador.
De igual manera, se llevará un registro de procedimientos correctivos y/o cambios.
- 9.5. Los equipos para el tratamiento del agua se mantendrán de acuerdo a normas específicas. (Véase Anexo).
- 9.6. En los casos de que se utilicen generadores a vapor, deben revisarse periódicamente e inspeccionarse a fondo una vez al año, de acuerdo con las normas de Seguridad Industrial del Ministerio del Trabajo.
- 9.7. La calidad del agua desionizada u osmosada se determinará periódicamente mediante pruebas químicas y de conductancia. En los casos en que deba almacenarse, hay que tener cuidado especial con los tanques y tuberías para los cuales se establecerá un programa de limpieza y desinfección periódicas.
- 9.8. El aire comprimido que se utilice en la planta debe deshumidificarse y purificarse antes de su empleo.

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

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

A NEXO

EL AGUA PARA USO COSMETICO

GENERALIDADES

El agua es el elemento primordial para la elaboración de casi todos los productos cosméticos, y su calidad influye directamente en la de estas preparaciones, tanto desde el punto de vista físico-químico como microbiológico.

Se utiliza, tanto como constituyente de los productos terminados, como en calidad de agente de lavado y limpieza de los materiales y equipos en contacto con los productos durante el proceso de fabricación.

Por consiguiente, es indispensable establecer las normas básicas concernientes a los métodos de preparación, almacenamiento, distribución, utilización y control de los diferentes tipos de agua, como también fijar el nivel de calidad a utilizar en cada caso.

DIFERENTES CATEGORIAS DE AGUA

Desde el punto de vista de su utilización en los establecimientos destinados a la elaboración de productos cosméticos, pueden distinguirse las siguientes categorías de agua.

AGUAS NO TRATADAS

Son las provenientes de sus fuentes de origen (ríos, pozos, manantiales, etc.). Su calidad es muy variable y en ningún caso puede ser utilizada en los procesos de manufactura de productos cosméticos, con la excepción de los sistemas cerrados de enfriamiento o calentamiento, en los cuales no hay la posibilidad de originar contaminaciones de ningún tipo.

El agua natural tiene como uso principal servir de materia prima para la obtención del agua potable.

AGUA POTABLE

Es el agua tratada, obtenida a partir de las aguas naturales, de tal manera de hacerla apta para el consumo humano.

Por lo general se trata de operaciones de gran envergadura, por lo cual están bajo la responsabilidad de organismos oficiales (en Venezuela: el Instituto Nacional de Obras Sanitarias y el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social) y comprenden el almacenamiento, la sedimentación, la clarificación y la clorinación de grandes volúmenes del líquido, así como de su posterior distribución mediante grandes redes.

Su calidad deberá ser constante a todo lo largo de su abastecimiento, si éste es continuo, no necesita ser almacenada, pero si es intermitente, sí requiere de almacenamiento, para lo cual es necesario disponer de tanques especiales de reserva de agua. Estos tanques deben ser lavados frecuentemente, desinfectados por lo menos una o dos veces al año y controlado su contenido microbiológico tan a menudo como sea posible. Además, el circuito de distribución del agua desde el tanque hacia las unidades de producción debe construirse con materiales que no alteren la calidad del agua, tales como acero inoxidable, PVC, hierro galvanizado, etc.

El agua potable puede utilizarse como primera agua de lavado o de enjuague de los equipos y recipientes a ser usados en la elaboración de productos cosméticos. En todo caso, debe cumplir con las normas standard de la Legislación Nacional y adicionalmente la cuenta microbiológica no debe exceder las 200 u.f.c. por ml. de muestra.

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

AGUA SUAVIZANTE

Es el agua potable (o también natural), que ha sido tratada para disminuir su contenido en calcio e iones similares causantes de la dureza del agua.

Para poder ser utilizada, debe tener un grado hidrotimétrico máximo de 10 a 15, y presentar como mínimo la misma calidad microbiológica que el agua potable.

Salvo algunas excepciones, el agua suavizada puede utilizarse para el enjuague de los materiales en contacto con el producto.

Si su preparación y utilización son continuas, no será necesario almacenarla. En caso contrario, debe disponerse de tanques especiales, con tuberías similares a las utilizadas para el agua potable.

AGUA PURIFICADA

Es agua que tiene características especiales en su composición química, ya que está prácticamente libre de iones en solución, no contiene partículas ni coloides en suspensión; y su contenido en microorganismos es inferior al límite de 100 u.f.c. por ml, debiendo estar totalmente libre de microorganismos patógenos.

En consecuencia, es la única que puede utilizarse en la fabricación de productos cosméticos o para el lavado y enjuague final de los recipientes y equipos que estarán en contacto con los ductos.

Básicamente, existen tres tipos de agua purificada, que se diferencian entre sí por su modo de obtención:

a) Agua Desmineralizada o Desionizada

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

b) Agua Osmosada

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

c) Agua Destilada

Es obtenida por destilación, es decir por calentamiento hasta la fase de vapor y posterior condensación.

Puede partirse de agua potable, agua suavizada o incluso agua desionizada u osmosada, obteniéndose así un producto de suma pureza, con alta calidad físico-química y bacteriológica.

En general, su alto costo limita su utilización a bajos volúmenes.

ALMACENAMIENTO DEL AGUA PURIFICADA

A la temperatura ambiente, la calidad microbiológica se degrada muy rápidamente. Por consiguiente, es preferible evitar su almacenamiento, e ir produciéndola a la medida en que se utiliza.

Si esto no fuese posible, debería evitarse la utilización de agua almacenada por 24 horas o más, en todo caso, destruir previamente los microorganismos que hayan podido proliferar en ella, bien sea calentándola hasta 80°C o irradiándola convenientemente a la temperatura ambiente con rayos ultravioleta.

DISTRIBUCION DEL AGUA PURIFICADA

El circuito de distribución del agua purificada entre el sitio donde se produce y los lugares donde va a utilizarse debe ser:

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

DESINFECCION DE LOS EQUIPOS DE PRODUCCION DE AGUA PURIFICADA

De los tres sistemas comúnmente usados, el único que pudiese requerir de desinfecciones periódicas es el de la desionización, debido a que en ocasiones hay proliferación microbiana en los lechos de las resinas.

Esta desinfección será adoptada sólo si se demuestra que factores tales como la recirculación y las regeneraciones regulares con soluciones fuertemente ácidas y alcalinas son incapaces de mantener un nivel bacteriológico adecuado.

En estos casos, debe recurrirse a un tratamiento con agentes químicos (tales como las soluciones de formol en concentraciones del 0,1 al 1%).

DESINFECCION DE TANQUES DE ALMACENAMIENTO Y DE TUBERIAS DE DISTRIBUCION

La frecuencia de las desinfecciones químicas de los sistemas de almacenamiento y de distribución del agua purificada dependerá del grado de contaminación alcanzado y de los límites previstos.

Una vez desinfectado, el sistema debe ser perfectamente enjuagado, de tal manera que la concentración del agente desinfectante en las últimas aguas de lavado, no debe pasar de 1 PPM.

CONTROL

El control microbiológico del agua purificada para ser utilizada en la elaboración de productos cosméticos, debe ser efectuado por lo menos una vez a la semana.

La toma de la muestra se hará lo más cerca posible al punto de utilización.

Cuando va a ser utilizada como ingrediente en un producto, el agua purificada debe ser identificada con un número de lote o con la fecha de su obtención, señalándose al mismo tiempo el tipo de equipo con que se obtuvo.

Para las otras utilizaciones comunes en la planta, salvo en casos especiales, no es necesaria una referencia de identificación.

RECOMENDACION FINAL

Es necesario recalcar lo importante que es disponer de agua purificada en perfectas condiciones, para una buena fabricación de productos cosméticos.

De aquí que resulte imprescindible efectuar periódicamente sobre el agua los controles físicos, químicos y microbiológicos que estén indicados, y de ser necesario, proceder sin dilaciones a las correcciones del caso, incluyendo desinfección o cambio de resinas, reemplazo de tuberías, limpieza de tanques, etc.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

1.— La fabricación de productos cosméticos de óptima calidad no es algo casual, sino el resultado de un conjunto de factores científicos, técnicos y organizacionales, todos los cuales deben conjugarse armoniosamente para obtener los resultados esperados.

2.— A lo largo de los capítulos precedentes, hemos señalado la importancia de las condiciones físicas de la planta; de tener, y mantener en buenas condiciones, los equipos necesarios para los productos que se fabriquen; de contar con almacenes apropiados, tanto para las materias primas como para los productos terminados, donde el orden y la limpieza sean prioritarios; de que las actividades que se realicen en las diversas secciones o departamentos no originen conflictos de competencia, sino que sean llevadas en forma armoniosa y placentera; de que el personal esté bien entrenado, trabaje con comodidad y eficiencia, y tenga garantías razonables para la detección precoz de enfermedades ocupacionales que puedan originarse debido al trabajo con determinados tipos de substancias químicas; que una documentación clara, oportuna, precisa y bien archivada constituya una ayuda invaluable que no debe descuidarse nunca; y de que deben atenderse con esmero las recomendaciones que sean hechas por el Departamento de Control de Calidad a fin de que, en beneficio de la Salud Pública a la que nos debemos profesionalmente, no haya ningún tipo de dudas acerca de la calidad de los productos que se elaboren en la empresa.

3.— La División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social considera que las Normas adoptadas pueden ser perfectamente cumplidas por las fábricas que ya funcionan en el país o vayan a instalarse en el futuro, independientemente que ellas sean pequeñas, medianas o grandes; y está dispuesta a prestar su concurso para que el proceso de adaptación a las mismas pueda hacerse en forma gradual y con sentido pedagógico, contando para ello con la colaboración de las industrias cuya inspección se realice.

4.— Las presentes Normas no tienen la pretensión de constituir un texto definitivo, sino que están abiertas para hacerles las modificaciones que la práctica aconseje o que impongan los progresos en el campo de la Tecnología Cosmética.

Caracas, Septiembre de 1992