
V REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
GUBERNAMENTALES PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES
SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)
26 febrero de 2021
VIDEOCONFERENCIA

INFORME

V REUNIÓN 2021 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

INFORME V REUNIÓN 2021

GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

La V Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2021, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el viernes 26 de febrero de 2021, a partir de las 09:00 h de Lima-Perú, en modalidad de videoconferencia.

La reunión contó con la participación de representantes de los cuatro Países Miembros y de la SGCAN. La lista de participantes consta como Anexo I del presente informe.

I AGENDA

El Representante de la SGCAN dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. Seguidamente, la Presidencia Pro-témpore, Colombia, dirigió la reunión y puso a consideración el orden del día, acordándose los siguientes puntos de agenda:

1. Revisión del PRTA de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos (continuación de la revisión de los comentarios adicionales de la industria);
2. Revisión de la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados sobre BPM; y
3. Próxima reunión

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 1. Revisión del PRTA de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos (continuación de la revisión de los comentarios adicionales de la industria).** Con base en el documento de trabajo de la II Reunión 2021 realizada el 29 de enero de 2021, que fue remitida a los Países Miembros vía e-CAN el 23 de febrero de 2021, se continuó con la revisión de los puntos encochetados, según se detalla a continuación.

- 1.1.** Sobre el numeral 13.9.3, el texto referido a la definición de afinidad, los países miembros ratificaron su posición respecto a sus propuestas del segundo párrafo. Adicionalmente, los países señalaron lo siguiente:

- Colombia indicó que, el texto propuesto otorga seguridad respecto los requisitos técnicos exigidos para aplicación por la Autoridad Sanitaria y permite garantizar que se continúen otorgando las autorizaciones como hasta la fecha se realiza en el marco de la Decisión 516; asimismo, indicó que su Autoridad Sanitaria, en las dieciséis (16) autorizaciones otorgadas de las cuarenta y cinco (45) solicitudes recibidas desde la vigencia de la Decisión 516, no reportó casos de afectación a la calidad sanitaria de los productos cosméticos cuando éstos son producidos en áreas compartidas con otros productos, por lo que, es importante tener en cuenta que las referidas son industrias con capacidad instalada que operan con ese esquema de producción y un cambio normativo del tipo restrictivo las podría afectar económicamente obligando a realizar nuevas inversiones; por otro lado indicó que, como parte del proceso para otorgar la autorización del uso compartido

de áreas, su Autoridad Sanitaria para productos cosméticos evalúa el riesgo del uso de áreas compartidas y exige el concepto del área o Autoridad Competente del otro producto sobre la viabilidad de compartir áreas.

- Ecuador indicó que, en las áreas de productos cosméticos no se puede producir otros productos, por lo que admitir compartir áreas para producir productos distintos a cosméticos, tendría impacto en la regulación de otros productos, como medicamentos si se admite compartir áreas con medicamentos, por lo que su Autoridad Sanitaria restringe la autorización solo a productos cosméticos.
- Perú por su parte, expresó su preocupación respecto a solicitudes de uso de áreas para producir productos diferentes a cosméticos debido a que son competencia de otras Autoridades Sanitarias sobre las cuales, como autoridad reguladora de cosméticos no tienen competencia para la regulación otros productos; adicionalmente, porque el administrado no tiene la obligación de entregar o mostrar información si son productos diferentes a los cosméticos.

Al respecto, la SGCAN indicó que, el objetivo de la norma es salvaguardar la calidad sanitaria de los productos cosméticos y la Autoridad Nacional Competente deberá velar para que se cumpla dicho objetivo, en ese sentido, en atención a la solicitud de la presidencia y recogiendo los comentarios de las Autoridades Sanitarias, con la finalidad de precisar y aclarar los textos propuestos, de manera se atienda la necesidad de los Países Miembros, puso a consideración de los países ajustes en el primer y segundo párrafo, según se muestra a continuación:

- En el primer párrafo, se precisa que las Autoridades Sanitarias Competentes de los productos que se fabricarán en las áreas compartidas sean las que autoricen su uso compartido, propuesta que fue apoyada por Bolivia, Colombia y Perú; por su parte Ecuador solicitó mayor tiempo para revisar internamente con su Autoridad Sanitaria, en tal sentido, el texto y posiciones de los Países Miembros quedó como sigue:

“13.9.3. [BOL, COL, PER: Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente de los productos que pretenden compartir área.”]

- En el segundo párrafo, con base en la propuesta de Perú apoyada por Ecuador, se consideró importante que la Autoridad Nacional Competente de los productos cosméticos evalúe el riesgo sanitario que representa compartir áreas con otros productos, de manera que se cumpla con el objeto de la presente norma; al respecto, Colombia, apoyado por Perú y Bolivia indicó apoyar la propuesta siempre que se elimine la referencia a concentraciones máximas permitidas, debido a que dichos límites están en los listados internacionales. Ecuador por su parte solicitó mayor tiempo para revisar internamente con su Autoridad Sanitaria, el texto y posiciones de los países se muestran a continuación:

“[BOL, COL, PER: Se entiende por productos afines aquellos productos que cuenten con características fisicoquímicas similares y elaborados con ingredientes aprobados en los listados internacionales de referencia para cosméticos conforme al Artículo 4 de la Decisión 833, [PER, BOL, COL: considerando las concentraciones máximas permitidas]. La afinidad va dirigida solo a productos de uso humano, cuyo riesgo sanitario haya sido evaluado por la autoridad sanitaria competente y no afecte a los productos cosméticos.]”

Finalmente, en atención a la consulta de la SGCAN, si los productos que compartirán áreas incluyen a medicamentos, Colombia indicó que, actualmente su Autoridad Sanitaria emitió autorizaciones debido a que existen productos que en su composición tienen principios activos de medicamentos, como es el caso de talcos como cosméticos y talcos medicados, donde la principal diferencia corresponde a la concentración del principio activo; sin embargo, dependiendo del acuerdo al que se llegue en la presente norma, las industrias que tienen estos productos tendrán que tal vez hacer nuevas inversiones, en un momento donde las directrices de los gobiernos de la CAN han sido apoyar los procesos de reactivación económica.

- 1.2. Sobre el numeral 15.7.2, literal b), referido al tiempo de conservación de las muestras, Perú se alineó con Bolivia, Colombia y Ecuador, por lo que se eliminó la referencia a un (1) año posterior a su fecha de vencimiento. En tal sentido, el texto quedó como sigue:

“b) Conservarse su fecha de vencimiento, independientemente de que ésta se encuentre declarada en la etiqueta, conforme lo establecido en el artículo 9 del Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos; y”

Nota: Los textos armonizados, actualizados y punto encorchetado del PRTA de BPM en Productos Cosméticos, se visualizan en el Anexo II del presente informe.

- 2. Revisión de la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados sobre BPM.** Con base en el documento del 17 de diciembre de 2020, remitido a los Países Miembros vía e-CAN el 23 de febrero de 2021 se revisaron los puntos encorchetados en reuniones anteriores y se realizaron los siguientes acuerdos:

- 2.1. En lo referido a “*Calificación en las acciones de control y vigilancia*”, sobre los porcentajes y criterios para la aplicación de medidas, los países indicaron lo siguiente:

- Bolivia y Ecuador indicaron que, debido a que durante la inspección se podría identificar observaciones mayores que afecten la calidad del producto y que las mismas no representen el 30 % de observaciones mayores, la Autoridad Sanitaria se vería limitada a aplicar una medida sanitaria, como el cierre temporal; en ese sentido, consideran que, frente al incumplimiento de requisitos que afecten la calidad del producto cosmético, independientemente de la cantidad de éstos, correspondería el cierre temporal del establecimiento, por lo que proponen que se eliminen los literales a) y b), los porcentajes y se deje una redacción general que considere además la oportunidad de una segunda inspección donde se verifique que las observaciones fueron superadas. Adicionalmente, Bolivia

señaló que aplicó el cierre temporal cuando identificaron una observación crítica que afecte directamente a la calidad del producto y con las observaciones mayores, se otorgó un tiempo para que éstas puedan ser subsanadas.

- Colombia indicó que, la precisión establecida en los literales a) y b) reduce la discrecionalidad en las inspecciones que además permite establecer que la medida a tomar dependerá del número de hallazgos y la evaluación que realice el inspector sobre éstos, por lo que, a partir de una observación crítica la Autoridad Sanitaria está obligada a tomar medidas sanitarias con el fin de proteger la salud del consumidor. En atención a la consulta de la SGCAN, respecto a qué hará la Autoridad Sanitaria cuando se tenga menos del 30% de observaciones mayores, indicó que, en el caso de productos de Higiene Doméstica, regulado por la Decisión 721, dichas observaciones son revisadas en la reinspección. En ese sentido, consideran que establecer criterios objetivos para la aplicación de las medidas sanitarias precisando si son sobre el producto o el establecimiento, representaría el sustento técnico para la aplicación de medidas sanitarias, lo cual se lograría manteniendo los literales citados, de manera que le da seguridad al administrado y a las Autoridades Sanitarias.
- Perú indicó que, si bien en la Decisión 833 (artículo 39), se establecen seis (6) medidas de seguridad sanitaria, en el texto propuesto se hace precisiones para la aplicación de una de ellas, el cierre temporal, que puede darse con el incumplimiento de una o más observaciones críticas o el 30 % de las observaciones mayores, sin embargo, se advierte contradicción con el último párrafo que, podría corresponder al cierre definitivo debido al incumplimiento del 100 % de los criterios críticos. Asimismo, señaló que, por definición, cualquier observación tiene afectación sobre la calidad sanitaria del producto, por lo que correspondería aplicar cualquiera de las medidas establecidas en la Decisión 833 sin distinción y, según su experiencia, las medidas aplicadas fueron el cierre temporal del establecimiento e inmovilización de productos o materiales no autorizados, por lo que consideran que se deba considerar criterios para cada medida sanitaria.

Al respecto, la SGCAN señaló que, de los textos en cuestión, primer párrafo y literales, se entendería que la Autoridad Sanitaria puede aplicar cualquiera de las medidas sanitarias establecidas en el artículo 39 de la Decisión 833 cuando se presenten esas dos condiciones y con el último párrafo, se establece que la Autoridad Sanitaria podrá aplicar el cierre temporal cuando se identifique el incumplimiento del 100 % de los criterios críticos. En ese sentido, señaló que es importante que las Autoridades Sanitarias evalúen la necesidad de establecer los lineamientos para la aplicación de cada una de las medidas contenidas en el artículo 39 de la Decisión 833, de manera que se tenga claridad sobre cuando corresponde aplicar cada una y con base a la experiencia de las Autoridades Sanitarias sobre los hallazgos y medidas adoptadas, se puede establecer los porcentajes si así lo consideran.

Finalmente, con base en los comentarios de los Países Miembros, Colombia realizó ajustes en la propuesta, por su parte Ecuador propuso un nuevo texto, al igual que la SGCAN, las cuales se ponen a consideración de las Autoridades Sanitarias quienes acordaron revisar internamente y emitir sus comentarios por

correo electrónico en la semana del quince (15) de marzo para ser revisados en la siguiente reunión:

Propuesta 1:

[COL: En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, la autoridad sanitaria procederá a la aplicación de la medida de seguridad sanitaria correspondiente [COL: al cierre temporal del establecimiento], cuando como resultado de las acciones de control y vigilancia se detecte alguna de las siguientes circunstancias:

- a. una o más observaciones críticas, o*
- b. el 30% de observaciones mayores.*

~~*[COL: Se procederá al cierre temporal del establecimiento cuando en la inspección se detecte que las observaciones críticas o mayores afecten directamente la calidad sanitaria de los productos cosméticos.]]*~~

Propuesta 2:

[ECU: En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, la autoridad sanitaria procederá con el cierre temporal del establecimiento cuando, como resultado de las acciones de control y vigilancia, se detecte que las observaciones críticas y mayores afecten directamente la calidad sanitaria de los productos cosméticos.]

Propuesta 3

“[En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, la autoridad sanitaria procederá a la aplicación de la medida de seguridad sanitaria correspondiente, cuando como resultado de las acciones de control y vigilancia se detecte afectación a la calidad del producto cosmético.

Se procederá con el cierre temporal cuando se presenten observaciones críticas y mayores en la calidad de los productos cosméticos.]

Nota: Las propuestas y puntos encorchetados sobre la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de BPM, se visualizan en el Anexo III del presente informe.

- 3. Próxima reunión.** Se acordó realizar por video conferencia el viernes 26 de marzo de 2021 de 9 a 13 h de Lima, para continuar con la revisión de los puntos encorchetados del PRTA de BPM y de la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de BPM.

Siendo las 13:00 horas del 26 de febrero de 2021, se dio por concluida la presente Reunión.

**ANEXO I
LISTA DE PARTICIPANTES**

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN	
BOLIVIA	Cynthia Ramírez	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED)	
	María Angela Herrera		
	Gisela Apaza		
COLOMBIA	Erika Villarreal	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT)	
	José Vicente Parra		
	Farith Acero		
	María Fernanda Díaz	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	
	Shirley Morales		
	Jepher Gamboa		
	Delia Giraldo		
	Jhon Rojas		
	Andrea Soler	Ministerio de Salud	
	Ruth Marcela Avendaño		
	María Baracaldo		
	Paula Cardenas		
	ECUADOR	Andrés Quiroz	Ministerio de Producción Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)
		Jeanneth Bustamante	
Marcel Loja		Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	
Juan Santana			
Mary Romero			
Gabriel Rosado			
Lisette Martínez			
Elena Larrea		INEN	
Linley Lara		Ministerio de Salud Pública	

PERÚ	Alejandro Bravo	Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR)
	Claudia Rosas	
	Pia Aranya	
	Juan José Villegas	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)
COMUNIDAD ANDINA	Pablo Alarcón	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	

ANEXO II

**COMUNIDAD
ANDINA**

SECRETARÍA GENERAL



Documento de trabajo

RESOLUCIÓN N° XX

Reglamento Técnico Andino
de Buenas Prácticas de
Manufactura en Productos
Cosméticos

(Versión 2021.02.26)

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los artículos 54, 57, 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 615, 777, 797, 827, 833, 851 y 857 de la Comisión de la Comunidad Andina; y Resolución 2108,

CONSIDERANDO: Que, mediante el artículo 29 y el Anexo 2 de la Decisión 516, se establecieron las normas de buenas prácticas de manufactura para la industria del cosmético en la Comunidad Andina;

Que, la Decisión 827 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, con la finalidad de evitar que se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio;

Que, la Decisión 833, modificada por la Decisión 857, establece el nuevo marco normativo general para los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina; derogando parcialmente la Decisión 516, a excepción de los artículos 18, 19, 20, 22, 29, 33 y el Anexo 2, hasta que entre en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado y buenas prácticas de manufactura (BPM) de productos cosméticos;

Que, el artículo 51 de la Decisión 833 establece que la Autoridad Nacional Competente al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, verificará que el establecimiento fabricante del País Miembro cumpla con las BPM estipuladas en el Reglamento Técnico Andino correspondiente;

Que, asimismo, de acuerdo con el referido artículo 51, las empresas que fabrican productos cosméticos en los Países Miembros podrán solicitar voluntariamente a la Autoridad Nacional Competente la certificación de las BPM;

Que, la Primera Disposición Final de la Decisión 833 establece que la Secretaría General, con recomendación de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, adoptará mediante Resolución, las disposiciones que reglamenten la correcta aplicación de la Decisión 833;

Que, los requisitos de buenas prácticas de fabricación o manufactura para los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, deben tener por finalidad de asegurar que los establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan estos productos cumplan con condiciones o requisitos que aseguren la calidad y seguridad sanitaria de los mismos;

Que, es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intra-subregional;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), luego de revisar los comentarios recibidos al Proyecto de Reglamento Técnico Andino, en el marco de la notificación a la Organización Mundial del Comercio y el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT), ha emitido opinión favorable al mismo en su reunión celebrada el 24 de enero de 2020 y recomendó su adopción mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina,;

RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar el siguiente Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), correspondiendo a los Países Miembros su debida aplicación:

REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 2.- Objeto

El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objeto establecer los requisitos de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos, que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros de la Comunidad Andina para, con la verificación de la ANC, obtener:

2.1 La autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento con el fin de proteger la salud o seguridad humana;

2.2 La certificación de BPM que voluntariamente lo soliciten.

Los productos importados que se comercialicen en la Subregión Andina deben cumplir las buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos de acuerdo al presente Reglamento Técnico Andino o a normas internacionales.

Artículo 3.- Campo de aplicación

Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos cosméticos señalados en la Decisión 833, cuyas sub-partidas NANDINA se encuentran en la lista indicativa del Anexo 1 del presente documento.

Artículo 4.- Definiciones

Par fines del presente Reglamento Técnico Andino, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la Decisión 833:

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

4.2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD¹: Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar que un producto cumple los criterios de aceptación establecidos.

4.3 AUDITORÍA: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados obtenidos, cumplen los requisitos establecidos y si estos requisitos se han implantado de forma efectiva y son adecuados para conseguir los objetivos.

4.4 AUDITORIA INTERNA: Examen sistemático e independiente, realizado por personal competente dentro de la empresa, que tiene por objeto determinar si las actividades establecidas por el presente Reglamento Técnico Andino y los resultados relacionados satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones se han implantado de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

4.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPM): Conjunto de normas, procesos, recurso humano, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano.

4.6 CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, o entre los valores suministrados por una medida material y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

4.7 CONTAMINACIÓN: Presencia de elementos no deseados tales como elementos químicos, físicos y/o microbiológicos en una materia prima, material, producto, área, equipo o personal.

¹ La definición 3.2 fue tomada de la norma ISO 22716:2007.

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

4.9 CONTROL: Verificación de que se cumplen los criterios de aceptación.

4.10 CONTROL DE CAMBIOS: Organización interna y responsabilidades relativas a cualquier modificación prevista de una o más actividades amparadas por las Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar que todos los productos fabricados, envasados, acondicionados, controlados y almacenados corresponden a los criterios de aceptación establecidos.

4.11 CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas, incluyendo la toma de muestras, destinados a analizar, medir, confrontar, verificar y documentar, que un material o producto cumpla con las características y especificaciones establecidas.

4.12 CONTROL EN PROCESO: Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones establecidas.

4.13 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN: Límites numéricos, rangos u otras medidas convenientes para la aceptación de los resultados del ensayo.

4.14 CUARENTENA (PENDIENTE DE ANÁLISIS): Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, aislado físicamente o por otros medios efectivos, hasta su aprobación o rechazo.

4.15 DESVIACIÓN: Organización interna y responsabilidades relativas a la autorización para desviarse de los requisitos especificados, debido a situaciones previstas o no y, en cualquier caso temporales, en lo que se refiere a una o más actividades cubiertas por las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.16 DEVOLUCIÓN: Envío a la fábrica de un producto cosmético terminado que puede presentar o no, un defecto de calidad.

4.17 DIRECTOR TÉCNICO: Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento.

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

4.19 ENVASADO: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

4.20 ESPECIFICACIÓN: Documento que describe detalladamente las condiciones y límites de aceptabilidad que deben reunir las materias primas, materiales y productos terminados usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

4.21 FÓRMULA MAESTRA: Documento que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque, que incluye una descripción de los

procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto, como también las instrucciones para el proceso y el control durante el mismo.

4.22 FUERA DE ESPECIFICACIÓN: Resultado de un ensayo, de una medición o de un examen que no cumple los criterios de aceptación definidos.

4.23 GESTIÓN DE LA CALIDAD: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

4.24 LIMPIEZA: Todas las operaciones que aseguren un nivel de limpieza y de aspecto, consistente en separar y eliminar de una superficie la suciedad generalmente visible, por medio de la combinación de los siguientes factores, en proporciones variables: acción química, acción mecánica, temperatura o tiempo de aplicación.

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

4.26 MATERIA PRIMA: Cualquier sustancia que interviene o está implicada en el proceso de fabricación de un producto a granel.

4.27 MUESTRA: Una o más unidades representativas seleccionados de un conjunto, destinadas a suministrar información del mismo.

4.28 NORMA INTERNACIONAL: Norma técnica que es adoptada por una organización internacional de normalización y que se pone a disposición del público.

4.29 ORDEN DE PRODUCCIÓN: Reproducción fiel de la respectiva fórmula maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.

4.30 PROCESO DE FABRICACIÓN: Conjunto de operaciones desde el pesaje de materias primas hasta la elaboración del producto a granel.

4.31 PRODUCTO A GRANEL: Cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el envasado y empaque final.

4.32 PRODUCTO EN PROCESO: Producto detenido en una etapa definida de su producción.

4.33 PRODUCTO INTERMEDIO: Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

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

4.35 REPROCESO: Re-tratamiento desde una etapa definida de producción de todo o parte de un lote de producto a granel o de producto terminado de una calidad inaceptable, de forma que su calidad pueda convertirse en aceptable mediante una o más operaciones suplementarias.

4.36 TOMA DE MUESTRAS: Conjunto de operaciones relativas a la toma y preparación de muestras.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Subcapítulo 1 PERSONAL

Artículo 5.- PRINCIPIO

5.1. Las personas que participen en la ejecución de las actividades descritas en este Reglamento Técnico Andino deben tener educación (formación), capacitación, y/o experiencia que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.

5.2. Es necesario que el personal responsable técnico principal (director técnico, responsable de calidad y responsable de producción) o sus suplentes o reemplazos, estén en la empresa durante del horario de funcionamiento en las actividades críticas propias de sus funciones.

Artículo 6.- ORGANIZACIÓN

6.1. La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la empresa. El personal debe conocer su responsabilidad y su ubicación en la estructura organizacional; esta debe ser apropiada para el tamaño de la empresa y la diversidad de sus productos.

6.2. Cada empresa debe garantizar que existen niveles jerárquicos de personal en los diferentes ámbitos de la actividad, de acuerdo con la diversidad de su producción.

6.3. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de la producción. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de estos cargos.

6.4. Cada empresa debe tener una estructura organizacional adecuada, la cual debe ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.

6.5. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional químico farmacéutico o su equivalente establecido por la legislación nacional.

6.6. La empresa debe tener un número suficiente de personal debidamente capacitado en lo que respecta a las actividades a desempeñar.

6.7. La organización de la empresa debe contar con el apoyo de la alta dirección.

6.8. La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debe ser responsabilidad de la alta dirección y debe requerir la participación y el compromiso del personal de todos los niveles y ámbitos de la empresa.

6.9. El personal directivo debe definir e informar sobre las áreas a las que tiene acceso el personal autorizado.

Artículo 7.- RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

7.1. Todo el personal debe:

- a) Conocer su posición en la estructura organizacional;
- b) Conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas;
- c) Tener acceso y cumplir con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad;
- d) Cumplir con las exigencias de higiene personal;
- e) Estar dispuesto a informar de las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades; y
- f) Poseer formación y experiencia apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades que se les han asignado.

Artículo 8.- CAPACITACIÓN

8.1. Se debe proporcionar a todo el personal una adecuada formación en BPM apropiada a las actividades ejecutadas por la empresa y definidas en este Reglamento Técnico Andino.

8.2. Se debe identificar las necesidades de formación de todo el personal, independientemente del nivel o la antigüedad en la empresa, y se debe desarrollar e implementar el programa de formación correspondiente.

8.3. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas.

8.4. Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una determinada sección de personal, se deben programar e implementar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, es fundamental que el personal involucrado en la producción reciba una capacitación completa en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones (pesado, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras). Se debe contar con registros de capacitación.

8.5. La capacitación debe ser considerada como un proceso constante y continuo que debe estar sujeta a revisiones periódicas.

8.6. Además de la formación básica sobre la teoría y la práctica de las BPM, el personal nuevo debe recibir una formación adecuada en las tareas que le son asignadas.

8.7. El nivel de los conocimientos adquiridos por el personal debe evaluarse durante o después de la capacitación o ambos.

Artículo 9.- HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL.

9.1. Higiene

9.1.1. Se deben establecer requisitos de higiene adaptados a las necesidades del establecimiento, los que deben ser conocidos e implementados por cualquier persona cuya actividad se lleve a cabo en las áreas de producción, control y almacenamiento.

9.1.2. Se debe instruir al personal en la limpieza de manos antes de ingresar a las áreas de producción y especialmente después de utilizar los servicios sanitarios.

9.1.3. Toda persona que ingrese a las áreas de producción, control y almacenamiento debe llevar vestimenta adecuada y elementos de protección para evitar la contaminación de los productos cosméticos.

9.1.4. Se debe prohibir comer, beber, masticar chicle, fumar, almacenar alimentos, bebidas, tabaco o medicamentos de uso personal, así como el uso de joyas y maquillaje a toda persona que ingrese a las áreas de producción, control y almacenamiento.

9.2. Salud

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

9.2.2. Se deben tomar medidas para garantizar que cualquier persona afectada por una enfermedad aparente o con lesiones abiertas expuestas en su cuerpo, sea excluido del contacto directo con el producto hasta que la condición sea corregida o determinada por personal médico, para que la calidad de los productos cosméticos no se vea comprometida.

9.2.3. Durante las operaciones de fabricación o envasado se debe evitar el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel.

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

9.2.5. Debe evitarse que las visitas y el personal sin capacitación accedan a las áreas de producción, control y almacenamiento. Si es inevitable, deben ser informados previamente sobre las precauciones a tener y en particular sobre la higiene personal y la vestimenta de protección adecuada. Ellos deben ser supervisados por un personal de la empresa.

Subcapítulo 2: INSTALACIONES, PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 10.- INSTALACIONES

10.1. Condiciones generales. Las instalaciones se deben ubicar, diseñar, construir y utilizar de manera que:

- a) Se garantice la protección del producto;
- b) Se permita una limpieza eficiente, la sanitización y el mantenimiento; y
- c) Se minimice el riesgo de confusión y de contaminación de productos, materias primas y materiales de embalaje.

10.2. Diseño

10.2.1. El diseño de las instalaciones debe basarse en el tipo de producto cosmético elaborado, las condiciones existentes, la limpieza y, si es necesario, las medidas de sanitización requeridas.

10.2.2. Se debe disponer de áreas específicas y separadas físicamente para el almacenamiento; fabricación y envasado; acondicionamiento; control de calidad; áreas auxiliares; lavado; baños y vestuarios.

Por separación física debe entenderse una superficie de material inerte y fácil limpieza que permite la generación de ambientes independientes; definición que aplica al presente numeral y al numeral 10.2.7.

10.2.3. Se debe proporcionar suficiente espacio para facilitar las operaciones, tales como recepción, almacenamiento y producción.

10.2.4. El flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones debe ser definido y delimitado con el fin de prevenir la confusión y la contaminación cruzada.

10.2.5. Los pisos, paredes, techos y ventanas de las zonas de producción deben ser lisos, resistentes y con ángulos sanitarios o de media caña, de manera que permita una fácil limpieza y, si es necesario, sanitización; éstos deben mantenerse limpios y en buen estado de conservación.

10.2.6. Las ventanas de las áreas de producción deben tener un diseño de no apertura. Las ventanas de áreas diferentes, si se abren, deben contar con mecanismos de protección contra la entrada de contaminantes externos.

10.2.7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar separados físicamente entre sí, pero accesibles a las áreas de producción. Deben estar adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.

10.3. Accesorios: Las áreas deben contar con los elementos y medidas de protección, tales como duchas y piletas lava ojos, cuando los procesos de producción o control lo requieran.

10.4. Identificación de zonas: Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas del establecimiento, éstas se clasifican en las siguientes zonas:

- a) Zonas Negras: Salas de entrada y de recepción, baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes, oficinas y áreas de acondicionamiento.
- b) Zonas Grises: Áreas de producción (pesado, fabricación y envasado).

- c) Zonas de transición: Área ubicada entre una zona gris y negra por la cual ingresa el personal de una zona a otra. En esta zona se ubica el vestuario para el ingreso a la zona gris.

En el caso de los laboratorios de control de calidad, se clasificarán en zona gris o negra de acuerdo al análisis que se realice en ellos. En el caso del control microbiológico, se clasificará sólo en la zona gris.

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

En la zona de transición el personal operativo hará uso de la indumentaria designada para ingresar a las áreas de producción. El personal operativo que se dirija u opere en zonas grises, no podrá circular con su indumentaria de producción por las zonas negras.

10.5. Iluminación. Todas las áreas deben contar con iluminación adecuada y suficiente para las operaciones, diseñada y ubicada de tal forma que facilite la limpieza. La iluminación debe estar instalada de manera que asegure la contención de cualquier resto de una potencial rotura y tomarse las medidas adecuadas para garantizar la protección del producto.

10.6. Ventilación

10.6.1. La ventilación debe ser suficiente para las operaciones de producción previstas y tomarse las medidas adecuadas para garantizar la protección del producto. Según el tipo de producto a fabricar, se debe garantizar un sistema de tratamiento de aire en las áreas de producción.

10.6.2. El aire comprimido empleado en producción, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas, materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.

10.6.3. Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.

10.6.4. Se debe contar con sistemas eficientes de extracción de aire en las áreas que por su naturaleza emanen vapores o diseminen polvo, de acuerdo a su forma cosmética, entre otros.

10.7. Tuberías, drenajes y conductos

10.7.1. Las tuberías, los drenajes y los conductos deben instalarse de modo que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos.

10.7.2. Los drenajes deben mantenerse limpios, protegidos con tapas sanitarias y no permitir reflujos.

10.7.3. El diseño de las instalaciones debe tener en consideración lo siguiente:

- a) Evitar que las vigas, tuberías y conductos queden expuestas sobre productos en áreas de producción y almacenamiento;
- b) En caso que existan tuberías expuestas, estas no deben estar en contacto con las paredes sino estar suspendidas por soportes de fijación suficientemente separados como para permitir la limpieza;
- c) Tomar las medidas específicas para proteger el producto.

10.8. Limpieza y sanitización

10.8.1. Las instalaciones deben mantenerse limpias y ordenadas.

10.8.2. Debe realizarse la limpieza, y si es necesario, la sanitización para conseguir el objetivo de protección de cada producto.

10.8.3. Debe especificarse los agentes de limpieza y de sanitización, los cuales deben ser eficaces.

10.8.4. Se debe establecer programas de limpieza y, si es necesario, de sanitización adecuados a las necesidades específicas de cada área. Se verificará periódicamente el cumplimiento de este programa y se llevará un registro.

10.8.5. Se debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.

10.8.6. Los productos de limpieza y sanitización deben estar claramente identificados, para que no entren en contacto con los cosméticos.

10.8.7. Se debe establecer un sitio para la preparación de las soluciones empleadas en la sanitización, así como su lugar de almacenamiento, para evitar la contaminación de los productos elaborados en el establecimiento.

10.9. Mantenimiento. Las instalaciones utilizadas en las actividades descritas en este Reglamento Técnico Andino deben mantenerse en buen estado de conservación. Al momento de realizar actividades de mantenimiento dentro de las áreas de producción, éstas no deben estar operando.

10.10. Insumos. Los insumos utilizados en las instalaciones no deben afectar a la calidad del producto.

10.11. Control de plagas.

10.11.1. Las instalaciones deben diseñarse, construirse y mantenerse de modo que impidan el acceso de insectos, aves, roedores y otros animales. La empresa debe establecer un programa de control de plagas adecuado a las instalaciones, llevando un registro de su cumplimiento.

10.11.2. Se deben implementar medidas antes, durante y después del control de plagas que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

10.12. Prevención de incendios. El establecimiento debe tener programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios del establecimiento o de acuerdo a la legislación vigente en cada País Miembro.

Artículo 11.- EQUIPOS

11.1. Condiciones generales

11.1.1. Los equipos de producción deben ser diseñados, instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos, ser limpiados y sanitizados de acuerdo a procedimientos definidos.

11.1.2. Los contenedores de productos tanto a granel como vacíos deben ser protegidos de los contaminantes tales como el polvo, la humedad, entre otros, y ser almacenados separados del piso.

11.1.3. Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso deben limpiarse y sanitizarse, manteniéndolos secos y protegidos de polvo, salpicaduras u otra contaminación.

11.1.4. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicinante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir características sanitarias tales como ser inalterables, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.

11.2. Instalación

11.2.1. El diseño y la instalación de equipos deben facilitar su drenaje con el fin de permitir la limpieza y sanitización.

11.2.2. Los equipos deben instalarse en ambientes lo suficientemente amplios que permitan el flujo del personal y materiales, para minimizar las posibilidades de confusión y contaminación.

11.2.3. Los equipos, mangueras de transferencia y accesorios deben ser fácilmente identificables, según su estado.

11.3. Calibración

11.3.1. Los instrumentos de laboratorio y de medición deben ser calibrados periódicamente.

11.3.2. Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, los instrumentos de laboratorio y de medición deben ser identificados adecuadamente y retirados de servicio, y debe efectuarse una investigación para determinar cualquier impacto en la calidad de los productos o materiales previamente medidos en dichos instrumentos y tomar las medidas oportunas según el resultado de dicha investigación.

11.4. Limpieza y sanitización

11.4.1. La limpieza y sanitización de los equipos deben ser de acuerdo a su diseño y uso, y debe ser realizada periódicamente de acuerdo a procedimientos establecidos, poniendo especial énfasis en las llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de contaminación.

11.4.2. Los agentes de limpieza y sanitización deben ser eficaces y contar con un cronograma de rotación.

11.4.3. Cuando se asigna el equipo para realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto, este debe limpiarse y sanitizarse a intervalos definidos, de tal forma que se garantice la calidad del producto.

11.4.4. Los registros de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, deben estar fechados y firmados por los responsables y formar parte de la documentación del lote elaborado.

11.5. Mantenimiento

11.5.1. Toda maquinaria y equipo debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica.

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

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

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

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

Artículo 12.- MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE

12.1. Condiciones generales. Las materias primas y materiales para el envase y empaque que son adquiridos deben cumplir con los criterios de aceptación definidos respecto a la calidad de los productos terminados.

12.2. Compras

12.2.1. Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se deben basar en:

- a) La evaluación, selección y aprobación del proveedor;
- b) La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte;

- c) La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y
- d) La determinación de especificaciones técnicas, entre otros.

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

12.2.3. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, manteniéndolos en forma de registros físicos o en medio magnético.

12.3. Recepción. La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos; cada ingreso al almacén y posterior traslado hacia zonas productivas debe ser registrado y verificado su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas, material de envase y empaque.

12.4. Identificación y estado

12.4.1. Los contenedores de materias primas y materiales de envase y empaque deben estar identificados con la siguiente información:

- a) Nombre comercial;
- b) Nombre o código dado al material por el establecimiento;
- c) Fecha de recepción;
- d) Nombre del proveedor y número del lote;
- e) Cantidad total y número de contenedores recibidos; y
- f) Fecha de vencimiento o re-análisis de las materias primas según corresponda.

12.4.2. Las materias primas y materiales de envase y empaque que presenten defectos que puedan afectar la calidad del producto deben ser retenidos en espera de una decisión.

12.4.3. Las materias primas y materiales de envase y empaque deben ser identificados de forma adecuada de acuerdo con su estado como aprobado, rechazado o puesto en cuarentena. Otros sistemas pueden reemplazar este sistema físico de identificación, si garantizan el mismo nivel de seguridad.

12.5. Liberación

12.5.1. Se deben establecer sistemas físicos o alternativos para garantizar que solo se liberen materias primas o materiales de envase y empaque aprobados; esta liberación debe ser realizada por personal autorizado.

12.5.2. Las materias primas y materiales de envase y empaque pueden ser aprobados con base en el certificado de análisis del proveedor, únicamente si se establecen requisitos técnicos, la experiencia y el conocimiento del proveedor, auditorías y métodos de ensayo acordados con el proveedor, debiendo realizar periódicamente pruebas de comprobación para garantizar la calidad de las materias primas y materiales destinados al proceso de elaboración.

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

12.6. Almacenamiento

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

12.6.2. Las condiciones específicas de almacenamiento se deben respetar y monitorear.

12.6.3. Cuando se re envasen las materias primas, los materiales de envase y empaque deben llevar la misma información del etiquetado del envase original. Esta actividad debe ser ejecutada en un área gris.

12.6.4. Cuando las materias primas, materiales de envase y empaque son puestos en cuarentena o rechazados, deben ser almacenados en sus respectivas ubicaciones físicas o mediante cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

12.6.5. Se deben establecer medidas para asegurar la rotación de las existencias. Tales medidas deben asegurar que las materias primas, materiales de envase y empaque más antiguos o que expiren antes sean liberados primero.

12.6.6. Se debe llevar a cabo un inventario periódico para garantizar la fiabilidad de las existencias. Toda discrepancia se debe investigar y tomar las acciones correctivas correspondientes.

12.7. Reevaluación. Se debe realizar re-análisis de las materias primas, materiales de envase y empaque, para determinar su idoneidad cuando no han sido almacenados bajo las condiciones recomendadas por el proveedor. El establecimiento debe prevenir el uso de materias primas, materiales de envase y empaque que hayan sido reanalizadas y que no han obtenido un reporte favorable de control de calidad que permita su utilización.

12.8. Calidad del agua utilizada para producción

12.8.1. El sistema de tratamiento de agua que será utilizada como ingrediente en la fabricación de productos cosméticos debe garantizar las condiciones de calidad del agua, según su uso (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras). No se permite el uso de agua potable como ingrediente en la fabricación de productos cosméticos.

12.8.2. Los equipos de producción de agua y los tanques de almacenamiento de agua tratada deben garantizar la calidad de la misma de acuerdo a las especificaciones establecidas y permitir la sanitización de acuerdo a procedimientos definidos. Los parámetros de control del proceso de tratamiento deben ser monitoreados.

12.8.3. El material que compone las tuberías y equipos de tratamiento de agua no debe afectar la calidad del agua. Las tuberías y equipos deben ser diseñados y construidos de manera que eviten la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento. Se deben identificar las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo.

12.8.4. La calidad fisicoquímica y microbiológica del agua debe ser monitoreada y registrada con una frecuencia definida basados en el equipo de tratamiento. Cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.

Artículo 13.- PRODUCCIÓN

13.1. Condiciones generales. En cada etapa de producción, deben tomarse las medidas pertinentes para obtener un producto terminado que cumpla con las especificaciones definidas.

13.2. Documentación

13.2.1. La documentación relacionada a la producción debe estar disponible al inicio de cada una de las etapas de proceso.

13.2.2. Se deben identificar los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción.

13.2.3. La fabricación de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente. En caso que se requiera alguna modificación de las cantidades de materias primas, esta debe ser incluida en el registro de operaciones de fabricación, con la justificación correspondiente y autorizada por el área técnica correspondiente. Si los registros de operaciones de fabricación no contemplan las modificaciones, deberá ser tratado como una desviación.

13.2.4. Las operaciones de fabricación deben llevarse a cabo de acuerdo con la siguiente documentación:

- a) Equipos con las condiciones técnicas requeridas;
- b) "Fórmula maestra" por cada producto;
- c) Tamaño de lote del producto;
- d) Orden de producción conteniendo la lista de todas las materias primas identificadas con los códigos o números de lote y cantidades por peso o volumen; y
- e) Operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como la adición de materias primas, las temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo, limpieza y, si es necesario, sanitización de equipos, y manejo posterior del producto a granel.

13.3 Verificaciones iniciales. Antes de iniciar una nueva fabricación debe asegurarse que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados como tal y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos de producción anteriores.

13.4 Identificación de las operaciones en curso. La línea de producción debe estar identificada de acuerdo a la etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando.

13.4.1. En caso que se asigne un código o número de lote al producto a granel, éste debe ser trazable al código o número de lote del producto terminado.

13.4.2. Todas las materias primas deben ser medidas o pesadas de acuerdo con la fórmula en recipientes limpios y adecuados, y sólo en ciertos casos, directamente en el equipo utilizado para la fabricación; dichos recipientes deben estar marcados con la identificación apropiada. Las balanzas deben ser acordes al peso a determinar, debiendo estar calibradas y verificadas documentalmente.

13.4.3 Tanto en el muestreo como en la pesada o medida deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada, definiendo áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza necesaria para llevar a cabo estas actividades.

13.4.4 La identificación de los contenedores de productos a granel debe indicar:

- a) Nombre o código de identificación;
- b) Código o número de lote;
- c) Condiciones de almacenamiento para asegurar la calidad del producto.
- d) Fecha de elaboración; y
- e) Estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena).

13.5. Control del proceso. Se debe definir los controles durante el proceso y los criterios de aceptación; los cuales deben realizarse de acuerdo a un procedimiento definido. Cualquier resultado fuera de los criterios de aceptación se debe informar e investigar para adoptar las medidas correctivas necesarias

13.6 Verificaciones del equipo de control en línea. Si se utilizan equipos de control en línea, éstos deben ser verificados regularmente de acuerdo a un programa definido.

13.7 Almacenamiento de productos a granel

13.7.1. El producto a granel debe almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.

13.7.2. Se debe definir el tiempo de almacenamiento máximo para un producto a granel. Cuando se cumpla este tiempo, el producto a granel debe ser re-analizado antes de su uso.

13.7.3. Si hay materias primas que no se han empleado después de ser pesadas o medidas y se considera aceptable que sean devueltas al almacén, sus recipientes deben estar cerrados y claramente identificados.

13.8. Operaciones de envasado

13.8.1. Las operaciones de envase y empaque deben llevarse a cabo de acuerdo con los documentos específicos y la verificación de:

- a) los equipos con las condiciones técnicas requeridas;
- b) los materiales de envase, empaque y de producto a granel identificados, indicando los códigos o número de lote y cantidades, definidos para el producto final previsto;
- c) las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso; y

- d) la limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque anterior;

13.8.2. Las líneas de envase y empaque deben estar claramente identificadas de acuerdo al producto en proceso (nombre o código de identificación, el nombre o código de identificación del producto terminado y el código o número de lote).

13.8.3. Se deben definir controles del envase y empaque y su criterio de aceptación. Estos deben seguir un programa definido, de tal forma que cualquier resultado que esté fuera del criterio de aceptación debe ser informado e investigado.

13.8.4. Si los materiales de envase y empaque no se utilizan después de las operaciones de envasado y se consideran conformes para volver al almacén, sus recipientes deben estar cerrados y debidamente identificados.

13.8.5. Cuando el envasado y empaque no se realice de forma continua, se deben adoptar medidas especiales, entre ellas la separación e identificación de las áreas, de manera que no se produzcan confusiones en el etiquetado.

13.9. Áreas de producción

13.9.1. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semi-sólidos o líquidos) en áreas comunes; sin embargo, para el caso de productos líquidos y semisólidos se podrá fabricar en la misma área por campaña; esta práctica debe ser autorizada por la Autoridad Nacional Competente (ANC).

La naturaleza de las operaciones a efectuar en el establecimiento, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos, por lo que deberán ser elaborados en áreas con condiciones especiales y equipos específicos.

13.9.2. El acceso a las áreas de producción debe estar restringido al personal no autorizado.

13.9.3. **[BOL, COL, PER:** Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente de los productos que pretenden compartir área.]

[BOL, COL, PER: Se entiende por productos afines aquellos productos que cuenten con características fisicoquímicas similares y elaborados con ingredientes aprobados en los listados internacionales de referencia para cosméticos conforme al Artículo 4 de la Decisión 833, ~~[PER, BOL, COL: considerando las concentraciones máximas permitidas]~~. La afinidad va dirigida solo a productos de uso humano, cuyo riesgo sanitario haya sido evaluado por la autoridad sanitaria competente y no afecte a los productos cosméticos.]

13.9.4. Toda modificación que involucre cambios en la calidad del producto, equipo, instalaciones y de las condiciones de buenas prácticas de manufactura con las cuales se otorgó la autorización del establecimiento, deberá ser previamente informada a la Autoridad Nacional Competente, realizando el trámite correspondiente.

13.10. Cuando se realicen ensayos o lotes pilotos de pruebas en las áreas de fabricación, el establecimiento deberá disponer de los registros correspondientes que demuestren esta condición, además de identificar las áreas, equipos y productos que hagan parte de dichas pruebas, garantizando adicionalmente que no serán comercializados.

Artículo 14.- PRODUCTOS TERMINADOS

14.1. Liberación

14.1.1. Antes de su comercialización, todos los productos terminados deben ser controlados de acuerdo con los métodos de ensayo establecidos y deben cumplir con los criterios de aceptación.

14.1.2. La liberación del producto debe ser realizada por el personal técnico responsable.

14.2. Almacenamiento y despacho

14.2.1. Los productos terminados deben almacenarse en áreas definidas bajo condiciones apropiadas según su naturaleza. Debe garantizarse una eficiente identificación del lote, así como la correcta rotación de este. Las condiciones ambientales deben ser monitoreadas durante el período de almacenamiento.

14.2.2. Los productos terminados aprobados, en cuarentena o rechazados, deben ser almacenados en sus ubicaciones físicas definidas o mediante cualquier otro sistema de almacenamiento que proporcione el mismo nivel de seguridad.

14.2.3. La identificación del embalaje en los productos terminados debe indicar:

- a) Nombre o código de identificación;
- b) Código o número de lote;
- c) Condiciones de almacenamiento cuando tal información es crítica para asegurar la calidad del producto;
- d) Cantidad;
- e) Fecha de elaboración; y
- f) Estado de calidad (aprobados, en cuarentena o rechazados) o un sistema que permita definir este estado.

14.2.4. Se deben establecer medidas para asegurar la rotación de las existencias. Tales medidas deben asegurar que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero.

14.2.5. El control de inventario periódico debe realizarse con fines de:

- a) Garantizar la exactitud del inventario; y
- b) Asegurar que se cumplan los criterios de aceptación.

14.2.6. En el control de inventario, toda discrepancia se debe investigar y tomar las acciones correctivas correspondientes.

14.2.7. Se deben establecer medidas que garanticen que se mantenga la calidad del producto terminado durante el despacho del mismo, tales medidas deben permitir su trazabilidad.

14.3. Devoluciones

14.3.1. Las devoluciones deben identificarse de manera adecuada y deben ser almacenadas en áreas definidas e identificadas.

14.3.2. Se debe verificar las devoluciones de acuerdo a los criterios establecidos para determinar su disposición.

14.3.3. Las devoluciones deben contar con aprobación por parte de control de calidad antes de ser puestas nuevamente en el mercado y deben establecerse medidas para diferenciar toda devolución que ha sido acondicionada para que cumpla con los criterios de aceptación.

También se deben tomar medidas para evitar la redistribución del producto terminado que no haya sido liberado.

Artículo 15.- LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

15.1. Condiciones generales

15.1.1. Los procedimientos descritos para el personal, instalaciones, equipo, subcontratación y documentación deben aplicarse al laboratorio de control de la calidad.

15.1.2. El laboratorio de control de calidad es responsable de garantizar la ejecución de todos los controles necesarios y pertinentes dentro de su actividad, para el muestreo y el ensayo, de modo que se aprueben las materias primas, materiales de envase y empaque, producto a granel y los productos terminados, únicamente si su calidad cumple con los criterios de aceptación requeridos.

15.2. Métodos de ensayo

15.2.1. El laboratorio de control de calidad debe utilizar los métodos necesarios de prueba para confirmar que las materias primas, materiales de envase y empaque, producto a granel y producto terminado cumplen con las especificaciones requeridas.

15.2.2. Los controles deben realizarse con base en métodos de prueba definidos o estandarizados y deben estar disponibles.

15.2.3. Se deben establecer las especificaciones que deben cumplir las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados.

15.3. Resultados. Los resultados obtenidos se deben registrar y verificar; estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:

- a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones; y
- b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar.

15.4. Resultados fuera de especificación

15.4.1. El personal autorizado debe revisar e investigar los resultados que se encuentren fuera de especificación.

15.4.2. Debe haber una justificación suficiente para realizar el reanálisis de las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados.

15.4.3. El personal autorizado debe tomar una decisión después de haber investigado las causas que originaron la desviación, en relación a su aceptación o rechazo o dejar pendiente de resultado.

15.5. Reactivos y otros requerimientos. Los reactivos, soluciones, medios de cultivo, deben ser identificados con la siguiente información:

- a) Nombre;
- b) Concentración nominal, según sea el caso;
- c) Concentración real, según sea el caso;
- d) Fecha de caducidad;
- e) Nombre y firma de la persona que lo preparó,
- f) Fecha de preparación, según corresponda;
- g) Fecha de apertura, según corresponda;
- h) Condiciones de almacenamiento, según corresponda; y
- i) Fecha de re-normalización, cuando corresponda.

15.6. Muestreo

15.6.1. El muestreo debe ser realizado por personal autorizado, conforme a un procedimiento establecido.

15.6.2. El muestreo se debe definir en los siguientes términos:

- a) Método de muestreo; basado en normas estadísticas reconocidas a nivel nacional o internacional;
- b) Materiales, instrumentos y utensilios a utilizar,
- c) Cantidades de muestra a tomar,
- d) Precauciones que se deben tomar para evitar la contaminación o el deterioro;
- e) Identificación de la muestra;
- f) Frecuencia de muestreo para reanálisis.

15.6.3. Las muestras deben ser identificadas a través de:

- a) Nombre o código de identificación;
- b) Código o número de lote;
- c) Fecha de toma de muestras;
- d) Recipiente del que se tomó la muestra;
- e) Punto de muestreo, cuando corresponda.

15.7. Retención de la muestra

15.7.1. Las muestras de retención del producto terminado y de la materia prima deben conservarse en áreas definidas y con acceso restringido.

15.7.2. Las muestras de retención del producto terminado deben:

- a) Guardarse en el material de envase correspondiente a la presentación comercial tal como fue liberado, en cantidad suficiente para permitir al menos dos (02) análisis completos;
- b) Conservarse hasta su fecha de vencimiento, independientemente de que ésta se encuentre declarada en la etiqueta, conforme lo establecido en el artículo 9 del Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos; y
- c) Ser almacenadas según las recomendaciones del fabricante.

Si el tamaño de la presentación comercial del lote de producto liberado es de gran volumen, la muestra de retención podrá ser menor a este volumen siempre y cuando el envase que lo contiene conserve las mismas características de la presentación a comercializar, debiendo ser tomada a partir del proceso de envasado e identificada con la misma información del lote liberado.

15.7.3. Las muestras de retención de materia prima deben:

- a) Guardarse en cantidad suficiente de cada lote usado, para permitir al menos dos (02) análisis completos;
- b) Conservarse hasta el agotamiento de existencias, sin que exceda su fecha de vencimiento; y
- c) Almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante.

Artículo 16.- PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACION

16.1. Productos terminados, productos a granel, materias primas y materiales de envase y empaque rechazados

16.1.1. Las investigaciones de materias primas, materiales de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado, deben ser realizadas por personal autorizado para el efecto.

16.1.2. Las decisiones para destruir o reprocesar debe ser aprobado por el personal responsable de calidad.

16.2. Productos terminados reprocesados y productos a granel

16.2.1. Si todo o parte de un lote de producto terminado o a granel no cumple las especificaciones requeridas, el personal responsable de la calidad debe decidir si se reprocesa o no el producto.

16.2.2. Se debe definir y aprobar el procedimiento del reproceso.

16.2.3. Se deben efectuar controles en los productos terminados o a granel reprocesados. El personal de control de calidad autorizado debe revisar los resultados para verificar la conformidad del producto terminado o a granel con las especificaciones requeridas.

Artículo 17.- DESECHOS

17.1. Los desechos y efluentes deben tratarse y eliminarse de manera oportuna y sanitaria, de acuerdo con la legislación vigente de cada País Miembro.

17.2. La empresa debe definir los diferentes tipos de desechos de la producción y del control de calidad que podrían afectar a la calidad del producto.

17.3. El flujo de desechos no debe afectar a las operaciones de producción y de control de calidad.

17.4. Se deben adoptar medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos.

17.5. Los contenedores de desechos deben ser identificados correctamente de acuerdo a su contenido e información de seguridad, según corresponda.

Artículo 18.- CONTRATOS

18.1. Se debe establecer un contrato o documento equivalente por escrito, controlado y firmado por las Partes, entre el contratante y el contratista, que cubra las actividades subcontratadas. El objetivo de esta medida es obtener un producto o servicio que cumpla los requisitos definidos por el contratante.

La subcontratación puede darse bajo los siguientes servicios de:

- a) Fabricación;
- b) Envase y empaque;
- c) Análisis de control de calidad;
- d) Limpieza, la sanitización de los locales;
- e) Control de plagas;
- f) Mantenimiento de equipo e instalaciones;
- g) Disposición de desechos; y
- h) Otros.

18.2 El contratante debe evaluar la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas. También debe evaluar si el contratista cumple con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente cuando corresponda. El contratante debe suministrar al contratista toda la información requerida para llevar a cabo todas las operaciones de forma correcta.

18.3 Se debe respetar las condiciones y los términos formales del contrato. El contratista debe asegurar que tiene todos los medios, la experiencia y el personal competente para satisfacer los requisitos del contrato. Asimismo, el contratista debe facilitar todas las verificaciones y auditorías que el contratante haya definido.

18.4 El contratista debe informar al contratante de cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los servicios o los productos suministrados antes de su implementación, a menos que se especifique algo diferente en el contrato.

18.5 El contratante y el contratista deben establecer un acuerdo que especifique sus deberes y responsabilidades. Todos los datos deben permanecer a disposición del contratante.

Artículo 19.- DESVIACIONES

19.1. Las desviaciones respecto a los requisitos especificados deben ser autorizadas por el personal responsable con la información necesaria que soporte la decisión.

19.2. Se deben implementar acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones.

Artículo 20.- QUEJAS Y RETIROS

20.1. Condiciones generales. Todas las quejas recibidas deben ser revisadas, investigadas y realizar su seguimiento, según corresponda.

Cuando se decide retirar productos del mercado, se deben tomar las medidas necesarias para completar el retiro, e implementar acciones correctivas.

20.2. Quejas o reclamos de producto

20.2.1. Todas las quejas o reclamos del producto deben ser manejadas por el personal responsable de esta actividad.

20.2.2. Cualquier queja o reclamo referente a un defecto de producto debe conservarse junto a los soportes de la queja y la información de seguimiento.

20.2.3. Se debe realizar un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación.

20.2.4. En las investigaciones de quejas o reclamos y su seguimiento se debe incluir:

- a) Acciones preventivas para evitar la recurrencia del defecto;
- b) Comprobación, si procede, de otros lotes, para determinar si también están afectados.

20.3. Revisión. Las quejas o reclamos deben revisarse periódicamente para comprobar las tendencias o recurrencia de un defecto.

20.4. Retiro de productos

20.4.1. El personal autorizado debe coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y debe redactar un informe del mismo.

20.4.2. Las operaciones de retiro del producto del mercado deben iniciarse de forma inmediata y oportuna.

20.4.3. Se debe informar a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado.

20.4.4. Los productos retirados deben ser identificados y almacenados separadamente en una zona segura a la espera de una decisión.

20.4.5. Se debe evaluar periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado.

Artículo 21.- CONTROL DE CAMBIOS

Los cambios que puedan afectar la calidad del producto deben ser aprobados y realizados por personal autorizado, con base en datos que soporten dicho cambio

Artículo 22.- AUDITORÍA INTERNA

22.1. Las auditorías internas deben ser realizadas de manera detallada, ya sea periódicamente o por solicitud específica, y deben ser efectuadas por personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada.

22.2. Todas las observaciones que se realicen durante la auditoría interna deben ser evaluadas y comunicadas al área auditada para implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes.

22.3. El seguimiento de la auditoría interna debe confirmar la ejecución satisfactoria de la acción correctiva.

Artículo 23.- DOCUMENTACIÓN

23.1. Condiciones generales

23.1.1. Todos los requisitos especificados en la presente normativa deben ser documentados y registrados, y deben estar disponibles cuando lo requiera la Autoridad Nacional Competente.

23.1.2. Se debe establecer, diseñar, implementar y mantener un sistema de documentación que sea adecuado a la estructura organizacional de la empresa y a los productos que fabrica. Se puede utilizar un sistema electrónico para generar y gestionar los documentos, siempre que se garantice la confiabilidad, veracidad y seguridad de la información.

23.1.3. Los documentos deben estar compuestos por procedimientos, instrucciones, especificaciones, protocolos, informes, métodos, formatos y registros apropiados para las actividades cubiertas por esta normativa.

23.2. Redacción, aprobación y distribución

23.2.1. Se debe definir y describir la metodología de elaboración de los documentos, los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como el contenido, manejo, distribución y control de los mismos.

23.2.2. Los documentos deben estar:

- a) Escritos en forma legible y comprensible;

- b) Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso;
- c) Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos, clasificados;
- d) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos;
- e) Accesibles al personal adecuado; y
- f) Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes.

23.2.3. Los registros que se lleven a cabo de forma manuscrita deben:

- a) Indicar los datos que se deben ingresar;
- b) Ser escritos de forma legible con tinta indeleble;
- c) Estar firmados y fechados por el personal responsable;
- d) En caso de existir correcciones, la información original debe quedar legible y contar con la fecha y firma del responsable de la corrección; y
- e) Ser escritos inmediatamente efectuada la actividad.

23.3. Revisión. Los documentos deben estar actualizados y consignar el número de revisión.

23.4. Archivo

23.4.1. Se deben archivar los documentos originales y utilizar copias controladas.

23.4.2. Se debe definir la duración del archivo de toda la documentación.

23.4.3. Los documentos se pueden archivar bien sea en medio electrónico o impresos, y se debe garantizar su legibilidad.

23.4.4. Se deben archivar las copias de seguridad en un sitio separado y seguro a intervalos regulares.

CAPÍTULO III. DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 24.- Procedimiento administrativo. Para la aplicación de los procedimientos administrativos de la evaluación de la conformidad del presente Reglamento Técnico Andino se tendrá en cuenta lo establecido en la Decisión 833, su reglamento y la normativa andina que la complementa o la sustituya.

Artículo 25.- Evaluación de la conformidad.

25.1. Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de los Países Miembros exigirán el cumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento de las empresas o establecimientos que fabrican, acondicionan o maquilan productos cosméticos; este documento será necesario para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), según lo señalado en numeral 24 del presente Reglamento Técnico Andino.

25.2. La autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento que demuestre el cumplimiento del presente Reglamento Técnico

Andino tendrá una vigencia indefinida, y se otorgará mediante la aplicación de la Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados sobre BPM, emitida por la Secretaría General de la Comunidad Andina.

25.3 La empresa o establecimiento deberá mantener las condiciones bajo la cual se le otorgó la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento. Si por fines de control y vigilancia, la ANC detecta el incumplimiento de alguna de las condiciones antes mencionadas, o cuando a la ANC no se le permita el ingreso al establecimiento para verificar tales condiciones hasta en dos (2) ocasiones, podrá aplicar las sanciones o medidas a que haya lugar, según lo establecido en el Capítulo IV del presente Reglamento Técnico Andino.

25.4 La empresa o establecimiento que fabrica, acondiciona o maquila productos cosméticos informará a la ANC las modificaciones de las condiciones inicialmente autorizadas para otorgar el certificado de capacidad o la autorización sanitaria de funcionamiento o permiso de funcionamiento, y cuando la empresa o establecimiento deje de funcionar.

25.5 En caso de productos importados a la subregión se debe asegurar el cumplimiento de las BPM según lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino o en normas internacionales, mediante la declaración jurada establecida en el reglamento de la Decisión 833, aprobado mediante la Resolución N° 2108.

Artículo 26.- Solicitud de Certificación de BPM

Una vez que los establecimientos hayan obtenido la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, de acuerdo al artículo 2 de este reglamento, podrán solicitar la certificación de BPM de manera voluntaria, previa a la verificación mediante la inspección del cumplimiento del presente reglamento técnico por parte de la ANC, en virtud del segundo párrafo del artículo 51 de la Decisión 833.

La Certificación de BPM emitida por la ANC referida en el párrafo anterior tendrá una vigencia de tres (03) años para Bolivia, Ecuador y Perú y de cinco (05) años para Colombia, periodo en el cual la ANC podrá realizar visitas de seguimiento para verificar el mantenimiento de las BPM; asimismo, el interesado podrá solicitar la renovación de la citada Certificación mediante una solicitud de renovación presentada a la ANC, tres (03) meses previos a la fecha de caducidad.

CAPITULO IV. DEL CONTROL Y VIGILANCIA

Artículo 27.- Autoridad de fiscalización y/o supervisión. La ANC del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado establecidas en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, será la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.

Artículo 28.- Fiscalización y/o supervisión. La ANC de cada País Miembro realizará las acciones de supervisión y control del cumplimiento de este Reglamento Técnico

Andino, según lo establecido en el Capítulo VII "De la Vigilancia Sanitaria" de la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace

La ANC podrá requerir de la empresa o establecimiento, cuando así lo considere, la presentación de la documentación exigida en el presente Reglamento Técnico Andino.

Artículo 29.- Régimen de sanciones. La ANC de cada País Miembro procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace.

CAPITULO V DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA.- Entrada en vigencia. El presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a partir de treinta (30) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

CAPITULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Revisión y actualización. El presente Reglamento Técnico Andino será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo, o cuando las condiciones que le dieron origen cambien o desaparezcan.

SEGUNDA.- La Secretaría General, previa opinión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), adoptará una Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados sobre BPM, en el plazo de seis (06) meses contados a partir de la publicación del presente reglamento técnico.

ANEXO 1

Lista indicativa de las sub-partidas NANDINA de productos cosméticos comprendidos en este Reglamento Técnico Andino (Según la Nomenclatura NANDINA de la Decisión 812)

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
3303.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
33.04	Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicuras.	
3304.10.00	- Preparaciones para el maquillaje de los labios	Solamente para producto cosméticos
3304.20.00	- Preparaciones para el maquillaje de los ojos	Solamente para producto cosméticos
3304.30.00	- Preparaciones para manicuras o pedicuros	

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
	- Las demás:	
3304.91.00	- - Polvos, incluidos los compactos	
3304.99.00	- - Las demás	Solamente para producto cosméticos
33.05	Preparaciones capilares.	
3305.10.00	- Champúes	Solamente para producto cosméticos
3305.20.00	- Preparaciones para ondulación o desrizado permanentes	
3305.30.00	- Lacas para el cabello	
3305.90.00	- Las demás	Solamente para producto cosméticos
33.06	Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para limpieza de los espacios interdetales (hilo dental), en envases individuales para la venta al por menor.	
3306.10.00	- Dentífricos	Solamente para producto cosméticos
3306.90.00	- Los demás	Solamente para producto cosméticos
33.07	Preparaciones para afeitado o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.	
3307.10.00	- Preparaciones para afeitado o para antes o después del afeitado	
3307.20.00	- Desodorantes corporales y antitranspirantes	Sólo para productos cosméticos
3307.30.00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño	Solamente para producto cosmético
3307.90	- Los demás:	
3307.90.90	Los demás	Solamente para producto cosmético

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
34.01	Jabón; productos y preparaciones orgánicas tenso activos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicas tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes	
	- Jabón, productos y preparaciones orgánicas tensoactivos, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, y papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes:	
3401.11.00	- - De tocador (sin incluir los medicinales)	
3401.20.00	- Jabón en otras formas	Solamente para producto cosmético
3401.30.00	- Productos y preparaciones orgánicas tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón	Solamente para producto cosmético
38.08	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.	
	- Los demás:	
3808.91	- - Insecticidas:	
3808.91.14	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético
3808.91.19	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético
	- - - Los demás:	
3808.91.91	- - - - Que contengan piretro natural (piretrina)	Solamente para producto cosmético
3808.91.97	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
3808.91.99	- - - Los demás	Solamente para producto cosmético

Nota: Los productos cosméticos deben cumplir con la definición de la normativa comunitaria.

LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS DE BPM

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, en adelante RTA de BPM, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

Para la certificación de capacidad de producción o autorización o permiso de funcionamiento, el establecimiento debe cumplir obligatoriamente los criterios marcados con asterisco. Así mismo, para obtener la certificación de BPM voluntaria deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Andino.

Crítico: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios en su interacción con otros productos y procesos.

Mayor: Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

Menor: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

Informativo: Circunstancia que suministra información dentro de la organización, sin afectar la calidad de los productos ni la seguridad del personal, en su interacción con otros productos y procesos durante su fabricación.

CALIFICACIÓN EN LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

Propuesta 1:

[**COL:** En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, la autoridad sanitaria procederá a la aplicación de la medida de seguridad sanitaria correspondiente [**COL:** al cierre temporal del establecimiento], cuando como resultado de las acciones de control y vigilancia se detecte alguna de las siguientes circunstancias:

- a. una o más observaciones críticas, o
- b. el 30% de observaciones mayores.

~~[**COL:** Se procederá al cierre temporal del establecimiento cuando en la inspección se detecte que las observaciones críticas o mayores afecten directamente la calidad sanitaria de los productos cosméticos.]]~~

Propuesta 2:

[**ECU:** En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, la autoridad sanitaria procederá con el cierre temporal del establecimiento cuando, como resultado de las acciones de control y vigilancia, se detecte que las observaciones críticas y mayores afecten directamente la calidad sanitaria de los productos cosméticos.]

Propuesta 3

En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, la autoridad sanitaria procederá a la aplicación de la medida de seguridad sanitaria correspondiente, cuando como resultado de las acciones de control y vigilancia se detecte afectación a la calidad del producto cosmético.

Se procederá con el cierre temporal cuando se presenten observaciones críticas y mayores en la calidad de los productos cosméticos.]

LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS DE BPM

FECHA: _____ HORA: _____

NOMBRE ESTABLECIMIENTO: _____

ESTABLECIMIENTO NUEVO SI _____ NO _____

HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO: _____

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Por la AUTORIDAD SANITARIA:

Por el ESTABLECIMIENTO:

2. TIPO DE INSPECCIÓN

- Capacidad de producción o Autorización de Funcionamiento o Permiso de Funcionamiento: _____
- Ampliación de líneas de producción o tipos de producto _____
- Vigilancia y Control _____
- Alerta sanitaria _____
- Petición del usuario _____
- Seguimiento de proceso administrativo _____
- Certificación voluntaria de BPM _____

3. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección:						
Ciudad:		Departamento / Provincia			País:	
Teléfono(s):						
Dirección Electrónica:						
NIT/RUT/RUC		Vigente	Si		No	
Número de permiso de funcionamiento o certificado de capacidad de producción o autorización de funcionamiento (cuando aplique y según corresponda)						

[BOL, COL, ECU, PER: Categoría del establecimiento (cuando aplique):			
Empresa _____			
Mediana empresa _____			
Pequeña empresa _____			
Microempresa _____]			
Representante Legal:			
Director Técnico:			
Título:		T.P. o N° de Colegiatura:	
Jornada Laboral:			

Descripción del establecimiento

4. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

4.1 Fabricante: _____

Envasador: _____

Acondicionador: _____

4.2 ¿Maquilan productos a terceros? Si _____ No _____

4.3 ¿Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos a terceros?

Si _____ No _____

4.4 ¿Fabrica, envasa, acondiciona o codifica productos a terceros?

Si _____ No _____

5. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

TIPO DE COSMÉTICO	
a) Cosméticos para niños.	
b) Cosméticos para el área de los ojos.	
c) Cosméticos para la piel.	
d) Cosméticos para los labios.	
e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).	
f) Desodorantes y antitranspirantes.	
g) Cosméticos capilares.	
h) Cosméticos para las uñas.	
i) Cosméticos de perfumería.	
j) Productos para higiene bucal y dental.	
k) Productos para y después del afeitado.	
l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.	

FORMA COSMÉTICA	
Aceite	
Aerosol	
Barra	
Sólido compacto	
Cera	
Emulsión	
Crema gel	
Esmalte	
Gel	
Granulado	
Lápiz	
Loción	

m) Depilatorios.	
n) Productos para aclarar la piel.	
o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.	
p) Otros*	

Soporte impregnado	
Pastas	
Perlas	
Polvo	
Pomada	
Solución	
Suspensión	

* Que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros

6. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
Principio					
1. ¿Cuenta el personal del establecimiento con la educación (formación), capacitación y/o experiencia necesaria para el desarrollo de sus funciones? (según numeral 5.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
2. ¿El personal responsable técnico principal o sus suplentes o reemplazos se encuentran en el establecimiento durante el horario de funcionamiento y en las actividades críticas de acuerdo a sus funciones? (según numeral 5.2 del RTA de BPM)	CRITICO*				
ORGANIZACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
3. ¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal? (según los numerales 6.1 y 6.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
4. ¿Es independiente en sus competencias el responsable de producción del responsable de control de calidad? ¿Cuál es la profesión de estos responsables? (según el numeral 6.3 del RTA de BPM)	CRITICO*				
5. ¿La empresa cuenta con los servicios de un director técnico cuya profesión es químico farmacéutico o su equivalente? (según el numeral 6.5 del RTA de BPM)	CRITICO*				
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
6. ¿Existen procedimientos y/o manuales que le permitan al personal (según numeral 7.1 del RTA de BPM):	MAYOR*				
a) Conocer su posición en la estructura organizacional,	MAYOR*				
b) Conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas;	MAYOR*				

c) Tener acceso y cumple con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad;	MAYOR*				
d) Cumplir con las exigencias de higiene personal;	MAYOR*				
e) Informar las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades;	MAYOR*				
f) Contar con la formación y experiencia apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades asignadas.	MAYOR*				
CAPACITACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
7. ¿Se cuenta con un programa de capacitación continua sujeto a revisión periódica, incluyendo temas relacionados con BPM? (según los numerales 8.1, 8.2 y 8.5 del RTA de BPM)	MAYOR*				
8. ¿La empresa imparte las capacitaciones o contrata a una empresa externa para servicios de capacitación? En caso de contratar especificar el nombre de la empresa (según numeral 8.3 del RTA de BPM)	INFORMATIVO				
9. ¿Se capacita al personal de producción en las labores específicas propias de su trabajo? (según el numeral 8.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
10. ¿Se realiza inducción al personal nuevo y es capacitado en las labores específicas de su cargo antes de empezar su trabajo? (según el numeral 8.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
11. ¿Se cuentan con los registros de capacitación y evaluación de las mismas? (según el numeral 8.7 del RTA de BPM)	MAYOR				
HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
Higiene					
12. ¿Se tienen establecidas y divulgadas al personal las normas de higiene incluyendo las restricciones relacionadas con el consumo y almacenamiento de alimentos, bebidas, y tabaco, medicamentos de uso personal, el uso de joyas y maquillaje en áreas de producción, control y almacenamiento? (según los numerales 9.1.1 y 9.1.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
13. ¿Cuentan con instructivos de limpieza y desinfección de manos? (según el numeral 9.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
14. ¿Se entrega al personal la vestimenta de trabajo adecuada y los elementos de protección para cada área? ¿Se cuentan con registros de esta actividad? (según el numeral 9.1.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Salud					
15. ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio de ingreso y periódicos al personal? ¿Cuáles? (según el numeral 9.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				

16. ¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción? (según el numeral 9.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
17. ¿Se evita el contacto directo de las manos de los operarios con materias primas y productos intermedios o a granel? (según el numeral 9.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
18. ¿Cuentan con los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario y son de fácil acceso? (según el numeral 9.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
19. ¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de visitantes y el personal sin capacitación a las áreas de producción, control y almacenamiento? (según el numeral 9.2.5 del RTA de BPM)	MENOR				
INSTALACIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
Condiciones generales					
20. ¿Se encuentran diseñadas y construidas de tal forma que garantizan la protección del producto, minimizando los riesgos de confusión y contaminación cruzada? ¿Permiten la ejecución de actividades de limpieza y sanitización? (según el numeral 10.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Diseño					
21. ¿El diseño de las instalaciones está basado en el tipo de producto cosmético elaborado, las condiciones existentes, la limpieza y, si es necesario, las medidas de sanitización requeridas? (según el numeral 10.2.1 del RTA de BPM)	CRITICO*				
22. ¿Se encuentran las áreas separadas [COL: físicamente] e identificadas de acuerdo a su clasificación por zonas y a las actividades que se realizan en ellas almacenamiento, fabricación y envasado, acondicionamiento, control de calidad, áreas auxiliares, lavado, ¿baños y vestuarios? (según el numeral 10.2.2 del RTA de BPM)	CRITICO*				
23. ¿Las áreas cuentan con suficiente espacio para realizar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción? (según el numeral 10.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
24. ¿Se encuentra definido y delimitado el flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones con el fin de prevenir la confusión y la contaminación cruzada? (según el numeral 10.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
25. ¿El diseño de las áreas de producción (pisos, paredes, techos y ventanas) permite una fácil limpieza y sanitización? (según el numeral 10.2.5 del RTA de BPM)	MAYOR				

26. ¿Las ventanas de las áreas de producción tienen un diseño que evita su apertura y las de las otras áreas cuentan con mecanismo de protección de contaminantes externos? (según el numeral 10.2.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
27. ¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados entre sí y de las áreas de producción? ¿Cuentan con la dotación respectiva y están limpios, ordenados y suficientemente ventilados? (según el numeral 10.2.7 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Accesorios					
28. ¿Existen instalaciones de duchas y piletas lavaojos en las áreas en las que existe riesgo por proyección o contacto con líquidos? (según el numeral 10.3 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Identificación de zonas					
29. ¿Están las áreas separadas [físicamente] e identificadas de acuerdo a su clasificación según [ECU: la zona] o el grado de contaminación? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
30. a) ¿Se cuenta con una zona de transición en la cual el personal operativo hace uso de la indumentaria asignada para ingresar a las zonas grises? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR*				
b) ¿Se restringe la circulación del personal con la indumentaria de producción en otras áreas?	b) MAYOR				
Iluminación					
31. ¿Las instalaciones cuentan con adecuada iluminación de acuerdo con las actividades a realizar? ¿Cuentan con mecanismos de protección y contención en caso de rotura de los sistemas de iluminación a fin de proteger al producto? (según el numeral 10.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
Ventilación					
32. ¿Se cuentan con sistemas de suministro y extracción de aire en las áreas de producción según el tipo de producto a fabricar? (según el numeral 10.6.1 del RTA de BPM)	[ECU: MENOR / [PER, BOL, ECU, COL: MAYOR]				
33. a. ¿Se realizan controles al aire comprimido? ¿Con qué frecuencia?	a) MAYOR				
b. ¿El aire comprimido entra en contacto con el producto? (según el numeral 10.6.2 del RTA de BPM)	b) INFORMATIVO				
34. ¿Cuenta con filtros de aire?, ¿cuál es la eficiencia de estos filtros? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
35. ¿Se realizan los controles al aire filtrado? ¿Con qué frecuencia? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Tuberías, drenajes y conductos					

36. ¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza de los drenajes y de ser el caso de las tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.2 del RTA de BPM)	MENOR				
37. ¿Se toman medidas para proteger el producto cuando hay tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.3 a) y b) del RTA de BPM)	MAYOR				
Limpieza y sanitización					
38. ¿Las instalaciones se encuentran limpias y ordenadas? ¿Se tienen establecidos programas y registros de limpieza y sanitización de áreas? (según los numerales 10.8.1 y 10.8.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
39. ¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes? ¿Qué tipo de desinfectante utiliza? (según el numeral 10.8.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
40. ¿Cuentan con mecanismos que prevengan el riesgo de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales? (según el numeral 10.8.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
41. ¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados? ¿Se tiene definido un sitio para la preparación y almacenamiento de sanitizantes? (según los numerales 10.8.6 y 10.8.7 del RTA de BPM)	MENOR				
Mantenimiento e Insumos					
42. ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones? (según el numeral 10.9 del RTA de BPM)	MAYOR				
43. ¿Se toman las medidas necesarias y se utilizan los insumos adecuados para evitar la contaminación de los productos durante las actividades de mantenimiento de las instalaciones? (según el numeral 10.9 y 10.10 del RTA de BPM)	MAYOR				
Control de plagas					
44. ¿Se cuenta con un programa y registro de control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales? (según el numeral 10.11.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
45. ¿Se toman las medidas necesarias antes, durante y después del control de plagas que eviten el riesgo de contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados? (según el numeral 10.11.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
Prevención de incendios					
46. ¿Cuenta el establecimiento con programas y equipos para la prevención y control de incendios? (según el numeral 10.12 del RTA de BPM)	MENOR				
EQUIPOS	CRITERIO	CUMPLE	COMENTARIOS		

		SI	N O	NA	
Condiciones generales					
47. ¿Los equipos de producción están diseñados instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos? ¿Los equipos están ubicados teniendo en cuenta los desplazamientos? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
48. ¿Los equipos de producción cuentan con procedimientos definidos de limpieza y sanitización? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
49. ¿Los contenedores de producto a granel o vacíos se encuentran debidamente protegidos y almacenados separados del piso? (según el numeral 11.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
50. ¿Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso se encuentran limpias, secas y protegidas? (según el numeral 11.1.3 del RTA de BPM)	MAYOR*				
51. a. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicionalmente ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto? b. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto? (según el numeral 11.1.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR* b) MAYOR*				
Instalación					
52. ¿El diseño y la instalación de equipos facilitan su drenaje con el fin de permitir la limpieza y sanitización? (según el numeral 11.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
53. ¿Los equipos, mangueras de transferencia, contenedores y accesorios están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? (según el numeral 11.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
Calibración					
54. ¿Los instrumentos de laboratorio y de medición cuentan con calibración vigente, sus respectivos registros y periodicidad de calibración? (según numerales 11.3.1 y 13.6 del RTA de BPM)	MAYOR*				
55. ¿Se tienen contempladas las medidas a tomar en el caso que los resultados de la calibración de instrumentos de laboratorio y de medición estén por fuera de los criterios de aceptación? (según numeral 11.3.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
Limpieza y sanitización					
56. ¿Existen procedimientos y registros de limpieza y sanitización de equipos, accesorios y utensilios? (según los numerales 11.4.1 y 11.4.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
57. ¿Los agentes de limpieza y sanitización son eficaces y cuentan con un cronograma de rotación? (según numeral 11.4.2 del RTA de BPM)	MAYOR				

58. En caso de realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto ¿se contempla la limpieza y sanitización a intervalos definidos? (según numeral 11.4.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
59. ¿Los registros de limpieza, mantenimiento y uso de los equipos forman parte de la documentación del lote elaborado? (según el numeral 11.4.4 del RTA de BPM)	MENOR				
Mantenimiento					
60 a) ¿Existe un programa de mantenimiento de equipos? b) ¿Los equipos utilizados se encuentran en buen estado? (según numerales 11.5.1 y 13.6 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
61. ¿Los equipos que no están en buenas condiciones de mantenimiento se encuentran debidamente identificados y ubicados? (según el numeral 11.5.2 del RTA de BPM)	MENOR				
62. ¿Se garantiza que los insumos, herramientas, y otros elementos empleados para realizar actividades de mantenimiento no afectan la calidad del producto? (según el numeral 11.5.3 del RTA de BPM)	MENOR				
63. ¿Se tiene definido el personal autorizado que puede manipular (uso, limpieza y mantenimiento) los equipos e instrumentos y acceso a los sistemas automáticos? (según el numeral 11.5.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
64. ¿Se cuenta con mecanismos alternativos en caso de que se presenten fallas o averías de los sistemas y/o equipos? (según el numeral 11.5.5 del RTA de BPM)	MENOR				
MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	NA	
Compras					
65. ¿Existen procedimientos para la compra, recepción, manejo y almacenamiento de materias primas y materiales de envase y empaque? (según el numeral 12.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
66. Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se basan en: a) La evaluación, selección y aprobación del proveedor; b) La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte; c) La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y d) La determinación de especificaciones técnicas, entre otros (según el numeral 12.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
Identificación y estado					

<p>67. ¿Se encuentran identificados con:</p> <p>a) Nombre comercial, b) Nombre o código dado al material por el establecimiento, c) Fecha de recepción, d) Nombre del proveedor, número del lote, e) Cantidad total y número de contenedores recibidos y f) Fecha de vencimiento o re-análisis? <i>(según el numeral 12.4.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>68.</p> <p>a) ¿Se encuentran almacenados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)? <i>(según los numerales, 12.4.2 y 12.4.3 del RTA de BPM)</i></p> <p>b) De no contar con una identificación física ¿Cuenta con un sistema que lo reemplace y garantice el mismo nivel de seguridad <i>(según el numeral 12.4.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR b) MAYOR</p>				
<p>Liberación</p>					
<p>69.</p> <p>a) ¿Se realizan controles de calidad para su correspondiente aprobación?</p> <p>b) ¿La liberación es realizada por el personal autorizado?</p> <p>c) ¿Cuentan con un sistema físico o alternativo que garantice que solo se liberan materias primas o materiales de envase y empaque aprobados? <i>(según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR b) MAYOR c) MAYOR</p>				
<p>70.</p> <p>a) ¿Se realiza la recepción y aprobación con base en el certificado de análisis del proveedor?</p> <p>b) ¿El proveedor se encuentra calificado?</p> <p>c) ¿Se protegen los contenedores de las materias primas y materiales de contaminantes como polvo y humedad, u otros y están almacenados separados del piso? <i>(según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR b) MAYOR c) MAYOR</p>				
<p>Almacenamiento</p>					
<p>71. ¿Se registran las condiciones de almacenamiento, de tal forma que se garantiza la vigencia y seguridad de las materias primas, material de envase y empaque? <i>(según los numerales 12.6.1 y 12.6.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>72. En caso de que se realice reenvase de materias primas, materiales de envase y empaque:</p> <p>a) ¿Se garantiza que la etiqueta lleva la misma información del envase original?</p> <p>b) ¿Se ejecuta en un área gris? <i>(según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR b) MAYOR</p>				
<p>73. ¿Cuenta con un inventario de existencias? ¿Existe manejo de rotación de inventarios? ¿Cuál? <i>(según los numerales 12.6.5 y 12.6.6 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MENOR</p>				

Reevaluación					
<p>74.</p> <p>a) ¿Se tiene establecido un sistema de re análisis de materias primas, materiales de envase y empaque?</p> <p>b) ¿Se garantiza que no se emplean materias primas, materiales de envase y empaque reanalizados que no cuentan con un reporte favorable por parte de control de calidad?</p> <p>(según el numeral 12.7 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
Calidad del agua utilizada para producción					
<p>75. ¿Qué tipo de agua se emplea en la producción (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras)? ¿Qué equipo emplea para la obtención del agua? (según el numeral 12.8.1 y 12.8.2 del RTA de BPM)</p>	CRÍTICO*				
<p>76. ¿Existe el procedimiento de uso, manejo, limpieza y sanitización del equipo, las tuberías y tanques de almacenamiento de agua? (según el numeral 12.8.2 del RTA de BPM)</p>	MAYOR*				
<p>77.</p> <p>a) ¿El material de las tuberías y equipos de tratamiento de agua están diseñados y contruidos de manera que eviten la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento?</p> <p>b) ¿Se identifican las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo?</p> <p>(según el numeral 12.8.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
<p>78.</p> <p>a) ¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua, se encuentra establecida la frecuencia y se registran?</p> <p>b) ¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?</p> <p>(según el numeral 12.8.4 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>				
PRODUCCIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
<p>79. ¿Cuenta con la documentación necesaria para el inicio de cada una de las etapas del proceso? (según el numeral 13.2.1 del RTA de BPM)</p>	CRÍTICO*				
<p>80. ¿Están identificados los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción? (según el numeral 13.2.2 del RTA de BPM)</p>	CRÍTICO*				
<p>81.</p> <p>a) ¿La fabricación del lote se inicia con la orden de producción?</p> <p>b) ¿Las modificaciones en las cantidades de materias primas, se incluyen en los registros de las operaciones de fabricación, y son autorizadas por el área técnica correspondiente?</p> <p>(según el numeral 13.2.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>				

<p>82. ¿Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las operaciones de fabricación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Equipos con las condiciones técnicas requeridas; b) Fórmula maestra” por cada producto; c) Tamaño de lote del producto; d) Orden de producción conteniendo la lista de todas las materias primas identificadas con los códigos o números de lote y cantidades por peso o volumen; e) Operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como la adición de materias primas, las temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo, limpieza y, si es necesario, sanitización de equipos, y manejo posterior del producto a granel? <p>(según el numeral 13.2.4 del RTA de BPM)</p>	<p>CRÍTICO*</p>				
<p>Verificaciones iniciales</p>					
<p>83.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Al inicio de una nueva fabricación, se verifica que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados y en buenas condiciones de operación? b) Para el caso de cambio de productos, ¿se realizan y se registran las verificaciones antes de iniciar los procesos de fabricación? <p>(según el numeral 13.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR b) MAYOR</p>				
<p>Identificación de las operaciones en curso</p>					
<p>84. ¿Durante las operaciones en curso, la línea de producción se encuentra identificada de acuerdo a la etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando?</p> <p>(según el numeral 13.4 del RTA de BPM)</p>	<p>MAYOR</p>				
<p>85.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Se realiza el pesaje de las materias primas de acuerdo con las fórmulas en recipientes limpios, identificados y adecuados? b) ¿Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar? ¿Se calibran y verifican de forma periódica? <p>(según el numeral 13.4.2 del RTA de BPM)</p>	<p>b) MAYOR* c) MAYOR*</p>				
<p>86.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada en las operaciones de muestreo y pesado o medida? b) Se definen áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza adecuada, identificada y dotada de los elementos necesarios como precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado <p>(según el numeral 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR* b) MAYOR*</p>				

<p>87. ¿Se identifica el producto a granel con: a) Nombre o código de identificación, b) código o número de lote, c) condiciones de almacenamiento, d) fecha de elaboración y e) estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena)? <i>(según el numeral 13.4.4 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>Control del proceso</p>					
<p>88 a) ¿Se definen los controles a efectuar durante los procesos de fabricación, envase y empaque, así como los criterios de aceptación de acuerdo con el procedimiento definido? b) Los resultados fuera de los criterios de aceptación ¿se informan e investigan para adoptar medidas correctivas necesarias? <i>(según los numerales 13.5 y 13.8.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>Almacenamiento de productos a granel</p>					
<p>89. a) ¿Se almacenan los gráneles en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo las condiciones apropiadas? b) ¿Se encuentran definidos los tiempos máximos de almacenamiento? <i>(según los numerales 13.7.1 y 13.7.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR b) MAYOR</p>				
<p>90. ¿Los recipientes de materias primas que no se han empleado después de ser pesadas y medidas y que se consideran aceptables para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados? <i>(según el numeral 13.7.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>Operaciones de envasado</p>					
<p>91. Las operaciones de envase y empaque se llevan a cabo de acuerdo con los documentos específicos y se verifica que: a) ¿Están los equipos con las condiciones técnicas requeridas? b) ¿Están Los materiales de envase, empaque y de producto a granel identificados, indicando los códigos o número de lote y cantidades, definidos para el producto final previsto? c) ¿las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso?; d) ¿la limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque anterior? <i>(según el numeral 13.8.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>CRÍTICO*</p>				
<p>92. ¿Están identificadas las líneas de envase y empaque de acuerdo al producto en proceso?] <i>(según el numeral 13.8.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MENOR</p>				

93. ¿Los materiales de envase y empaque que no se han empleado en las operaciones de envasado y que se consideran conformes para ser devueltos al almacén están cerrados e identificados? <i>(según el numeral 13.8.4 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
94. ¿Se toman medidas especiales cuando los procesos de envase y empaque no se realizan de forma continua, de tal forma que se minimizan los riesgos de confusión en el etiquetado? <i>(según el numeral 13.8.5 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
Áreas de producción					
95. a) ¿Cada tipo de producto (líquido, semisólido o sólido) se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación? b) ¿Se autoriza la fabricación bajo campaña de productos líquidos y semisólidos en la misma área? c) ¿Se fabrican productos cosméticos que requieren áreas con condiciones especiales y equipos específicos? ¿Cuáles? <i>(según el numeral 13.9.1 del RTA de BPM)</i>	a) MAYOR* BOL, COL, ECU: b) [PER: MAYOR c) MAYOR				
96. ¿Se restringe el acceso a las áreas de producción al personal no autorizado? <i>(según el numeral 13.9.2 del RTA de BPM)</i>	MAYOR				
97. [¿Las áreas de elaboración de productos cosméticos son de uso exclusivo? <i>(según el numeral 13.9.3 del RTA de BPM)]</i>	[CRITICO*]				
98. a) ¿Se cuenta con los registros de la elaboración de lotes pilotos en áreas de fabricación? b) ¿Se garantiza que no son comercializados? <i>(según el numeral 13.10 del RTA de BPM)</i>	a) MAYOR b) MAYOR				
PRODUCTOS TERMINADOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
Liberación					
99. ¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad? <i>(Según el numeral 14.1.1 del RTA de BPM)</i>	CRÍTICO*				
100. ¿La liberación del producto al mercado es realizada por el personal técnico responsable? <i>(Según el numeral 14.1.2 del RTA de BPM)</i>	CRÍTICO*				
Almacenamiento y despacho					
101. a) ¿Cuenta el establecimiento con un área específica bajo condiciones apropiadas, destinada al almacenamiento de productos terminados según su naturaleza? b) ¿Se monitorean las condiciones ambientales? ¿Existen registros de los controles realizados? <i>(Según el numeral 14.2.1 del RTA de BPM)</i>	a) MAYOR b) MENOR				

102. ¿Los productos terminados se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena o rechazados)? (Según el numeral 14.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
103. ¿El embalaje de productos terminados se encuentra identificado con: a) Nombre o código de identificación, b) Código o número de lote, c) Condiciones de almacenamiento cuando tal información es crítica para asegurar la calidad del producto, d) Cantidad, e) Fecha de elaboración, f) Estado de calidad (aprobados, en cuarentena o rechazados) o un sistema que permita definir este estado? (Según el numeral 14.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
104. a) ¿Se tiene establecido un sistema que garantice la rotación del inventario? b) ¿Este sistema asegura que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero? c) ¿Cuál es el nombre del Sistema? (Según el numeral 14.2.4 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR c) INFORMATIVO				
105. ¿Cuentan con un control de inventario periódico con la finalidad de garantizar la exactitud del inventario y asegurar que se cumplan los criterios de aceptación? (según el numeral 14.2.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
106. ¿Se investiga las discrepancias del control de inventarios y ante estas se toma las acciones correctivas correspondientes? (según el numeral 14.2.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
107. ¿Se tienen establecidas las medidas que garanticen la calidad del producto terminado durante su despacho, permitiendo además su trazabilidad? (según el numeral 14.2.7 del RTA de BPM)	MAYOR				
DEVOLUCIONES	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
108. ¿Las devoluciones se encuentran identificadas y almacenadas en un área definida e identificada? (según el numeral 14.3.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
109. ¿Se verifican las devoluciones de acuerdo con procedimientos escritos para la clasificación, manejo y disposición de las mismas? (según el numeral 14.3.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
110. a) ¿Se cuenta con la autorización previa por parte de control de calidad para poner nuevamente en el mercado las devoluciones que fueron acondicionadas para cumplir con los criterios de aceptación? (según el numeral 14.3.3 del RTA de BPM)	a) MAYOR				
b) ¿Se documentan las medidas que evitan la redistribución del producto terminado que no ha sido liberado? (según el numeral 14.3.3 del RTA de BPM)	b) MAYOR				
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	

<p>111.</p> <p>a) ¿Cuenta el establecimiento con laboratorio de control de calidad?</p> <p>b) ¿Se subcontrata con un laboratorio externo los análisis de control de calidad? ¿Cuál?</p>	<p>a) INFORMATIVO</p> <p>b) INFORMATIVO</p>				
Métodos de ensayo					
<p>112.</p> <p>a) ¿Se realizan análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados utilizando los métodos de prueba necesarios que confirman que se cumple con las especificaciones requeridas? <i>(según los numerales 15.1.2 y 15.2.1 del RTA de BPM)</i></p> <p>b) ¿Los controles se realizan con base en métodos de prueba definidos o estandarizados y están disponibles? <i>(según el numeral 15.2.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) CRÍTICO*</p> <p>b) CRÍTICO</p>				
<p>113. ¿Se tienen establecidas las especificaciones que deben cumplir las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? <i>(según el numeral 15.2.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
Resultados					
<p>114. ¿Se registran y verifican los resultados obtenidos, y los registros cuentan como mínimo con la siguiente información:</p> <p>a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones;</p> <p>b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar? <i>(según el numeral 15.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>CRÍTICO</p>				
Resultados fuera de especificaciones					
<p>115. ¿Se revisan e investigan por parte del personal autorizado los resultados que se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas? <i>(según el numeral 15.4.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>116. ¿Se realiza reanálisis de las materias primas materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? ¿Cuentan con la justificación correspondiente? <i>(según numeral 15.4.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
<p>117. ¿El personal autorizado toma una decisión después de investigar las causas que originaron la desviación, en relación a su aceptación o rechazo o dejar pendiente de resultado? <i>(según el numeral 15.4.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>MAYOR</p>				
Reactivos y otros requerimientos					

<p>118. ¿Se identifican los reactivos, soluciones, medios de cultivo y otros elementos con la información pertinente:</p> <p>a) Nombre, b) Concentración nominal, según sea el caso, c) Concentración real, según sea el caso, d) Fecha de caducidad, e) Nombre y firma de la persona que lo preparó, f) Fecha de preparación, según corresponda, g) Fecha de apertura, según corresponda, h) Condiciones de almacenamiento, según corresponda, i) Fecha de re-normalización, cuando corresponda)?</p> <p><i>(según el numeral 15.5 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR			
<p>Muestreo</p>				
<p>119. ¿Cuentan con un procedimiento de muestreo en el que se establezca:</p> <p>a) el personal autorizado b) método de muestreo, basado en normas estadísticas reconocidas a nivel nacional o internacional c) materiales, instrumentos y utensilios a utilizar, d) cantidades de muestra a tomar, e) precauciones para evitar la contaminación o el deterioro, f) identificación de la muestra y g) frecuencia de muestreo para su reanálisis?</p> <p><i>(según los numerales 15.6.1 y 15.6.2 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR*			
<p>120. ¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la siguiente información:</p> <p>f) Nombre o código de identificación; g) Código o número de lote; h) Fecha de toma de muestras; i) Recipiente del que se tomó la muestra; j) Punto de muestreo, cuando corresponda?</p> <p><i>(según numeral 15.6.3 del RTA de BPM)</i></p>		MAYOR		
<p>Retención de la muestra</p>				
<p>121. ¿Existen áreas definidas para el almacenamiento de muestras de retención del producto terminado y materias primas, con acceso restringido?</p> <p><i>(según el numeral 15.7.1 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR			
<p>122. ¿Las muestras de retención de producto terminado son almacenadas:</p> <p>a) en el mismo material de envase en el que se comercializa el producto; b) en cantidad suficiente para permitir al menos dos (02) análisis completos; c) Durante (1) año posterior a su fecha de vencimiento; d) Según recomendaciones del fabricante?</p> <p><i>(según el numeral 15.7.2 del RTA de BPM)</i></p>		MAYOR		
<p>123. ¿Las muestras de retención de materias primas son almacenadas:</p> <p>a) En cantidad suficiente de cada lote usado para permitir al menos dos (02) análisis completos; b) Hasta el agotamiento de existencias, sin que exceda su fecha de vencimiento; c) En las condiciones establecidas por el fabricante?</p> <p><i>(según el numeral 15.7.3 del RTA de BPM)</i></p>	MENOR			
<p>PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACION</p>		CRITERIO	CUMPLE	COMENTARIOS

		SI	N O	N/A	
Productos terminados, productos a granel, materias primas y materiales de envase y empaque rechazados					
124. ¿Se cuenta con el personal autorizado para realizar las investigaciones de materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado? (Según el numeral 16.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
125. ¿La decisión de destruir o reprocesar materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado es responsabilidad del personal de calidad? (Según el numeral 16.1.2 del RTA de BPM)	MAYOR*				
Productos terminados reprocesados y productos a granel					
126. a) ¿Se cuenta con procedimiento de reproceso de producto terminado y producto a granel? b) ¿es responsabilidad del personal de calidad? (Según los numerales 16.2.1 y 16.2.2 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
127. ¿El personal de control de calidad autorizado realiza los análisis de calidad a los productos terminados y/o a granel reprocesados, verificando la conformidad de acuerdo con las especificaciones establecidas? (Según el numeral 16.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
DESECHOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
128. ¿Los desechos y efluentes son tratados y eliminados de manera oportuna y sanitaria, conforme a la regulación vigente de cada País Miembro? (según el numeral 17.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
129. a) ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto? b) ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad? (según los numerales 17.2. y 17.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
130. ¿Se adoptan medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos? (según el numeral 17.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
131. ¿Se identifican los contenedores de los desechos de acuerdo con su contenido e información de seguridad? (según el numeral 17.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
CONTRATOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
132. a) ¿Cuentan con los contratos en los que se establecen las condiciones para la contratación de actividades específicas? b) ¿Qué tipo de servicio subcontrata? (según el numeral 18.1 del RTA de BPM)	a) MENOR b) MENOR				
133. ¿Se evalúa la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas? (según los numerales 18.2 y 18.3 del RTA de BPM)	MENOR				
134.	a) MENOR				

<p>a) ¿El contratista informa al contratante de cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los servicios o los productos suministrados antes de su implementación?</p> <p>b) ¿El contrato establece alguna disposición que permita la realización de estos cambios? (según el numeral 18.4 del RTA de BPM)</p>	b) MENOR				
<p>135. ¿Se establecen los deberes y responsabilidades de cada una de las partes? (según los numerales 18.3 y 18.5 del RTA de BPM)</p>	MENOR				
<p>DESVIACIONES</p>	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
<p>136. ¿Están definidos los responsables de autorizar las desviaciones y cuentan con la información necesaria que soporte la decisión? (según el numeral 19.1 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>137. ¿Se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones? (según el numeral 19.2 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>QUEJAS Y RETIROS</p>	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	NO	N/A	
<p>Quejas o reclamos de producto 138. ¿Se define el personal responsable del manejo de las quejas o reclamos? (según el numeral 20.2.1 del RTA de BPM)</p>	MAYOR*				
<p>139. ¿Se registran y conservan las quejas o reclamos con sus soportes, seguimiento, decisiones y medidas tomadas? (según los numerales 20.2.2 y 20.2.3 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>140. ¿Se realiza un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación? (según el numeral 20.2.3 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>141. ¿Las investigaciones de quejas o reclamos y su seguimiento incluyen: a) Acciones preventivas para evitar la recurrencia del defecto; b) Comprobación, si procede, de otros lotes, para determinar si también están afectados? (según el numeral 20.2.4 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>Revisión 142. ¿Se realiza revisión periódica de las quejas con el fin de detectar tendencias o recurrencias? (según el numeral 20.3 del RTA de BPM)</p>	MENOR				
<p>Retiro de productos 143. ¿Está definido el personal autorizado para coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y es responsable de redactar un informe del mismo? (según el numeral 20.4.1 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>144. ¿Se inicia de forma inmediata y oportuna las operaciones de retiro de producto del mercado? (según el numeral 20.4.2 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>145. ¿Se informa a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado? (según el numeral 20.4.3 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				
<p>146. ¿Los productos retirados se identifican y almacenan separadamente en una zona segura a la espera de una decisión? (según el numeral 20.4.4 del RTA de BPM)</p>	MAYOR				

147. ¿Se evalúa periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado? (según el numeral 20.4.5 del RTA de BPM)	MAYOR				
CONTROL DE CAMBIOS	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SÍ	N O	N/A	
148. a) ¿Los cambios que pueden afectar la calidad del producto son aprobados y realizados por personal autorizado? b) ¿Dichos cambios se realizan con base en datos que soporten esta decisión? (según el numeral 21 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
AUDITORÍA INTERNA	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
149. a) ¿Las auditorías internas se realizan de manera detallada de forma periódica o por solicitud específica? b) ¿Se efectúan con personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada? (según el numeral 22.1 del RTA de BPM)	a) MAYOR b) MAYOR				
150. ¿Se evalúan y comunican las observaciones de la auditoría interna a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes? (según el numeral 22.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
151. ¿Se realiza seguimiento a las auditorías internas confirmando la ejecución de las acciones correctivas? (según el numeral 22.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
DOCUMENTACIÓN	CRITERIO	CUMPLE			COMENTARIOS
		SI	N O	N/A	
152. ¿Cuentan con un sistema de gestión documental que permita la organización y consulta de los documentos que lo componen? (según el numeral 23.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
153. ¿Se define y describe la metodología de elaboración de los documentos, los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como el contenido, manejo, distribución y control de los mismos? (según el numeral 23.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
154. ¿Los documentos están: g) Escritos en forma legible y comprensible; h) Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso; i) Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos y clasificados; j) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos; k) Accesibles al personal adecuado; y l) Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes? (según el numeral 23.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
155. ¿Los registros que se llevan a cabo de forma manuscrita: f) Indican los datos que se deben ingresar; g) Están escritos de forma legible con tinta indeleble; h) Están firmados y fechados por el personal responsable;	MAYOR				

<p>i) Si se trata de correcciones, la información original es legible y cuenta con la fecha y firma del responsable de la corrección; y</p> <p>j) Son escritos inmediatamente efectuada la actividad? (según el numeral 23.2.3 del RTA de BPM)</p>					
<p>Revisión</p>					
<p>156.</p> <p>a) ¿Los documentos se encuentran actualizados y se consigna el número de revisión?</p> <p>b) ¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?</p> <p>¿Cada Cuánto? (según el numeral 23.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p> <p>INFORMATIVO</p>				
<p>Archivo</p>					
<p>157. ¿Se cuenta con archivo de los documentos originales, empleando copias controladas? (según el numeral 23.4.1 del RTA de BPM)</p>	<p>MENOR</p>				
<p>158.</p> <p>¿Se tiene establecido el tiempo de archivo de la documentación? (según el numeral 23.4.2 del RTA de BPM)</p>	<p>MENOR</p>				
<p>159. ¿Se garantiza la legibilidad de los documentos que pueden ser archivados en medio electrónico y/o impreso? (según el numeral 23.4.3 del RTA de BPM)</p>	<p>MENOR</p>				