

00524
123



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

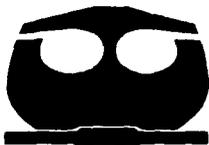
**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACION DE LA BUENAS
PRACTICAS DE FABRICACION EN UNA COMPAÑIA
MAQUILADORA DE COSMETICOS.**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUÍMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

**P R E S E N T A
NANCY ORIHUELA OLVERA**



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**

MEXICO, D. F.

2003

A



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado:

Presidente	Ernesto Pérez Santana
Vocal	María Del Socorro Alpizar Ramos
Secretario	José Jesús Alvarado Pérez
1er Suplente	Joaquín González Robledo
2do Suplente	Raúl Lugo Villegas

Sitio donde se desarrollo el tema:

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Edificio A, Facultad de Química

Ciudad Universitaria

Nombre completo y firma del asesor del tema:

María Del Socorro Alpizar Ramos



Nombre completo y firma del sustentante:

Nancy Orihuela Olvera



Entregado en Dirección General de Bibliotecas de la UNAM en formato electrónico e impreso el

carpetón de un trabajo recepcional.

Nombre completo: Orihuela Olvera

Nombre: Nancy

Fecha: 11 Diciembre 103

B

AGRADECIMIENTOS

A DIOS:

Por el día de hoy....
Por darme salud y una familia....
Por permitirme alcanzar una de mis metas....
Que me permite crecer en plenitud.....
Para vivir dándome con amor.....

A mi mamá IRENE:

Por tu dedicación y
Apoyo incondicional.
Y por presionarme a titularme.

A mi papá IGNACIO:

Por tu apoyo tanto económico como moral
Por tu dedicación hacia nosotros
Y por tu cariño.

A mi hermano HECTOR:

Que con tu ejemplo me guías
A seguir hacia delante y ser cada
Día mejor.

A mi hermana Lety:

Por tu cariño,
Comprensión.

Gracias familia por estar conmigo siempre, por que sin ustedes no podría haber logrado ser lo que soy.

LOS QUIERO ¡!!

A mi amiga y compañera ARA

Por brindarme su amistad incondicionalmente
apoyo y ayuda para terminar esta tesis.

A PONCHO:

Por recordarme cuan importante es titularse
Por ser mi estímulo para lograrlo
Estar conmigo incondicionalmente
Y bueno te tenía que ganar.

C

A la maestra SOCORRO ALPIZAR:
Por todo su apoyo y ayuda
para la realización de esta tesis.

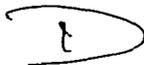
A mi jefa, maestra y amiga CARMEN VELASCO
Por su apoyo, enseñanzas y consejos.

Y a mi querida FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM
Por permitirme llegar a ser un profesionalista.

A mis amigos, compañeros, maestros y a toda la gente que me a apoyado a alcanzar esta meta.

“El futuro tiene muchos nombres. Para los débiles es lo inalcanzable. Para los temerosos, lo desconocido. Para los valientes es la oportunidad”

VICTOR HUGO



INDICE

	Pág.
Introducción	1
Capítulo I. Antecedentes de Buenas Prácticas de Fabricación.	2
Capítulo II. Buenas Prácticas de fabricación en la manufactura de cosméticos.	4
Capítulo III. Regulación de cosméticos en México.	7
Capítulo IV. Industria del Cosmético	27
Capítulo V. Buenas Prácticas de Fabricación	43
Capítulo VI. Descripción de una compañía maquiladora de cosméticos.	62
Capítulo VII. Implementación de Buenas Prácticas de Fabricación en una maquiladora de cosméticos.	63
Conclusiones	65
Bibliografía	66

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN EN UNA COMPAÑIA MAQUILADORA DE COSMÉTICOS.

OBJETIVOS:

- Establecer los lineamientos básicos de Buenas Practicas de Fabricación en la fabricación de cosméticos.
- Proponer la metodología a seguir al implantar Buenas Prácticas de Fabricación en una compañía maquiladora de cosméticos.

INTRODUCCIÓN

Se han desarrollado en los últimos años muchas modificaciones para transformar positivamente los esquemas y acciones en el campo sanitario, estas han incidido de manera particular en el ejercicio de la Regulación Sanitaria, donde los conceptos y las prácticas se han modernizado; con el propósito de dar respuesta a las necesidades de la sociedad actual en la prevención de riesgos y daños a la salud.

Los cambios que se están dando en el ámbito comercial y económico así como la necesidad de mejorar el nivel de vida de la población, han demandado la adecuación de los sistemas de control sanitario de bienes y servicios, para efectivamente minimizar el riesgo para la salud en el manejo, uso y consumo de los productos; así como para crear una cultura de calidad tanto en los empresarios y los consumidores, como en el personal encargado de verificar la calidad de los mismos, a fin de fomentar el mejoramiento del nivel de vida del mexicano.

En particular en los cosméticos se ve la necesidad de mejorar continuamente la calidad de los mismos, no solo creando productos que obedezcan a la moda, también cumpliendo en la regulación, brindando seguridad al consumidor.

CAPITULO I.

ANTECEDENTES DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN

Históricamente las Buenas Prácticas de Fabricación surgen como una respuesta ante eventos graves, relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos, los primeros antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación datan de 1906 en USA y se relacionan con la aparición del libro "La jungla" de Upton Sinclair. La novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, y tuvo como consecuencia una reducción del 50% en el consumo de carne. Se produjo también la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados.

La gran repercusión de estos hechos hizo que el presidente Roosevelt solicitará al Congreso la sanción del Acta sobre Drogas y Alimentos, que en esencia se involucraba en la pureza de alimentos y fármacos y la prevención de las adulteraciones. Varios años más tarde un farmacéutico de Tennessee que trataba de encontrar un diluyente adecuado para la sulfanilamida (un precursor de los antibióticos), utilizó dietilenglicol. El resultado fue la muerte de más de cien personas. Es por ello que en 1938 se promulga el acta sobre Alimentos Drogas y Cosméticos, donde se introduce el concepto de inocuidad.

El último episodio decisivo se produjo el 4 de julio de 1962, cuando apareció la noticia de los efectos producidos por la Talidomida (una droga eficaz, pero con terribles efectos secundarios en la gestación). Este hecho impulsó el surgimiento de la enmienda Kefauver-Harris y se creó la primera guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Estas han tenido varias modificaciones y revisiones posteriores hasta llegar a las actuales Buenas Prácticas de Fabricación para la Producción, Envasado y Manipulación de Alimentos (Code of Federal Regulation) o las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos. En 1996, la F.A.O inició la publicación de una serie de Normas recomendadas (Series CAC/RS) que incluían los Principios Generales de Higiene de los alimentos que a partir de 1981 se transformaron en el código alimentarius, publicado en su versión completa en 1989 para ser distribuido a través de la FAO y la OMS.

¿QUÉ SON LAS BPF's?

Son el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso (NOM SSA1-059:1993)

Tienen como objetivo:

- a) La generación de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene, orden y forma de manipulación.
- b) Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la industria alimenticia, farmacéutica y cosmética.
- c) Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos, fármacos y cosméticos seguros, saludables e ino cuos para el consumo humano.
- d) Son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.

CAPITULO II

BUENAS PRÁCTICAS EN LA FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS

Las BPF's son importantes para la manufactura de productos cosméticos en el sentido de organizar y llevar a cabo la producción de los mismos en forma segura. De manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyen sobre la calidad de los productos, estén efectivamente bajo control. Los problemas deben ser reducidos, eliminados y lo más importante: anticipados. Si bien se limitan a formalizar el aspecto referido a la fabricación, se inspiran en un concepto de Calidad Total.

Las mismas:

- a) Alientan a las empresas a formalizar su aseguramiento de calidad proponiéndoles una metodología a seguir.
- b) Establecen una serie de pautas para las diferentes etapas del proceso de fabricación.
- c) Describen actividades que guían el aseguramiento de la calidad.

Algunas veces algunas empresas omiten a las Buenas Practicas de fabricación por:

- Desarrollos tecnológicos ligados a maquinarias, empaques o equipos de control.
- Progresos en procesos de fabricación y técnicas de acondicionamiento.
- Evoluciones en la organización de la producción.

Rechazar la implementación de las Buenas Practicas de Fabricación en una industria es sin lugar a duda la pérdida de algunos clientes.

Adoptar las Buenas Prácticas de Fabricación puede considerarse como una oportunidad externa a la empresa para hacer que esta mejore; una de las consecuencias de la Globalización de los mercados, es la exigencia de los clientes, quienes más conocedores y más exigentes, ahora saben elegir con decisión.

Al implementar las Buenas Prácticas de Fabricación podemos con mayor facilidad llegar a un sistema de Calidad Total. La Calidad es Total cuando comprende todos y cada uno de los aspectos de la organización, porque involucra y compromete a todas y cada una de las personas de la organización.

El sistema tradicional trataba de arreglar la calidad después de haber cometido los errores. Pero la Calidad Total se centra en conseguir que las cosas se hagan bien a la primera. La calidad se incorpora al sistema. No es ocurrencia tardía y los llamados niveles de calidad aceptables se vuelven cada día más inaceptables. Complementando lo ya mencionado, se debe decir que la Calidad Total es reunir los requisitos convenidos con el cliente y superarlos, ahora y en el futuro, debemos partir de cumplir siempre con los requisitos o especificaciones. Otro cambio que se obtiene como resultado de esta concepción es la palabra Cliente. Con este concepto obviamente todo el mundo en la organización se convierte en cliente de alguien; es más adquiere un carácter dual de ser cliente y proveedor a la vez.

Tal vez para entender mejor el concepto de Calidad Total conviene recordar que el objetivo de toda organización, grupo de trabajo, área o puesto de trabajo o inclusive el individuo, es generar productos y/o servicios que va a recibir otra organización, área u individuo, a quien denominamos, cliente. De una manera sencilla podemos decir que en la expresión Calidad Total, el término calidad significa que el producto o servicio debe estar al nivel de satisfacción del cliente; y el término Total que dicha calidad es lograda con la participación de todos los miembros de la organización. Para describir de una manera más clara lo que está inmerso en el concepto calidad total es necesario explicar como ha ido evolucionando el concepto de calidad. En un comienzo se inspeccionaba el producto al final del proceso, identificando cuál era el producto conforme y cuál acusaba desperfectos, esto trae enormes costos aparejados ya que se debe absorber el costo de reprocesar productos, en el mejor de los casos, ya que hay productos que no se pueden reprocesar. A esto es lo que se llama control de calidad ya que la inspección se realiza al final del proceso. Posterior al concepto de Control de Calidad surge la idea de Aseguramiento de la Calidad, que va enfocado a asegurar que el producto saldrá con los requisitos de calidad especificados, es decir en el Aseguramiento de la Calidad se toman las precauciones para que no se produzcan disconformidades en el producto, se trasladan los puntos

de control hacia el interior del proceso para poder detectar las fallas antes de que el producto esté terminado y así poder tomar las medidas necesarias. Siguiendo este proceso evolutivo se hace presente el concepto de gestión de la calidad total, que es el involucramiento de toda la organización en la satisfacción no sólo de los clientes externos, sino también de los internos. Se busca superar las expectativas del cliente con la colaboración y compromiso de todos los miembros de la organización, con la colaboración de los proveedores externos, ya que si se reciben materias defectuosas no se puede brindar un producto 100% conforme.

Cada empresa deberá implementar Buenas Prácticas de Fabricación a fin de asegurar la calidad de sus productos. El director de las organizaciones tiene un papel protagónico en la implantación de este tipo de BPF's, ya que debe procurar que los recursos humanos, instalaciones y máquinas sean las adecuadas.

CAPITULO III

REGULACIÓN DE COSMÉTICOS EN MÉXICO

En México existen Normas Oficiales que nos indican algunos de los requisitos que deben cumplir los cosméticos, para poder ser utilizados u aprobados por la Secretaría de Salud; esto se debe principalmente a que los cosméticos dependen de la moda; es decir que cuando la Secretaría de Salud haya emitido una NOM para un determinado producto puede ser que esta ya no sirva ya que dicho producto ya paso de moda o ya sufrió alguna modificación, debido a que cada día surgen nuevos productos .

Estas NOM nos permiten controlar de manera general a los cosméticos; nos referimos a materias primas, envases, etiquetado, pruebas de irritabilidad, análisis microbiológico, etc.

En México la regulación de cosméticos se clasifica en dos:

La primera considera la calidad sanitaria del producto, la cual incluye:

1.1 Aspectos microbiológicos.

1.2 Presencia de contaminantes

1.3 Ingredientes y aditivos

1.4 Empleo de Buenas Practicas de Fabricación durante su proceso.

2. La segunda corresponde a las directrices que aparecen en:

a) LA LEY GENERAL DE SALUD:

En el capítulo IX, artículo 269, se indica que para efectos de esta ley, se consideran a los productos de perfumería y belleza:

“I Los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano;

II Los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal;

III Los productos o preparaciones destinadas al aseo de las personas

IV Los repelentes que se apliquen directamente a la piel

El artículo 270 nos marca que no podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.

Los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, así como aquellos destinados a modificar el olor del natural del cuerpo humano, preservar o mejorar la apariencia personal, los productos para aseo personal, los repelentes que contengan hormonas, vitaminas y en general, sustancias con acción terapéutica, que se les atribuya esta acción, serán considerados medicamentos.”

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

El título vigésimo segundo es el designado a productos de perfumería, belleza y aseo se establece que :

Dentro de los productos de perfumería y belleza están los destinados a modificar el olor del cuerpo humanos, aquí se encuentran :

- Antitranspirantes
- Desodorantes
- Perfumes.

II Los productos o preparaciones de uso externo son para modificar o mejorar la apariencia personal son:

- Para el cabello: acondicionador, alaciador, decolorante, enjuague, fijador, producto para permanente, tintes y tratamientos capilares.
- Para uso facial y corporal: aceite, autobronceador, bloqueador solar, bronceador, crema, corrector depilador, desmaquillante, epilatorio, gel loción, maquillaje, maquillaje para ojos, mascarilla, productos para labios, protector o filtro solar, rubor.
- Para manos y uñas, para el cuidado de las uñas, limpieza de las manos, removedor de cutícula y removedor o quita esmalte.

Para el aseo: Shampoo, dermolimpiador, jabón de tocador, para el baño; sales y burbujas, preparaciones para antes y después del afeitado, toallitas limpiadoras.

Ade más se incluyen productos como: uñas postizas y adhesivos para pestañas.

Asimismo en este reglamento se señala que los fabricantes de este tipo de productos son los responsables de la calidad de los mismos.

Indica que no se podrán utilizar en la elaboración de los productos de este capítulo los estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los artículos 234 y 245 de la Ley General de Salud, fármacos, preparados farmacéuticos y los que se establezcan en las listas correspondientes, a si mismo exige realizar algunas determinaciones analíticas; para comprobar que los productos antes mencionados no causan daño alguno en la salud de los consumidores; dichas determinaciones son:

- Irritación dérmica primaria: para acondicionadores, enjuagues, lociones, capilares y fijadores, decolorantes, tintes temporales y progresivos, depilatorios, desodorantes y antitranspirantes, jabones y shampoo para niños, jabones de tocador, dermolimpiadores, shampoo y productos para el baño, lociones aceites, cremas, maquillajes y correctores; lociones, cremas y aceites para niños; máscaras o rímel, delineadores, adhesivos para pestañas postizas y cremas para contornos de ojos; perfumes, colonias y extractos, polvos y talcos para niños y adultos, preparaciones para antes y después del afeitado, labiales y rubores, productos para limpieza de las manos, protectores o filtros y

bloqueadores solares, bronceadores y autobronceadores, removedores de cutícula endurecedores, prolongadores, reparadores, y adhesivos para uñas postizas y para permanentes y alaciadores.

- Índice de sensibilización para: decolorantes, tintes temporales y progresivos, depilatorios, antitranspirantes, jabones y shampoos, lípices de labios, lociones, cremas y aceites para niños, perfumes, extractos y colonias, preparaciones para antes y después del afeitado, protectores o filtros solares y tintes permanentes y alaciadores.
- Índice de irritación ocular: jabones, shampoos, productos para el baño máscaras o rimel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de ojos y desmaquillantes.

Los productos que son hipalérgicos deben someterse a pruebas de sensibilidad dérmica para comprobar su hipalergenidad.

Los productos que se deben someter a pruebas biológicas son:

- I. Productos para la piel: como cremas, lociones, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares.
- II. Productos para el área de los ojos: sombras delineadores, rimel o máscara para pestañas, desmaquillantes.
- III. Productos para niños: como son talcos, polvos, aceites y cremas.

También indica que los productos cosméticos que contienen principios activos como: vitaminas, proteínas, hidroquinona, liposomas, lecitina, y algunos otros productos como: tintes, alaciadores, depilatorios no se pueden vender a granel.

Los productos que no contienen ningún principio activo se pueden vender a granel en recipientes herméticamente cerrados.

En la formulación de dichos productos: los ingredientes, coadyudantes, aditivos elaborados a partir de plantas aprobadas, restringidas o prohibidas deben tener lo siguientes:

Nombre genérico o conocido; fórmula estructural y condensada cuando se conoce, justificación de este producto; DL50 aguda oral, irritación dérmica, ocular, y sensibilización; los métodos analíticos para probar su identidad, concentración y contaminantes; productos en los que se propone su empleo y en caso de que sea una denominación la composición cualitativa, propiedades fisicoquímicas, proceso de elaboración, producto final, función y efectos.

El capítulo II se refiere a productos de aseo, los cuales son aquellas sustancias o mezclas de sustancias, que se emplean de una manera directa o indirecta, independientemente de su estado físico, en la limpieza, lavado e higiene de objetos, superficies y fibras textiles y que tiene por objeto desprender o eliminar la suciedad y las manchas, proporcionando un determinado aroma o elimina malos olores; impartir un acabado lustroso a objetos y superficies modificar y acondicionar la textura o cualquier otra característica de las telas.

Los envases para este tipo de productos deben ser de fácil vertido del producto; de ser necesario deberán contar con un dispositivo que evite escurrimientos, derrames y salpicaduras.

El capítulo III se refiere a repelentes de insectos: los cuales deben ser sometidos a pruebas de irritación dérmica y de sensibilización. Así como pruebas toxicológicas para determinar su DL50 oral aguda y DL50 dérmica.

ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LAS SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA.

Este reglamento se emite con la finalidad de hacer responsable a la autoridad sanitaria de estudiar y proponer lo que deben cumplir los productores de los cosméticos; para ofrecer a la sociedad productos seguros y efectivos. Así como para asegurar que las sustancias utilizadas en la elaboración de productos de perfumería y belleza, no puedan tener efectos tóxicos o implicar cualquier otro riesgo para la salud y así poder identificarlas y prohibir su empleo.

En la primera parte de este acuerdo se indica que las sustancias nombradas en el artículo 234 de la Ley General de Salud, el cual se refiere a estupefacientes y al artículo 245 el cual considera a las sustancias psicotrópicas; así como otras sustancias como arsénico, anestésicos locales, antimonio

y sus derivados, cloroformo, compuestos cianicos entre otros; no pueden utilizarse en la elaboración de cosméticos.

En la segunda parte de dicho acuerdo, muestra algunas sustancias que se pueden utilizar en la elaboración de éstos, así como la concentración máxima permitida y que pueden ser tóxicos o causar daño a la sociedad, por ejemplo acetona, dimetilcetona, las cuales solo se pueden utilizar en productos para las uñas, ácido salicílico, el cual no se puede emplear para hacer productos para niños menores de 3 años, benzofenona 1 la cual solo se puede utilizar a una concentración de 5 % y solo se debe emplear para hacer filtros solares etc.

La última parte de este acuerdo se refiere a las sustancias que pueden emplearse como colorantes, los divide en:

- Colorantes orgánicos sintéticos: entre los que se encuentra el amarillo No 5 el cual corresponde a una laca de aluminio y no se puede utilizar para la elaboración de productos que empleen cerca del área de los ojos; café No 1 el cual se puede utilizar para productos de uso externo, no se puede emplear para productos que se utilicen en el área de los ojos ni en labiales etc.
- Colorantes orgánicos e inorgánicos minerales: entre los cuales podemos encontrar; dióxido de titanio C.I No. 77891 y el silicato de potasio los cuales se pueden emplear para todo tipo de productos.
- Colorantes de origen natural tales como: beta caroteno el cual puede emplear para todo tipo de productos; Henna C.I No. 75480, el cual solo se permite utilizar para productos de uso externo.
- Colorantes directos para tintes semipermanentes: entre los cuales encontramos a : 4 nitrofenil aminoetilurea; rojo CI de nombre químico 1,4diamino-2 metoxi-antraquinona etc.
- Colorantes directos para tintes permanentes

La cuarta menciona que se pueden utilizar los aditivos que ocupa la industria de los alimentos y bebidas en los productos de perfumería y belleza.

La última parte trata las únicas sustancias que se pueden utilizar como principios activos para repelentes de insectos entre los cuales se encuentran:

INGREDIENTE ACTIVO	RESTRICCIÓN
Aceite de Citronela (<i>Cymbopogon nardus</i> L.)	Para todo tipo de productos.
Aceite de Clavo (<i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.)	Para todo tipo de productos.
Aceite de pino silvestre (<i>Pinus sylvestris</i> L.)	Para todo tipo de productos.
Acetoacetato de ciclohexilo	Para todo tipo de productos.
Ajenjo (<i>Artemisia absinthium</i> L.)	Para todo tipo de productos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

NOM-039-SSA1-1993. BIENES Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. DETERMINACIÓN DE LOS ÍNDICES DE IRRITACIÓN OCULAR, PRIMARIA DÉRMICA Y SENSIBILIZACIÓN.

Los productos de perfumería y belleza son formulaciones que contienen sustancias químicas e ingredientes que pueden causar lesiones en ojos o en la piel, por ser éstos de uso cotidiano es importante comprobar que su contenido sea inocuo. Con objeto de determinar si un producto es irritante o sensibilizante, las primeras pruebas se efectuaron en animales. Estas pruebas in vivo demostraron que habían cambios visibles cuantificables. En la actualidad, además de éstas, se realizan pruebas de parche por inducción en humanos, ambas son útiles para evaluar los daños que puedan presentar dichos productos.

La continuidad en los estudios de los efectos tóxicos de los productos en general, han sido publicados en la última década, un número de aproximaciones de pruebas *in vitro*, cuyo objetivo es minimizar la necesidad de usar animales de prueba.

Las pruebas *in vitro* se llevan a efecto por diferentes técnicas:

- ❖ Pruebas de citotoxicidad
- ❖ Destrucción celular
- ❖ Inhibición del crecimiento,
- ❖ Integridad o permeabilidad de la membrana y al final se mide por el consumo celular de colorantes tóxicos.

La intensidad del tñido de la célula está directamente relacionado con el número de células sobrevivientes. Varios de los llamados sistemas intermedios se proponen como alternativos, lo que parece estar relacionado más íntimamente con el objetivo *in vivo* o aun usan órganos aislados, como el ojo de bovino. También se efectúan pruebas en huevos de gallina, donde la membrana corioalantoica se usa como modelo de membrana vascularizada.

Esta Norma establece los métodos para determinar las características de irritación y de sensibilización, con el fin de que los fabricantes puedan asegurar que sus productos sean "no irritantes" para el usuario y prevenir los daños a la salud que puedan ocasionar, al aplicarse o usarse directamente.

También establece los métodos de prueba para determinar los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización, así como los límites máximos de aceptación y es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran la determinación de estos índices.

Los animales se han utilizado para determinar la irritación ocular, primaria dérmica y la sensibilización en los productos de perfumería y belleza. Estas pruebas *in vivo* se efectúan

poniendo la muestra del producto en contacto con el ojo o la piel del animal, para observar los cambios visibles y obtener los resultados haciendo las mediciones correspondientes. En la prueba del "parche" en humanos, de manera similar, se pone en contacto externo la muestra con la piel de la persona para medir la irritación dérmica y la sensibilización.

Las nuevas estrategias para determinar la seguridad de los cosméticos permiten escoger ensayos sensibles in vitro, pruebas confiables, reproducibles, prácticas y rutinarias, donde los parámetros de prueba se enfocan a los factores causales del daño en el tejido. Existen ahora un buen número de pruebas in vitro, que son alternativas potenciales para sustituir las pruebas en animales. Se han observado que los procesos agudos de irritación primaria en la piel y membranas mucosas se correlacionan bastante bien con los datos de diferentes sistemas de pruebas in vitro.

Los productos en los cuales se aplicarán los métodos de esta Norma, se encuentran establecidos en el Reglamento de control sanitario de productos y servicios.

Adicionalmente, los fabricantes efectuarán estas pruebas en productos cuyos textos publicitarios incluyan las siguientes leyendas: "no irrita", "producto hipoalérgico".

En los casos de que los ingredientes de la fórmula sean los mismos con relación a otros productos del mismo fabricante, ya existentes y que cuenten con información sobre pruebas toxicológicas que documenten que son aceptables para su uso en humanos, el fabricante podrá presentar estas pruebas como justificación de que el nuevo producto es toxicológicamente adecuado para su uso.

Los fabricantes podrán efectuar métodos diferentes a los incluidos en la Norma, para el control interno de sus productos; pero para efectos de comprobación de resultados por acciones de verificación sanitaria, se deben ajustar a los métodos de la Norma.

Las pruebas en humanos deben ser realizadas a través de protocolos éticamente desarrollados y supervisados por la Secretaría de Salud.

En el caso de estudios efectuados en el extranjero, serán aceptados si se llevan a cabo de acuerdo a las buenas prácticas clínicas establecidas en el país de origen. Esto debe ser documentado a

través de un escrito certificado por una institución educativa, asociación científica reconocida o Autoridad Sanitaria del país de procedencia

Las pruebas in vivo que establece esta norma son:

- o Prueba de irritación ocular: la cual se realiza en conejos
- o Prueba de irritación en piel de conejos
- o Prueba de irritación en piel de humanos y establece los requisitos que deben de cumplir los voluntarios para realizar dicha prueba.
- o Prueba de sensibilización: la cual solo debe realizarse en piel de cobayos y en piel de humanos.

Las pruebas in vitro incluyen:

- o Prueba de la membrana corioalantoica
- o Ensayo en ojo de bovino
- o Ensayo en células rojas de sangre
- o Ensayo membrana-reactivo
- o Ensayo de desnaturalización de proteínas

Para realizar cada una de las pruebas antes mencionadas la norma indica el material y reactivos a utilizar, la preparación de la muestra dependiendo si es líquida, sólida, pasta etc. de los animales, células, la elección de los voluntarios, la interpretación de los datos, así como los criterios de aceptación etc.

NOM-082-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO MICROBIANO EN PRODUCTOS DE BELLEZA

Esta norma establece los métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza, para asegurar que están libres de contaminación y son aptos para uso humano, de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, su Reglamento.

También implanta los métodos de prueba para determinar el contenido microbiano en productos de belleza, con el fin de conocer la calidad sanitaria y precisar si son aptos para uso humano; es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran efectuar estos métodos.

El fundamento en el que se basa esta norma es: Colocar una cantidad determinada de cosméticos o productos de belleza en medios de cultivo apropiados para poner de manifiesto la contaminación microbiana por bacterias, hongos y levaduras; después de su incubación realizar la cuenta del desarrollo e identificar los microorganismos potencialmente patógenos.

Los productos en los cuales se aplicarán los métodos objeto de esta norma, se encuentran establecidos en el Reglamento.

También establece que los fabricantes podrán efectuar métodos diferentes a los incluidos en esta norma, para el control interno de sus productos; pero para efectos de comprobación de resultados por acciones de verificación sanitaria, se deben ajustar a los métodos de la norma.

Indica los reactivos y medios de cultivo a utilizar; así como la preparación de los mismos.

Indica material y equipó a utilizar para realizar la cuenta total de hongos, mesofílicos aerobios; así como la toma de muestra, preparación preliminar de la muestra. Procedimiento e interpretación de los resultados.

Esta norma establece el procedimiento a efectuar para la identificación de microorganismos patógenos, como son *S. Aureus*, *Pseudomona sp.*, *Salmonella sp* y *Escherichia coli*. Detalla las

características morfológicas en los diferentes medios de cultivo así como las pruebas bioquímicas a realizar para su identificación.

NOM-118-SSA1-1994. BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. COLORANTES Y PIGMENTOS INORGÁNICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS

Esta norma establece las definiciones y especificaciones de identidad y pureza de los colorantes y pigmentos inorgánicos que son utilizados como materias primas en alimentos, productos de perfumería y belleza. Estos aditivos pueden representar un riesgo a la salud en caso de encontrarse con altos niveles de contaminantes o sustancias que resulten nocivos a la salud del consumidor. Esto sólo se satisface cuando en su elaboración se utilizan materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas prácticas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas que aseguren que son aptos para uso y consumo humano, de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones aplicables de la Secretaría de Salud.

Por lo tanto esta Norma Oficial Mexicana implanta las especificaciones sanitarias que deben cumplir los colorantes y pigmentos inorgánicos. Y establece que es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.

Establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir estos colorantes como son: las características físicas, químicas, pruebas de identidad y pureza.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Para productos de perfumería y belleza se encuentran:

▪ Aluminio en polvo	▪ Dióxido de titanio
▪ Carbonato de magnesio	▪ Ferrocianuro ferrico amonico
▪ Hidróxido crómico verde	▪ Oxiclouro de bismuto
▪ Oxido cromico verde	▪ Oxido de magnesio
▪ Oxido de zinc	▪ Oxido de fierro
▪ Pirofilita	▪ Plata
▪ Polvo de bronce	▪ Polvo de cobre
▪ Silicato de calcio	▪ Silicato de bario
▪ Sulfato de bario	▪ Sulfato de calcio
▪ Ultramarinos	▪ Violeta de manganeso

Indica que estos colorantes deben estar exentos de microorganismos patógenos, asimismo establece que el etiquetado de dichos productos debe indicar: Color Index (en su caso), nombre químico, declaración de pureza.

De igual forma menciona características relacionadas con el envase el cual debe ser de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto ni alteren las características físicas, químicas y organolépticas del mismo

Empaque: Se deben usar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases, para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

- **Control:** Cada lote de producción debe estar respaldado por un certificado de análisis del productor y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta Norma. Esta información debe estar a disposición del consumidor que la solicite.

NOM-119-SSA1-1994. BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. COLORANTES ORGÁNICOS NATURALES. ESPECIFICACIONES SANITARIAS

Esta norma establece las especificaciones de identidad y pureza de los colorantes orgánicos naturales; para su aplicación en los alimentos y productos de perfumería y belleza, en los que se emplean como materias primas. Al considerarse éstos como aditivos, su uso puede representar un riesgo para la salud al encontrarse en ellos niveles altos de contaminantes, sustancias o solventes que se empleen para la extracción y que resultan perjudiciales para la salud del consumidor.

Dichas especificaciones sólo se satisfacen cuando en su elaboración se utilicen materias primas de calidad sanitaria, se apliquen buenas prácticas de fabricación, se realicen en locales e instalaciones bajo condiciones higiénicas, que aseguren que son aptos para uso y consumo humano, de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones aplicables de la Secretaría de Salud.

A sí mismo menciona las especificaciones sanitarias que deben cumplir los colorantes orgánicos naturales: es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso

Los colorantes orgánicos naturales permitidos para productos de perfumería y belleza son: achiote annato, beta caroteno, cochinilla, color caramelo, guanina, henna y guaiazuleno.

De igual manera menciona las especificaciones físicas, química, de identidad y pureza de cada uno de los colorantes antes mencionados.

Asimismo nos dice las características que deben tener los envases, los cuales deben ser recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren las características físicas, químicas y organolépticas.

Empaque: Se deben usar envolturas de material resistente y que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

Control: Cada lote de producción debe estar respaldado por un certificado de análisis del productor y hoja de identidad con las especificaciones establecidas en esta norma. Esta información estará a disposición del consumidor que la solicite.

NOM-141-SSA1-1995. BIENES Y SERVICIOS. ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA PREENVASADOS

Establece los requisitos de información sanitaria y comercial que debe contener la etiqueta en productos de perfumería y belleza de cualquier capacidad preenvasados, para elegir una mejor opción de compra y evitar que su uso represente un riesgo a la salud; de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación con excepción de los "productos a granel".

Esta norma no se aplica a:

- Los productos de tratamiento.
- Los Cosméticos medicados.

Los cuales deben ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos determine la Secretaría de Salud

Los requisitos de etiquetado que establece esta norma son:

- Denominación genérica y específica del producto.
- En la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario, debe figurar en español la denominación genérica y específica, con excepción de los siguientes productos: fragancias, desodorantes, antitranspirantes, enjuagues, acondicionadores, fijadores, lociones, cremas y geles, maquillajes, correctores, rubores, maquillajes para ojos, productos para labios, esmaltes para uñas, jabones de tocador y cremas de rasurar, en los que debe figurar en la superficie de información. Se exceptúan únicamente de incluir la denominación en español en la superficie de información a los productos denominados champú y spray los cuales deberán figurar como "shampoo" y "spray".
- Indicación de cantidad
- Debe cumplir con lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas NOM-030-SCFL. Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones y NOM-008-SCFL Sistema General de Unidades de Medida, vigentes, mismas que pueden figurar en unidades del sistema inglés, en español y con el mismo tipo y tamaño de letra.
- Identificación del responsable del proceso
- Debe figurar nombre, denominación o razón social y domicilio (calle, número, código postal, ciudad y estado) del productor o responsable de la fabricación para productos nacionales. En el caso de productos importados, esta información debe ser proporcionada a la autoridad competente por el importador, a solicitud de ésta
- Para el producto nacional que sea maquilado, la leyenda "Hecho para" seguido del nombre y domicilio de la persona física o moral, licenciataria o causahabiente, propietaria de la marca.

- Leyenda que identifique el país de origen del producto o gentilicio, por ejemplo "Producto de ...", "Hecho en ...", "Manufacturado en ..." u otros análogos, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de los cuales México sea parte.
- Tratándose de productos importados, nombre, denominación o razón social y domicilio del importador (calle, número, código postal, ciudad y estado). Estos datos podrán incorporarse al producto, en el Territorio Nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización.
- Para los productos de importación envasados en México, el texto "Envasado en México por", seguido del nombre y domicilio de la persona física o moral responsable del envasado.
- Declaración de la lista de ingredientes

En los productos objeto de esta norma, deben figurar en caracteres visibles, en cualesquiera de las etiquetas que se encuentran en la superficie de información del envase primario o secundario, la lista con los componentes de la fórmula, la que debe ir precedida por el término "Ingredientes" y enlistarse por orden cuantitativo decreciente. Quedan exceptuadas de la declaración de ingredientes los perfumes, extractos, lociones, colonias y fragancias, así como las muestras ayudas de venta, probadores, promocionales y amenidades que se dan en hoteles y hospitales de: jabones, champúes, acondicionadores, cremas y talcos. El fabricante podrá destacar los ingredientes activos, en color contrastante o ubicándolo al inicio de la lista de ingredientes, anteponiendo el texto "Ingrediente activo".

Para la nomenclatura de los ingredientes debe emplearse el nombre químico más usual, o bien el establecido por el NIIC (nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos), en español, excepto para el caso de: fragancias y sabores que pueden designarse con el nombre genérico.

Para la declaración de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las

diversas presentaciones, anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más".

Para la declaración de ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de espacio, (como son lápices de cejas, delineadores, entre otros) ésta podrá figurar en el envase secundario si lo hubiere o bien en un volante impreso anexo al producto o en una etiqueta de bandera.

Cuando los productos se encuentran en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor (como estuches con diferentes productos), la lista de ingredientes debe figurar en dicho envase, debiéndose incorporar en los productos individuales la leyenda "no etiquetado para su venta individual". Esta leyenda no será necesaria en caso de que los productos ostenten dicha información.

➤ Instrucciones de uso

Deben figurar las "instrucciones de uso" en la superficie de información del envase primario o secundario de los siguientes productos: lociones y productos capilares, tintes, permanentes, alaciadores, cremas y geles, mascarillas, protectores y bloqueadores solares, bronceadores, autobronceadores, depilatorios y epilatorios.

En caso de no existir espacio suficiente, podrán ir impresas en un instructivo anexo al envase y en este último se indicará en la superficie de información, el texto "léase el instructivo anexo".

➤ Declaración del lote

En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de esta norma, la identificación del lote con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, siempre y cuando éste sea claro y se asegure su permanencia.

➤ Leyendas precautorias

Las leyendas precautorias específicas, deben ostentarse en la superficie de información del envase primario o secundario o en su caso en un instructivo anexo, independientemente de las

instrucciones de uso, que por el tipo de producto se requieran. Dichas leyendas deben redactarse de manera clara, concisa, que no induzca al error o confusión del consumidor.

Según el tipo de producto las leyendas que deben incluirse serán diferentes, por ejemplo en desodorantes deben ir incluidas:

- Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada.
- Que descontinúe su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o alguna molestia.

En depilatorios:

- Que se destaque(n) la(s) sustancia(s) que pueden causar irritación a la piel.
- Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada.
- Que no se deje al alcance de los niños

CAPITULO IV

INDUSTRIA DEL COSMETICO

La Industria de Perfumería, Cosmética y Artículos de Tocador e Higiene se orienta al cuidado e higiene personal.

Su importancia se manifiesta tanto por la estrecha relación que guarda con la salud de la población como por el valor de su producción y el empleo que genera. Ha estado presente en México desde los años 20's mediante la importación de algunas fragancias. Empezó a expandirse en los 50's para alcanzar su consolidación en los 70's.

En México la industria del cosmético esta dividida en:

- Productos de perfumería y belleza: destinados para su aplicación directa a la piel sana, y sus anexos con la finalidad de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza o pulcritud de las personas.
- Productos de tratamiento, son aquellos que intentan mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento o que modifican la estructura de la piel.

El sector está formado por más de 200 empresas.

Su mercado vale más de 3,500 millones de dólares, correspondiendo el 58.5% a la venta tradicional y el 41.5% a la venta directa.

El mercado informal la afecta de manera determinante.

Da empleo directo a 29,000 personas.

A través del sistema de venta directa, proporciona un ingreso mensual de manera constante a más de un millón ochocientos mil familias.

La inversión realizada en el año 2001 fue de 2,485 millones de pesos y se estima una inversión 5,719 millones de pesos para 2002.

La venta de perfumería y cosmética a nivel mundial suma un total de 178,715 millones de dólares, con un crecimiento de 1.9%, en relación al 2000.

La venta de perfumería y cosmética en Latinoamérica participó con 10.5% de la venta mundial de la rama en el año 2001.

DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA COSMETICA

Los productos que genera la industria cosmética se clasifican en:

- productos de la piel: cremas, maquillajes, astringentes, depiladores etc.
- productos para las uñas: quita cutícula, barnices
- productos para el pelo: shampoos, tintes, acondicionadores
- productos de los dientes: enjuagues bucales, dentríficos, pastas dentales

Los productos de la piel se dividen en

CREMAS

Es una emulsión sólida y semisólida. Si la emulsión tiene la viscosidad suficientemente baja como para poderse verter, esto es fluir bajo la acción de la gravedad, comúnmente se le conoce como emulsión.

Las cremas clasifican en:

- limpiadoras.
- De noche y cremas de masaje
- Hidratantes, evanescentes y de base
- Evanescentes y de base
- Base pigmentadas
- De manos y cremas de manos y cuerpo
- De todo uso
- Protectoras y limpiadoras de manos.

ASTRINGENTES Y TÓNICOS PARA LA PIEL:

Los astringentes se caracterizan por sus efectos locales en la piel cuando se aplica tópicamente. Estos incluyen: erección del pelo, estímulo de la piel, reducción temporal del tamaño del poro, antitranspirante, tratamiento de la piel "grasa" la rápida coagulación de la sangre de una herida recién producida, sanar la piel, promover el crecimiento de los tejidos y otras sensaciones más subjetivas, como refrescante o estimulante.

PRODUCTOS ASTRINGENTES

Lociones acuosas e hidroalcohólicas se dividen en:

- Tónicos
- Tónicos especiales cutáneos

También podemos encontrar emulsiones astringentes y barras astringentes.

PREPARADOS PARA EL BAÑO:

En este tipo de productos podemos encontrar:

- baños de espuma
- sales de baño
- aceites para baño

Los aceites para baño se clasifican en cuatro categorías:

- Aceites para baño extensibles o flotantes que son inmiscibles con el agua
- Tipo dispersantes o eflorescente que se vuelve lechoso al añadir el agua
- Tipo soluble que forma una dispersión transparente y
- Tipo espuma similar al baño de espuma.

PRODUCTOS PARA DESPUÉS DEL BAÑO:

- polvos corporales
- emolientes para después del cuerpo

PRODUCTOS CUTÁNEOS PARA BEBES

PRODUCTOS CUTÁNEOS PARA JÓVENES

ANTIPERSPIRANTES Y DESODORANTES

Por su presentación comercial se clasifican en:

Barras: sólidas

Chapotables, cremas.

Absorbentes: frascos comprimidos

Aerosoles Barras: crema

Frascos bola(roll-ons)

DEPILATORIOS

El término "depilatorio" se usa para nombrar a toda mezcla destinada a eliminar el pelo superfluo, especialmente el pelo que aparece en rostro, piernas y axilas, sin lesionar la piel.

PREPARADOS PARA EL AFEITADO.

- Para el afeitado húmedo
- Para el afeitado seco
- Para el postafeitado:

PREPARADOS PARA LOS PIES:

- Baños de pies
- Las sales comerciales de baño
- Polvos para pies
- Pulverizados(spray) de pies
- Cremas de pies
- Preparados para sabañones
- Preparados para pie de atleta.

REPELENTE DE INSECTOS

Los repelentes de insectos se pueden presentar en forma cosmética o en combinación con otros atributos funcionales como filtros solares

Los productos en los que se producen los repelentes son:

- Lociones: son soluciones sencillas de un repelente en alcohol con la adición o sin ella de modificadores para moderar la sensación grasosa o mejorar la sensación de la piel
- Pulverizaciones aerosoles.
- Pulverizaciones con válvula "bomba"

- Aceites repelentes.
- Cremas y cremas líquidas.
- Geles
- Barras
- Toallitas.

PRODUCTOS PROTECTORES SOLARES

Estos se dividen:

- Bronceadores
- Bloqueadores solares

Los filtros solares se pueden clasificar en:

- Agentes preventivos de quemadura solar se llaman filtros solares
- Agentes bronceadores al sol
- Agentes bloqueadores solares opacos
- Filtros solares fuertes.
- Preparaciones paliativas

Los preparados para alivio de quemaduras solares se pueden formular sobre base de loción de calamina u otras preparaciones de zinc.

- preparados bronceadores artificiales
- decolorantes o aclaradores de la piel

MASCARILLAS Y MASCARAS FACIALES

POLVOS Y MAQUILLAJE FACIAL

La función del polvo facial es proporcionar una terminación suave a la piel, enmascarando imperfecciones visibles menores y todo brillo debido a la humedad o grasa de la sudoración o

preparaciones utilizadas sobre la piel. El objeto parece ser que la piel aparezca agradable al tacto.

El maquillaje se puede clasificar en:

- En polvo compacto.
- En pastillas
- En crema
- En líquido
- En barra

PREPARACIONES DE MAQUILLAJE COLOREADAS

Las barras de labios (labiales) son dispersiones de una sustancia colorante en una base compuesta de una mezcla adecuada de aceites, grasa y ceras.

Se clasifican en:

- barras de labios transparentes
- pomadas de labios
- barras de labios líquidas

COLORETE

Se utiliza para aplicar color a las mejillas. En la actualidad recibe el nombre de rubor, pero en términos de formulación básica, los dos son sinónimos.

Se dispone de preparados en forma: líquida, crema y sólida, de los cuales la más común y popular es el polvo compacto o colorete seco, estos de acuerdo a su composición química se clasifican en:

- colorete basado en ceras
- colorete crema:
- colorete líquido

MAQUILLAJE DE OJOS.

RIMEL

El rimel es un preparación negra pigmentada aplicable a las pestañas o cejas para embellecer los ojos; por su presentación comercial se clasifican en:

- pastilla en bloque
- crema
- líquido

SOMBRA DE OJOS: Se aplican sobre los párpados con el fin de producir un fondo atractivo de aspecto húmedo a los ojos. Se clasifican en:

- crema
- barra:
- polvos compactos:
- líquida

DELINEADORES DE OJOS:

Los delineadores de ojos son preparados para utilizarse sobre los párpados, particularmente los superiores, cerca de las pestañas y para ayudar a acentuar la expresividad de los ojos. Se presentan en forma líquida, pastilla y lápiz. La forma de polvos compactos es similar a la composición al rimel en pastilla.

LAPICES DE CEJAS

PREPARADOS DE MANICURA

Un tratamiento completo de manicura comprende diferentes preparados cosméticos relacionados con la limpieza, preparación de la uña y su decoración. Dichos preparados para las uñas comprenden:

- quitacutículas
- ablandadores de la cutícula
- limpia uñas
- crema de uñas

EL PELO

Los productos cosméticos que se utilizan en el pelo son:

SHAMPOO:

Los requerimientos que debe tener un shampoo son: efectos acondicionantes y suavidad .

Su función fundamental es la de limpiar el pelo del sebo, dentro del cuero cabelludo y residuos de preparados de afeitado capilar. La clase de suciedad que hay que eliminar ya sea

natural o capturada varía según el clima, estilo de vida, tipo de trabajo, funciones fisiológicas, práctica de higiene, etc.

Aunque el shampoo debe eliminar más suciedad que grasa, el problema del lavado del pelo es principalmente el de eliminar la grasa.

Muchos shampoos se expenden en tres tipos: para cabello normal, seco y graso. Los principales tipos de champúes en el mercado son:

- líquidos transparentes
- cremas líquidas
- cremas sólidas
- oleosos.
- polvo
- espuma aerosol
- secos.

Los shampoos también se pueden clasificar de acuerdo a su función en:

- acondicionadores
- anticaspa
- para bebés
- ácidos.
- líquidos transparentes.

LOCIONES, AEROSOLOS FIJADORES Y GELES CAPILARES:

El principal uso de las laca y geles para el cabello, son mejorar el control y manejabilidad del cabello, proporcionar cierto brillo y mantener la forma del cabello a pesar del movimiento que llevan consigo las actividades diarias y las condiciones ambientales variadas a las que está sometido el pelo (humedad, sequedad, frío, calor, sol, viento)

LACAS AEROSOLAS CAPILARES:

Los pulverizadores de laca cumplen el requerimiento de una reparación de secado rápido que imparten solo rigidez suficiente al peinado para mantenerlo en su lugar y controla las puntas sueltas durante el día, al mismo tiempo que no disminuye el brillo natural del cabello.

El objetivo de una laca aerosol (cuando el peinado se ha finalizado y se ha fijado la forma del mismo) es depositar, sobre el pelo seco, una película invisible para protegerlo contra todo agente externo que pueda cambiar sus características deseables. Los requerimientos de un tal producto son definidos y numerosos.

BRILLANTINAS:

Grasas semisólidas no acuosas. Este tipo de productos es el tipo más antiguo de fijador capilar.

Brillantinas sólidas (pomadas)

BRILLANTINAS LIQUIDAS:

El objetivo es garantizar que lustre brillante y proporcione una acción suave de fijación, sin la sensación de haberse puesto fijador.

BRILLANTINAS ALCOHOLICAS:

Las disoluciones de aceite en alcohol ofrecen la ventaja de permitir una distribución buena y uniforme de aceite sobre el pelo. También proporcionan una sensación de frescura y un efecto estimulante para el cuero cabelludo.

BRILLANTINAS CON CAPAS:

Las brillantinas separambles son sistemas de dos capas preparándose, añadiendo una solución del perfume deseado en la cantidad requerida de alcohol al aceite mineral o vegetal no miscible.

GELES

Las brillantinas semisólidas han sido reemplazadas por productos gel de dos tipos: microgeles, que son generalmente emulsiones aceite-agua transparentes en las que las gotas de aceite son tan pequeñas que la emulsión parece transparente y los geles verdaderos que se basan en el empleo de soluciones acuosas de polietilenglicol en unión con un espesante celulósico.

ACONDICIONADORES Y TÓNICOS CAPILARES:

Se pueden distinguir dos tipos de "tónicos" capilares: productos medicamentosos que tratan problemas específicos del pelo y cuero cabelludo-pelo grasoso, caspa, pérdida de pelo y los denominados acondicionadores, usados principalmente por las mujeres para mejorar, restaurar y mantener las características del cabello. A esta clase se le puede añadir ALGUN aclarador, son seguidos habitualmente por un enjuague de agua, cuya finalidad es la de evitar enredos para hacer más fácil el peinado.

PRODUCTOS MEDICAMENTOSOS:

El objetivo de los productos medicamentosos es la de curar, reducir un fenómeno o incapacidad no estéticos resultantes de alguna anomalía en la funcionamiento del cuero cabelludo., la tendencia moderna es que el tratamiento debe provocar retorno a un estado normal, promover el equilibrio, y aliviar y restaurar el sustrato afectado. Las principales afecciones que tratan los productos medicamentosos son:

- caspa
- pelo y cuero cabelludo grasos
- pérdida del cabello,

ACONDICIONADORES:

Los acondicionadores deben proporcionar al cabello vida, elasticidad, suavidad, volumen, cuerpo, brillo, tacto sedoso, control de vuelo y facilidad de peinado.

ENGROSADORES CAPILARES:

Los engrosadores capilares son una variante de acondicionadores diseñados para proporcionar una apariencia temporal de cabello más grueso y con más cuerpo.

ACLARADOS:

Esta solución mejora la manejabilidad del cabello y su facilidad de peinado en húmedo y seco, dando un tacto suave al pelo.

COLORANTES DEL CABELLO

Las razones para colorear el cabello son: para cambiar el color natural, colorear los cabellos canos que comienzan a aparecer con la edad o modificar el color del pelo temporalmente

para una actividad en particular. Para satisfacer todos estos objetivos se cuenta con una amplia gama de colorantes de composición y comportamiento variados.

Los sistemas para colorear el cabello se pueden dividir en tres categorías en cuanto a la duración, a la presencia del color en el pelo; se pueden clasificar en:

Coloración temporal

Colorantes semipermanentes

Colorantes permanentes.

LOS DIENTES Y PRODUCTOS DENTALES:

DENTÍFRICO:

Los requerimientos mínimos de un dentífrico son:

- Cuando se utilizan apropiadamente con un cepillo de dientes eficaz deben limpiar los dientes; esto es eliminar los residuos de comida, placa y manchas.
- Dejar la boca con sensación de frescura y limpieza.
- Su costo debe ser tal que permita su uso regular y frecuente por todos.
- Debe ser inocuo, agradable y fácil de usar.
- Su acondicionamiento debe ser económico y ha de permanecer estable en el almacenamiento durante su vida comercial.
- Debe ajustarse a estándares aceptados en términos de su abrasividad al esmalte y la dentina.

PASTAS DENTÍFICAS

La función principal de un dentífico es eliminar la materia adherida sucia de una superficie dura con el mínimo daño en la superficie.

ENJUAGUES BUCALES

Un enjuague es el medio ideal para la aplicación de medicamentos en la boca, encías o dientes.

Pueden ser de tres tipos:

- **Antibacterianos:** los cuales combaten la actividad bacteriana de la boca
- **Fluoruros:** ayudan a reforzar la capa de fluoruro del esmalte de los dientes
- **Remineralización:** Ayudan a restaurar lesiones de caries tempranas.
- **El consumidor espera que proporcionen una boca más sana y fresca y cierta garantía aliento fresco.**
- **Los enjuagues bucales se comercializan en base de una necesidad de aliento agradable, propiedades antiplaca y productos anticaries**

REFRESCANTES BUCALES AEROSOLES

- **Se recomiendan para refrescar el aliento después de comer, beber o fumar y generalmente contienen sólo agentes saborizantes aunque se pueden añadir antibacterianos.**

CAPITULO V

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Las Buenas Prácticas de Fabricación son el conjunto de reglas y lineamientos que nos permiten asegurar la calidad de los cosméticos, su estricto seguimiento permite al consumidor recibir productos de calidad. En el caso particular los maquiladores de la industria de la perfumería y cosméticos deben contar con un sistema de documentación que asegure la calidad de los procesos, reduciendo la posibilidad de desviaciones a los mismos.

Cuando un cliente solicita los servicios de un maquilador deberá vigilar lo siguiente:

- Que ambas partes; es decir que el contratante y el maquilador cumplan con las disposiciones vigentes como permisos ante la SSA, SECOFI, SEDUJE, etc.
- Las responsabilidades entre el maquilador y el contratante deben ser claramente entendidas y aceptadas por medio de un contrato.
- En el contrato de maquila, el contratante titular del registro sanitario asume la responsabilidad final y debe asegurar que el producto cumpla con las especificaciones establecidas.
- El contratante deberá proporcionar al maquilador toda la información necesaria referente a la factura y control de calidad del producto.
- El maquilador deberá proporcionar al contratante toda la documentación referente a la fabricación y control de calidad del producto maquilado.

A) DOCUMENTACION

Algunos de los requerimientos que debe de cumplir esta documentación son:

- Todos los documentos deberán ser escritos en un lenguaje claro y empleando un vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. En caso de que contenga algunas instrucciones deberán ser escritas en secuencia lógica, continua y numerada
- Todos los documentos maestros deberán ser preparados, firmados y fechados por las personas competentes y responsables. Deberán ser revisados, firmados y fechados por lo menos por otra persona que sea independiente de las primeras para efectuar una doble revisión y así minimizar la posibilidad de errores.
- Cualquier modificación o cancelación de un documento maestro deberá ser aprobado por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización
- Los documentos se emitirán mediante un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción. Dichos documentos no deberán estar manuscritos ni contener borraduras o tachaduras.
- Todos los documentos y registros se archivarán en forma tal que permitan su fácil acceso
- Se establecerán sistemas que aseguren que todo el personal involucrado reciba la información de las modificaciones aprobadas.
- Todos los documentos destinados a contener datos deberán ser registrados durante el proceso serán diseñados con espacio suficiente para ellos y

contendrán además un lugar para la identificación de la persona que realizó el registro, así como fecha y hora en caso de requerirse.

Los establecimientos deberán contar como mínimo con los siguientes documentos:

- Licencias y permisos vigentes expedidos por las autoridades competentes.
- Planos actualizados de las instalaciones del edificio.
- Organigrama de la empresa
- Especificaciones y descripción de los puestos para y todo el personal involucrado en la operación de manufactura
- Expediente maestro para cada producto:

El cual debe contener la fórmula maestra; debe incluir fecha de emisión de la fórmula, así como los nombres y firmas de las personas que la autorizan, lista completa de las materias primas que intervienen en la elaboración así como la cantidad exacta y sus características. Un formato para la orden de fabricación del producto para cada tamaño de lote deseado

- Un formato para la orden de acondicionamiento del producto
- La orden maestra de fabricación debe contener lo siguiente: número de lote, contener las instrucciones completas y detalladas para la elaboración del producto así como las precauciones especiales que deberán tomarse durante el proceso. Indicações para las modificaciones que se requieran durante el proceso. Indicações para el lavado y esterilización del equipo. Instrucciones para la toma de muestras en los puntos críticos.

- La orden maestra de acondicionamiento deberá contener como mínimo: número de lote, instrucciones detalladas para el envasado, etiquetado, y empaclado del producto. Indicaciones necesarias para el almacenamiento del producto, instrucciones y formas para registrar la inspección y toma de muestras en las etapas en que sea necesario
- Especificaciones de las materias primas.
- Especificaciones del producto, estas incluirán: nombre del producto, descripción de la presentación o presentaciones del producto. Cuidados y precauciones para almacenamiento y manejo del producto, procedimiento de muestreo del producto en proceso granel y terminado, procedimientos de manejo de muestras de retención.
- Manual de Garantía de Calidad
- Especificaciones de materias primas
- Procedimientos normalizados de operación, limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de equipo, la cual debe contener, nombre del equipo o instrumento, planos esquematizados del equipo o instrumentos, planos actualizados del equipo o instrumento. Descripción detallada de los métodos, utensilios y/o métodos empleados en las operaciones de limpieza, calibración o mantenimiento; instrucciones precisas sobre el manejo del equipo o instrumentos, frecuencia de limpieza y mantenimiento preventivo, programa de verificación y calibración, se contará con un registro individual por escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo.
- Registro general de control de materias primas y materiales con la siguiente información

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

- Nombre de la materia prima o material de envase, cantidad recibida, nombre del proveedor, número del lote asignado por el proveedor, fecha de recepción, nombre de la persona y fecha en que se efectúa el muestreo y fecha en que se efectuó el muestreo, registro de los análisis o inspecciones efectuadas a materiales o materias primas, acompañadas del dictamen correspondiente, registro de los análisis o inspecciones efectuadas a materiales o materias primas.
- Orden de fabricación y documentos complementarios de cada lote elaborado: para cada lote existirá un registro de fabricación en el cual pueda comprarse que el producto fue fabricado, inspeccionado y analizado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el expediente maestro.
- La orden de fabricación incluirá la información como: nombre del producto y número de lote, ingredientes que intervienen en la elaboración del producto, su cantidad y código o número de la clave interna y número de lote, identificación de la persona que pesó cada ingrediente y de la que verificó identidad, instrucciones detalladas para la elaboración del producto, incluyendo el equipo necesario para ello, instrucciones para efectuar los controles de proceso y el registro de los resultados de dichas pruebas; resultados de las pruebas e inspecciones hechas al producto en proceso y el registro de los dictámenes de aprobación o rechazo del producto emitidos por el departamento de control de calidad, fecha de iniciación y terminación de cada una de las etapas del proceso de fabricación; cualquier desviación de los procedimientos establecidos y aprobados para la fabricación de un producto que haya sido aprobado por las autoridades competentes del establecimiento, se encontrará claramente documentado en la orden de fabricación.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Orden de Acondicionamiento y documentos complementarios de cada lote: para cada lote acondicionado habrá un registro de acondicionamiento en el que puedan comprobarse que el producto fue revisado, identificado y empacado de acuerdo con lo establecido en los procedimientos y las instrucciones descritas en el expediente maestro. La orden de acondicionamiento tendrá los siguientes datos: nombre del producto y número de lote, lista de los materiales que intervienen en el etiquetado y empaque del producto, cantidad y código o número de clave interna, identificación de la persona que surtió los materiales para el acondicionamiento y de la que recibió el material surtido, instrucciones detalladas para el proceso de acondicionamiento, resultados de la inspección realizada a las áreas de acondicionamiento antes de iniciar el proceso, resultados de las pruebas e inspecciones hechas al producto acondicionado y registro del dictamen de aprobación o rechazo para dicho producto, emitidos por Control de calidad; fecha y hora de iniciación y terminación del proceso de acondicionamiento.
- Registro de las inspecciones y de los resultados analíticos obtenidos para el producto en proceso, granel y terminado; control de calidad deberá tener la siguiente documentación bajo su responsabilidad: registros derivados de todos los análisis e inspecciones realizadas a fin de garantizar que el material o producto cumpla con las especificaciones establecidas.
- Bitácora de trabajo para cada área y equipo: este documento indicará de manera secuencial, los materiales o productos procesados, ya sea en un área en general o bien en un equipo particular y deberá contener datos como: nombre del área o equipo, fecha, material o productos procesados en la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

fecha indicada y el número de lote correspondiente; identificación del supervisor o encargado.

- **Registro de distribución:** Se contará con un registro o archivo de fácil acceso, que contenga como mínimo, la siguiente información de cada lote de producto fabricado: nombre del producto, presentación, número de lote, cantidad total aprobada, identificación del cliente o supervisor, cantidad enviada, fecha de envío.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

B) INSTALACIONES

- **Tamaño:** Este debe ser de acuerdo a la capacidad de producción que se tenga ; debe haber un espacio suficiente y exclusivo para materias primas, materiales de acondicionamiento.
- **Diseño y construcción:** deben estar contruidos de acuerdo al tipo de actividades que se realicen, para facilitar la limpieza y mantenimiento, así como para evitar la entrada de roedores, basura e insectos. Por lo tanto, los pisos deben ser lisos, sin grietas; los muros deben ser de superficie lisa que no desprendan polvo, sin grietas, los techos deben de ser de superficie lisa sin grietas y deberán ser recubiertas de materiales que no desprendan polvo. Deberá existir una separación física definida entre las áreas de almacenamiento, producción y el laboratorio de análisis.
- **La iluminación y ventilación deberá ser efectiva y en caso de que se requiera deberá contarse con control de aire, de polvos, de humedad y de luz. Los sistemas de ventilación y extracción de aire no deberán introducir contaminantes a las áreas de producción y de acondicionamiento.**
- **Limpieza y orden:** Los locales de las diferentes áreas deberán mantenerse limpios y ordenados de acuerdo a programas y procedimientos escritos y específicos.
- **Almacenes:** Deberán contar con la iluminación, ventilación y la capacidad de almacenamiento adecuados, deberá contar con tarimas o anaqueles para evitar que los materiales o productos se encuentren directamente sobre el piso. Deberá contarse con el equipo adecuado para el manejo de los materiales. Se debe contar con áreas identificadas para: recepción, muestreo y cuarentena; área de materiales aprobados; almacén de material de acondicionamiento; área de materiales rechazados y obsoletos; área de

devoluciones; almacén de graneles; área de cuarentena de producto terminado; almacén de productos terminados aprobados; almacén de muestras de retención.

- **Áreas de fabricación:** Deberá contar con un espacio suficiente y funcional para facilitar el flujo de materiales. Las tuberías fijas deberán estar identificadas respecto al material que conducen pueden emplearse: letreros, código de colores. El suministro adecuado de agua potable; los drenajes deberán ser de un tamaño adecuado.
- **Servicios sanitarios:** deberán contar con regaderas y lavamanos provistos de agua fría y caliente; así como de excusados y mingitorios. Deberán estar provistos de toallas de papel y/o secadores de aire, papel sanitario y jaboneras con detergente líquido.

C) EQUIPO:

Todo equipo empleado en la fabricación de cosméticos deberá poseer el diseño y la capacidad propios para el proceso, al cual fue destinado; deberá comprobarse que su operación se ajusta a normas aceptadas de seguridad e higiene y se deberá determinar su confiabilidad para dar los resultados esperados, mediante pruebas de certificación.

- **Construcción:** el equipo y utensilios deben ser construidos de tal manera que cualquiera de las partes destinadas a entrar en contacto con el producto en proceso no hayan sido fabricadas con materiales aditivos, reactivos o absorbentes. El equipo deberá estar diseñado y mantenido a manera de evitar el contacto del producto con materiales lubricantes o refrigerantes para su correcto funcionamiento.
- **Limpieza, sanitización y mantenimiento:** Deberán existir instrucciones por escrito para efectuar la limpieza y mantenimiento del equipo empleado, deberán contar con: nombre del equipo; la frecuencia con que las operaciones de limpieza y mantenimiento preventivo deben ser efectuadas, la descripción de la metodología correcta para la protección del equipo limpio. Para la limpieza deberán seleccionarse agentes germicidas cuya eficacia haya sido previamente comprobada y que sean de fácil eliminación.
- **Localización:** Todo equipo empleado deberá encontrarse localizado de manera que no obstaculice los movimientos del personal; se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión en el proceso, se faciliten las operaciones para las cuales se utilizará así como su limpieza y mantenimiento.
- **Manejo:** Todo equipo empleado deberá contar con un documento en donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo.

D) ORGANIZACIÓN Y PERSONAL.

Se debe contar con un organigrama actualizado de la empresa donde se indique claramente que el responsable de la producción y el de control de calidad no reporten el uno al otro para evitar conflictos de interés.

El personal de cada departamento, como producción, control de calidad deberá asumir sus responsabilidades, por ejemplo el departamento de producción deberá fabricar los productos dentro de las especificaciones, cumplir con las buenas prácticas de manufactura, participar en el elaboración de fabricación de cada producto, mantener la limpieza de las áreas de trabajo y su propia higiene.

La dirección de la empresa deberá tomar medidas para que todas las personas, especialmente las de nuevo ingreso, que manipulen productos y los que supervisan a éstos, reciban instrucciones continuas en materia de manipulación higiénica e higiene personal, con el fin de que puedan tomar las precauciones adecuadas para evitar la contaminación de los productos.

HIGIENE Y SEGURIDAD:

Debe vigilarse que toda persona involucrada en los procesos de fabricación, acondicionamiento y control de calidad deberá:

- Usar ropa limpia y en buen estado.
- Lavarse las manos antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas
- Utilizar cubre bocas
- Mantener las uñas recortadas, limpias y libres de pintura
- No usar joyería ni cosméticos que puedan causar contaminación del producto
- Usar protección que cubra totalmente el cabello, la barba y bigote.
- Está prohibido estrictamente ingerir alimentos o golosinas, fumar o beber en las áreas de fabricación, acondicionamiento y control de calidad.
- Las personas con enfermedades contagiosas o heridas expuestas se deberán aislar y trabajar en otra actividad que no ponga en peligro la calidad del producto.
- Las personas que entran en contacto directo con los productos en el curso de su trabajo, deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal actividad.

- El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas y con la periodicidad de un año como mínimo, para garantizar la salud del operario.
- Se deberá contar con un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente en el establecimiento.

E) MATERIA PRIMA

Cuando el maquilador proporciona las materias primas, el encargado de control de calidad no deberá aceptar ninguna materia prima que presente rasgos de contaminación (microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas).

Las materias primas deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlas al área de fabricación y en caso necesario deberán efectuarse pruebas de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas aprobadas (evaluadas previamente).

El departamento de calidad aprobará todas las materias primas antes de ser usadas en producción, previa evaluación.

Las materias primas almacenadas en el establecimiento se mantendrán en condiciones adecuadas. Deberán estar, almacenadas en forma ordenada de tal forma que se asegure su calidad.

Las materias primas que no sean aptas, deberán separarse y eliminarse del lugar, a fin de evitar mal uso, contaminaciones o adulteraciones.

F) PROCESO

En la elaboración de productos se debe hacer lo siguiente:

- Seguir los procedimientos (PNO's) indicados en los manuales de operación como son: orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, agitación y otros parámetros de proceso.
- Las áreas de fabricación o mezclado deben estar limpias y libres de materiales extraños al proceso. No debe haber tránsito de personal o materiales que no correspondan a las mismas.
- Todos los productos en proceso, que se encuentren en tambos o cuñetes deberán estar tapados y las bolsas tener cierre sanitario.
- Se evitará la contaminación con materiales extraños (polvo, agua, grasas) etc, que vengán adheridos a los empaques de los insumos que entran al área de manufactura, eliminándolos previo a su ingreso a estas áreas.
- Todos los insumos, en cualquier etapa del proceso, deberán estar identificados. Los productos a granel, deben ser empacados a la mayor brevedad posible e identificados.
- Al lubricar el equipo, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar contaminación de los productos.
- No deberán utilizarse frascos de vidrio para la toma de muestras, por el riesgo de ruptura.
- No utilizar termómetros de vidrio para tomar temperaturas dentro de la fabricación, a menos que tengan protección metálica.

- Se deberá efectuar un registro de los controles realizados, primordialmente de los puntos críticos.
- Todas las operaciones de producción, incluso del acondicionamiento se realizarán a la mayor brevedad posible y en condiciones sanitarias con el fin de eliminar toda posibilidad de contaminación.

Algunas recomendaciones para prevenir una contaminación cruzada son:

- Se deberán tomar medidas para evitar el contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra fase del proceso. Se recomienda a las personas encargadas de manipular las materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final, no entren en contacto con ningún producto terminado.
- Todo el equipo que haya estado en contacto con materias primas y material contaminado deberá limpiarse y sanitizarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

G) ACONDICIONAMIENTO

- Todo el material que se emplee para el acondicionamiento deberá almacenarse en condiciones adecuadas. El material deberá ser apropiado para el producto y las condiciones previstas de almacenamiento y no transmitir al producto sustancias objetables que lo alteren y lo hagan riesgoso en algunos casos.
- Los recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún otro fin al acondicionado, que pueda dar lugar a la contaminación del producto.
- El acondicionamiento deberá hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto.
- Identificación de lotes: cada recipiente deberá estar permanentemente codificado para identificar la organización y el lote. Se entiende por lote una cantidad de productos producida en condiciones esencialmente idénticas.
- Registros de elaboración de producción:

De cada lote deberá llevarse un registro continuo legible y con la fecha de los detalles pertinentes de elaboración.

H) ALMACENAMIENTO

El almacén deberá poseer las siguientes características:

- La iluminación en las áreas generales será suficiente y adecuada para realizar las actividades propias de cada área.
- Se recomienda que las estibas se hagan respetando las especificaciones y evitando rebasar la altura establecida.
- Las estibas no deberán obstruir el acceso al equipo contra incendio, salidas, boriquines o equipo de seguridad .
- Se recomienda llevar un control de primeras entradas y primeras salidas, a fin de que se tengan productos sin rotación.
- Es necesario que periódicamente se dé salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones a fin de facilitar la limpieza y eliminar posibles focos de contaminación.
- Se tomarán precauciones para evitar que las materias primas sufran contaminación química, física, microbiológica u otras sustancias objetables.
- Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños.
- Los montacargas no deberán circular por las áreas de proceso.

D) EVALUACIÓN DE LA CALIDAD.

Para que los establecimientos obtengan la garantía de la condición sanitaria de sus actividades y productos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Contar con su propio laboratorio o contratar los servicios de un laboratorio externo.
- Los laboratorios donde se practiquen las determinaciones fisicoquímicas y microbiológicas se instalarán separadas de las zona de producción
- Es conveniente que todos los establecimientos tengan control de los productos elaborados. Este control variará según el producto y las necesidades de la empresa.
- Se deberán tomar muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad del producto.
- Los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse a métodos reconocidos o normalizados con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.
- En cualquier caso, se mencionará junto con los resultados analíticos, el método de prueba utilizado, y su referencia documental.
- Deben existir especificaciones microbiológicas, físicas y químicas. Tales especificaciones deberán incluir los métodos de toma de muestras, metodología analítica, y los límites para la aceptación (criterios de aceptación).

El departamento de calidad deberá certificar:

- Que las órdenes de producción tengan la información completa.
- Que se tengan registros completos con los datos del proceso, de las materias primas y del producto terminado.
- Contar con registros y seguimiento de las desviaciones de proceso cuando estas se presentan.
- Contar con registros de los resultados de la evaluación de la calidad de todos los lotes, y de todos los materiales empleados en la manufactura de los productos.
- Mantener muestras de retención de cada lote.

CAPITULO VI

DESCRIPCIÓN DE UNA COMPAÑÍA MAQUILADORA DE COSMÉTICOS

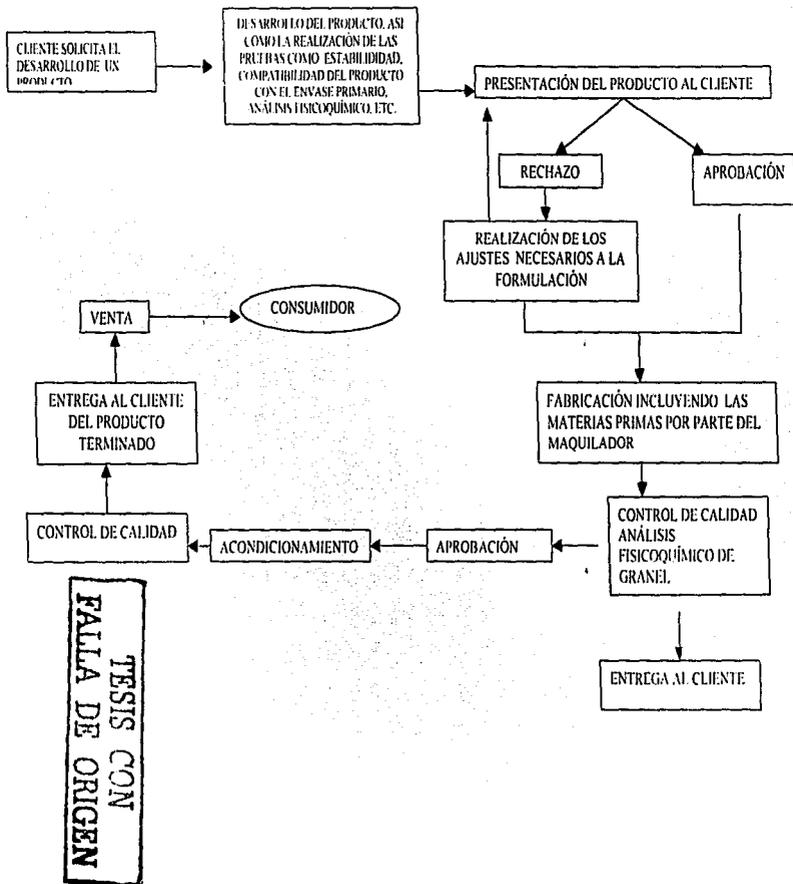
Un maquilador es una organización que "presta" sus equipos, instalaciones, para ofrecer un servicio a una empresa, que tiene una sobre demanda de ventas y su infraestructura necesita de "ayuda" para cumplir con la demanda de ventas. En otras ocasiones los maquiladores cuentan con equipos que las organizaciones contratantes no tienen.

Un maquilador de cosméticos ofrece los siguientes servicios:

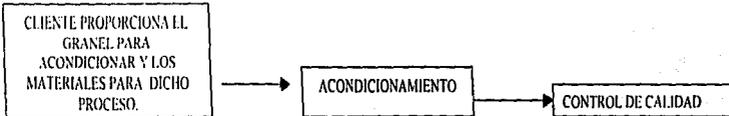
- Desarrollo, fabricación y acondicionamiento: Véase esquema I
- Acondicionamiento; véase esquema II
- Fabricación. Véase Esquema III
- Fabricación y acondicionamiento: Véase esquema IV

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

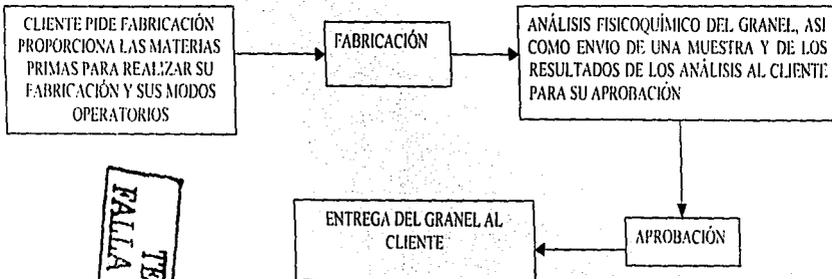
Esquema I: Desarrollo, fabricación y acondicionamiento



Esquema II Acondicionamiento



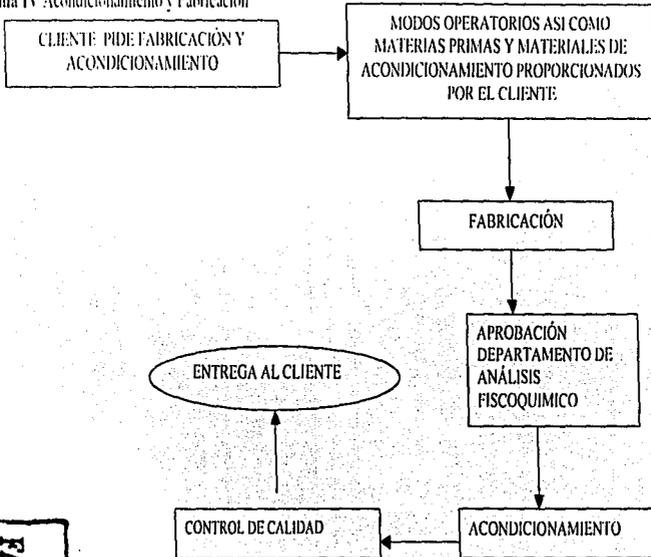
Esquema III Fabricación



TESIS CON
FALTA DE ORIGEN

B

Esquema IV Acondicionamiento y Fabricación



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

C

PAGINACION

DISCONTINUA

Journal Pre-proof

CAPITULO VII

IMPLEMENTACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN UN MAQUILADOR DE COSMÉTICOS

Como ya se ha mencionado inicialmente las Buenas Prácticas de Fabricación son muy importantes ya que un estricto seguimiento; tanto por el cliente, como por el maquilador, va a depender la calidad de los productos que recibirá el consumidor.

Desafortunadamente existen ejemplos que demuestran la falta de seguimiento del maquilador, lo que genera problemas en los cosméticos manufacturados por este. Esta es la razón por la que se propone una alternativa que favorece la implantación de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Algunas de acciones son:

- a) Formar un comité responsable de la implementación de Buenas Prácticas de Fabricación, en él participarán representantes de todas las áreas de la organización: producción, calidad, ventas y compras, etc. Así como un representante de la dirección; ya que este representante mantendrá informado a la dirección.
- b) Capacitación: A todo el personal de la organización se le deberá dar una capacitación adecuada, dándoles a conocer la importancia de la implantación de las Buenas Prácticas de Fabricación; así como los beneficios que se obtienen al implementarlas. En esta capacitación también deben incluirse temas relacionados con la higiene y seguridad, Buenas Prácticas de Laboratorio, etc.
- c) El comité deberá establecer el sistema de documentación acorde con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación
- d) Se establecerán los procedimientos generales para la operación, limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo. Deberá llevarse un registro general de control de

materias primas y materiales, ordenes de fabricación, orden de acondicionamiento, bitácora de las inspecciones y de los resultados analíticos obtenidos para cada uno de los productos

Bitácora de trabajo para cada área y equipo. Así como un registro de distribución y quejas al cliente.

e) El comité responsable de implementar el sistema de garantía de la calidad. También será responsable de capacitar al personal para establecer, vigilar y mantener el sistema de garantía de calidad.

f) Con respecto a los equipos involucrados deberán contar con un procedimiento general para su limpieza, sanitización, mantenimiento y operación.

g) Para el control de materias primas se recomienda que éstas sean identificadas y se le realicen todos los análisis adecuados para su aprobación, además de que deberá cumplir con los lineamientos del esquema I establecidos por las BPF's.

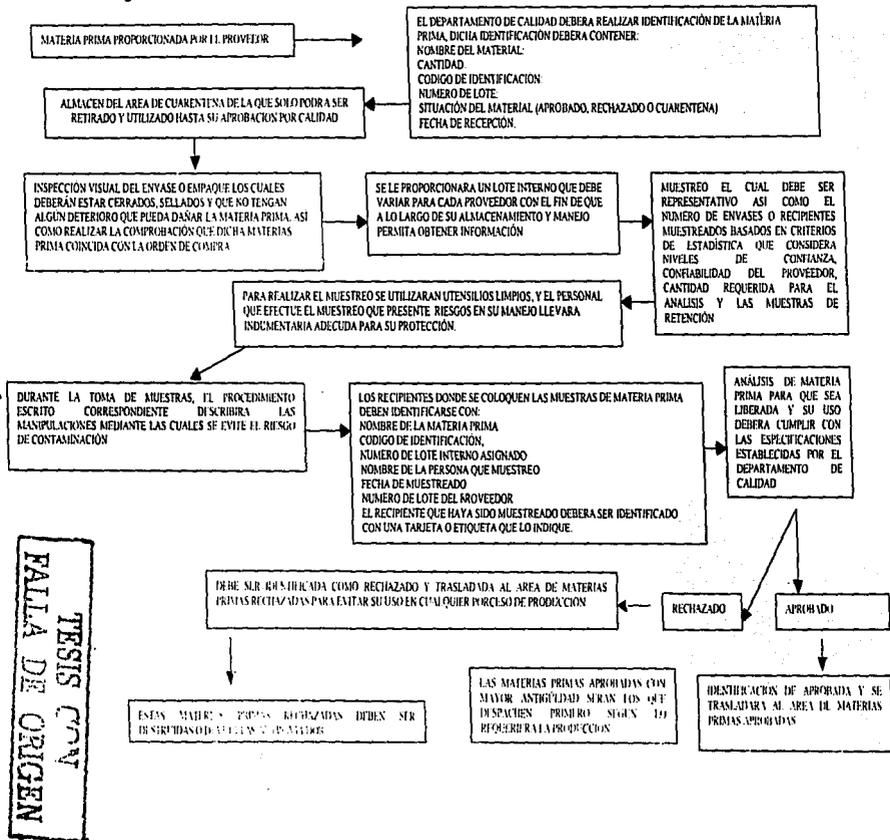
h) Los controles de la fabricación y proceso deberán estar documentados y deberán realizarse de acuerdo a las instrucciones establecidas en las BPF's, véase esquema II,III.

i) Control de acondicionamiento: deberá contarse con una orden de acondicionamiento y procedimiento de acondicionamiento, las cuales contarán con una orden de surtido de envases primarios y secundarios, la inspección a la operación de acondicionamiento; así como las características necesarias para la liberación del producto y almacenamiento o cuarentena esto se ilustra en el esquema IV.

j) Deberá establecerse un sistema de seguimiento a las devoluciones, quejas y reclamaciones para cada uno de los productos.

Con el objetivo de optimizar la implantación de las BPF's, a continuación se describe su aplicación en los servicios que comúnmente brinda un maquilador de cosméticos.

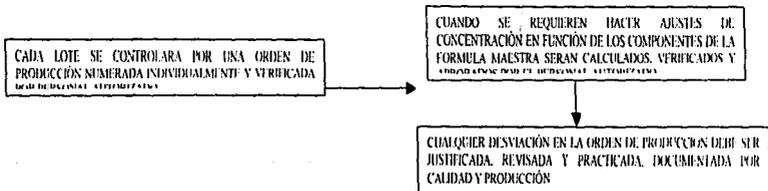
ESQUEMA 1 Cuando el maquilador provee las materias primas se debe vigilar lo siguiente, para así certificar la calidad en la fabricación del granel:



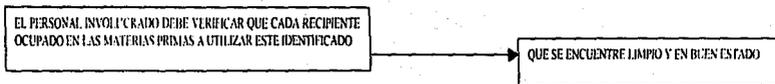
D
 TESIS CON
 FALTA DE ORIGEN

ESQUEMA II

FABRICACIÓN



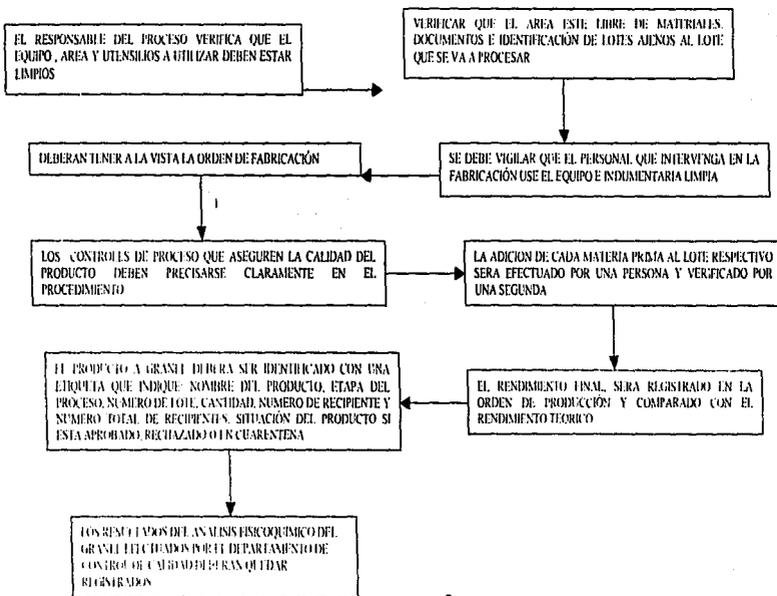
a) PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS:



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

ESQUEMA III

CONTROL DE PROCESO



2

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ESQUEMA IV

CONTROL DE ACONDICIONAMIENTO

cuales que desaconsejen los procedimientos deberá ser documentada y justificada así como aprobada por control de calidad.

ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DE ACONDICIONAMIENTO

EL RESPONSABLE DEL ACONDICIONAMIENTO DEBE DOCUMENTAR CADA UNO DE LOS PASOS EFECTUADOS DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO

TODAS LAS OPERACIONES DE ACONDICIONAMIENTO DEBERAN EFECTUARSE EN AREAS SEPARADAS FISICAMENTE DE LAS UTILIZADAS PARA OTRAS OPERACIONES PARA EVITAR MEZCLAS Y CONTAMINACIONES

LOS MATERIALES EMPLEADOS EN EL ACONDICIONAMIENTO SE MANTENDRAN IDENTIFICADOS Y SEPARADOS EN EL PROCESO PARA EVITAR CONFUSIONES

EN CADA LINEA DE ACONDICIONAMIENTO SOLO PODRA ACONDICIONARSE UN LOTE Y PRODUCTO A LA VEZ

SE DEBERAN SOLICITAR AL ALMACEN LOS MATERIALES NECESARIOS PARA EFECTUAR EL ACONDICIONAMIENTO EL RESPONSABLE DEL ALMACEN SURTIRA DICHOS MATERIALES

ANTES DE INICIAR EL ACONDICIONAMIENTO EL RESPONSABLE DEL AREA DEBERA AVISAR A CONTROL DE CALIDAD PARA QUE VERIFIQUE QUE: QUE EL AREA Y EQUIPO DE ACONDICIONAMIENTO SE ENCUENTREN LIMPIOS QUE EL PRODUCTO A GRANTIR HAYA SIDO AUTORIZADO PARA SU ACONDICIONAMIENTO. QUE LOS MATERIALES SEAN LOS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO QUE SE VA A ACONDICIONAR

EL RESPONSABLE DE ACONDICIONAMIENTO RECIBIRA LOS MATERIALES SURTIDOS Y DEBERA VERIFICAR SU INTEGRIDAD, IDENTIDAD Y CANTIDAD

EN ESTABLECIMIENTO DEBERA TENER UN CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS EN EL CONTROL VARIARA SEGUN EL PRODUCTO Y LAS NECESIDADES DE LA EMPRESA Y SE ESTABLECERA COMO PREMISA QUE TODO PRODUCTO QUE RESULTE CONTAMINADO O ALTERADO SEA RECHAZADO PARA USO HUMANO

DURANTE EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SE TOMARAN MUESTRAS REPRESENTATIVAS DE LA PRODUCCION PARA DETERMINAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO UTILIZADOS DEBERAN AJUSTARSE A METODOS RECONOCIDOS O NORMALIZADOS, CON EL FIN DE QUE LOS RESULTADOS PUEDAN INTERPRETARSE FACILMENTE EN CUALQUIER CASO SE MENCIONARA JUNTO CON LOS RESULTADOS ANALITICOS, EL METODO DE PRUEBA UTILIZADO, Y SU REFERENCIA DOCUMENTAL

EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD DEBE EVALUAR CON SU SISTEMA ORDENES DE PRODUCCION, CONFORMAR LOS COMPLETOS REGISTROS COMPLETOS CON LOS DATOS DEL PROCESO, DE LAS MATERIAS PRIMAS Y DEL PRODUCTO TERMINADO. LLEVAR UNA BITACORA CON LAS DESEMPEÑOS DE PROCESO CUANDO ESTAS SUCEдан LLEVAR UNA BITACORA CON LA INFORMACION DE LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE POR LOTE MANTENER MIENTRAS DE REFERENCIA DE CADA LOTE, DURANTE LOS TIEMPOS CALCULADOS PARA LA VIDA DE ANCHO DEL PRODUCTO

DEBERAN EXISTIR ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICAS FISICAS Y QUIMICAS TALES ESPECIFICACIONES DEBERAN INCLUIR LOS METODOS DE TOMA DE MUESTRAS, METODOLOGIA ANALITICA, Y LOS LIMITES PARA LA ACEPTACION

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CONCLUSIONES

Los puntos críticos para que un maquilador establezca las Buenas Prácticas de Fabricación son desarrollar un sistema de documentación, que incluyan los procedimientos generales: recepción de materias primas, materiales, ordenes de producción, acondicionamiento, así como procedimientos específicos para devoluciones y quejas.

Con respecto a las instalaciones estas deberán estar bien delimitadas es decir cada área deberá estar separada; para evitar la contaminación.

Desarrollar e implementar pruebas de laboratorio durante los procesos para asegurarse cumplan con las especificaciones preestablecidas de calidad; así como contar con un programa de control, mantenimiento y calibración, instrumentos de medición y equipos empleados en las diferentes áreas como son balanzas, termómetros, etc

Crear e implementar políticas y procedimientos de orden, limpieza y mantenimiento de las instalaciones, maquinaria y equipo.

Establecer una cultura de calidad en la organización haciendo énfasis de la importancia de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Debe exigirse la aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación a un maquilador por parte de la Secretaría de Salud; ya que no debemos olvidar que éstas establecen los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y cosméticos comercializados en el país; con el objeto de proporcionar productos con calidad al consumidor.

BIBLIOGRAFÍA

ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LAS SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

Bertrand L. Hansen. TEORÍA Y PRÁCTICA DEL CONTROL DE CALIDAD. 2ª edición. Editorial Hispano Europea. España 1980.

Bonader. COSMÉTICA CIENCIA Y TECNOLOGÍA. Madrid, 1988.

Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura Para la Industria Farmacéutica. GUIA DE PRÁCTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA. Tercera Edición. México 1989.

Laudoyer. LA CERTIFICACIÓN ISO9000. UN MOTOR PARA LA CALIDAD. 1ª Edición. Compañía Editorial Continental.

LEY GENERAL DE SALUD. Editorial Sista. México 2002

Secretaría de Salud. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD. México, 1992.

NOM-039-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. DETERMINACIÓN DE LOS ÍNDICES DE IRRITACIÓN OCULAR, PRIMARIA DÉRMICA Y SENSIBILIZACIÓN.

NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS.

NOM-089-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO MICROBIANO EN PRODUCTOS DE BELLEZA.

NOM-118-SSA1-1994 MATERIA PRIMAS PARA ALIMENTOS. PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. COLORANTES Y PIGMENTOS INORGÁNICOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

NOM-119-SSA1-1994. BIENES Y SERVICIOS. MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS, PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. COLORANTES ORGANICOS NATURALES. ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

NOM 141-SSA1-1995. BIENES Y SERVICIOS. ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA PREENVASADOS.

LEYES Y REGLAMENTOS. Órgano Informativo de la Cámara Nacional de la Industria de Perfumería y Cosmética. Boletín Informativo Julio-Agosto 1998.

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. Órgano Informativo de la Cámara Nacional de la Industria de Perfumería y Cosmética. Boletín Informativo Julio-Agosto 1999.

Vaughn. CONTROL DE CALIDAD. Editorial Limusa. Octava Reimpresión. México 1995

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Wilkinson J.B. Moore R.J. COSMETOLOGÍA DE HARRY . Ediciones Díaz de Santos. Madrid 1990.

<http://www.cosmetologiachile.com/tema/historia.htm>

<http://www.calidad.org/>

http://www.geocities.com/christian_schnettler/articulos/tqm.html

<http://www.localhost.net.ar/hemover/control.html>