



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

*APLICACIÓN DE LAS BPF's EN LA MANUFACTURA DE
COSMÉTICOS*

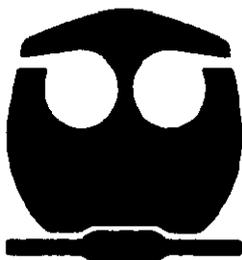
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A

LIZBETH MIRANDA SERRALDE



MÉXICO D.F.

2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



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: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

VOCAL: MARÍA EUGENIA IVETTE GÓMEZ SÁNCHEZ

SECRETARIO: RAÚL LUGO VILLEGAS

1er. SUPLENTE: ÁNGEL ÁVILA VILLAGRÁN

2º SUPLENTE: ABRAHAM FAUSTINO VEGA

SITIO EN DONDE SE

DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA:

MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

SUSTENTANTE:

LIZBETH MIRANDA SERRALDE

AGRADECIMIENTOS

Es muy grande la emoción que estoy sintiendo y estas palabras que nacen de lo más profundo de mi corazón, son para agradecerles a cada uno de ustedes hoy y siempre lo mucho y esenciales que han sido en mi desarrollo personal y profesional.

¡Gracias! Por todo el apoyo incondicional que he recibido de mis padres H. Juan Miranda Romero y Elia Serralde Xolalpa, así como también a mi hermano Emmanuel y su esposa Ara, que han sido guía de aprendizaje y superación; por todo su cariño, su inmutable amor y por la transmisión de principios y valores que me han inculcado, forjando mi carácter y mi personalidad, no alcanzarían las páginas, ni todos los tesoros del mundo para agradecerles.

A mis dos grandes adoraciones Ximenita y Danielita a quienes amo y han sido grandes maestras en mi vida enseñándome a amar, y mirar la vida con esa chispa de felicidad y curiosidad que sólo ellas saben captar.

A mis queridos abuelitos †María Félix Romero A. y †José G. Miranda M., †Estéfana Xolalpa N. y †Anastasio Serralde G., quienes me dieron la lección más importante y trascendental en mi vida, me enseñaron a ser humilde y a estar orgullosa de mi origen y de mi tierra.

Tu vida fue un ejemplo de trabajo, honradez, bondad y cariño. Dios guarda tu alma, tú tumba tus restos y yo tu recuerdo. Vivirás siempre en mi corazón tío † Gregorio Serralde X. (1950-2009)

A la M. en F. María del Socorro Alpizar R. que sin su orientación, vocación de servir y experiencia transmitida en cada momento de la elaboración de este proyecto profesional, no habría concluido y llegar a buen término

A mi segunda casa la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México quién me dio asilo y me abrió sus puertas al conocimiento, con el único objetivo de servirle mejor a mi nación.

Al gran equipo de trabajo que me acogió durante mi Estancia Estudiantil en L'ORÉAL, Luisita Mendoza, Héctor Urzúa, Pedro Cruz , Jorge Pérez y Carlos Castro, quienes me permitieron desenvolverse en el plano laboral, brindándome su amistad y apoyándome en mi crecimiento educativo, estaré agradecida y comprometida con ustedes por siempre.

De una manera muy especial a mis compañeros de la Facultad de Química y amigos Héctor Álvarez, Alberto Julio, Gerardo Rubí, Rafael Jiménez, Blanca Núñez, Fernando Navarrete, Guillermo Acevedo, Aldo Ortinez, Chuy Barriga, Pablo Téllez, Miguel Cervantes, Iván Muñoz, Ricardo Enríquez y Felipe Páez con los cuales compartí algunos días de clases, tardes de platica y noches de festejos, quienes me apoyaron incondicionalmente e impulsaron para culminar mis estudios satisfactoriamente.

De manera muy especial a mis tías Margarita y Hortensia por quererme tanto y apoyarme incondicionalmente, así como también a mis primas Marbe, Ale y Bere, por convertirse en mis amigas y confidentes.

A todos y cada unos de los lectores, además de personas que han marcado cambios importantes a lo largo de mi vida, les agradezco su gran apoyo, sus palabras de aliento y critica, lo cual me ha hecho crecer y ser una mejor persona y así desarrollarme en el ámbito profesional y personal.

**“NO COMPARTO LO QUE DICES,
PERO DEFENDERÉ HASTA LA MUERTE TU DERECHO A DECIRLO”
VOLTAIRE**

ÍNDICE

TEMA	Pág
Índice.....	1
Objetivo.....	2
Introducción.....	3
¿Qué son las BPF's?	
• Origen.....	5
• Importancia en cosméticos.....	7
Cosméticos	
• Definición.....	9
• Clasificación.....	10
• Dermocosméticos.....	12
• Importancia Social y Cultural.....	13
Industria Cosmética	
• Impacto económico en México.....	16
• Impacto económico Mundial.....	23
Regulación Sanitaria de los Cosméticos	
• En México.....	28
• En el mundo.....	35
Propuesta de Norma de BPF's en cosméticos.....	39
Análisis de Resultados.....	90
Conclusiones.....	93
Bibliografía.....	94

OBJETIVO:

Dar a conocer la importancia de la implementación de las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's)** en la manufactura de productos cosméticos para asegurar su calidad.

INTRODUCCIÓN

El presente documento es el resultado de una exhaustiva investigación acerca de la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación en una empresa cosmética en México y una comparación con otras empresas cosméticas a nivel mundial, además de la búsqueda de una Propuesta de Norma de Buenas Prácticas de Fabricación que sea exclusiva en la fabricación de cosméticos.

Los productos cosméticos, de una forma u otra, forman parte de los hogares en todo mundo. Desde hace miles de años están asociados con la humanidad sin que muestren signos de haber disminuido en importancia a lo largo de la vida. Las farmacias, tiendas y supermercados son "ricos" en cosméticos, con diferentes presentaciones, siendo habituales en los tocadores de la mayoría de nuestros hogares, aun durante las crisis económicas mundiales.

El requerimiento fundamental de los cosméticos para la normatividad, es que no sean venenosos ni nocivos cuando se utilicen como se indican en la etiqueta del empaque. La ley indica que los cosméticos deberán ser fabricados, acondicionados, almacenados, y distribuidos en condiciones higiénicas, evitándose que sean nocivos para la salud (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos FD & C Act).¹⁷

Es interesante anotar que los cosméticos pueden ser clasificados también como dermocosméticos o cosmeceúticos y esto ocurre cuando un producto tiene dos usos previstos, por ejemplo, un shampoo anticaspa es un cosmético ya que su uso es para limpiar el cabello y es un cosmeceútico, porque sirve para tratar la caspa, en consecuencia, un shampoo anti caspa es tanto un cosmético, como un cosmeceútico.

Una empresa cosmética que aspire a competir en los mercados de hoy, deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de Aseguramiento de Calidad.

Contar con ese sistema, no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de calidad, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspire a que la calidad sea un elemento global en sus actividades y ámbitos, transformándose en un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse competitiva.

Por lo tanto, la búsqueda de la calidad, implica aspirar a una excelencia empresarial.

La gestión de Calidad de una empresa está basada en primer lugar, en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's), siendo éstas el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como son el Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC ó HACCP) por sus siglas en inglés y las normas de la Serie ISO 9000.

Estos procesos aseguran tener bajo control la totalidad del desarrollo productivo, la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación garantiza la calidad de los productos y la satisfacción de los clientes, siendo éstos cada vez más diversificados y exigentes

El no aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación en la planta puede traer serias consecuencias como son confusiones, olvidos, contaminaciones, deterioros y errores

Lo que generaría riesgos sanitarios, daños económicos, de imagen y hasta legales, por lo que es fundamental anticiparse y controlar los riesgos.

El objetivo de la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación es la calidad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación Cosmética además de ser un marco general para la industria garantiza el cumplimiento de estos estándares y el no seguirlas implica sanciones a nivel mundial, repercusiones económicas y daño a la imagen de la empresa, así como lo sucedido en los años 20's cuando Lash Laure creó un tinte de cejas y pestañas que cegó al menos a una mujer y causó quemaduras graves en otras en los Estados Unidos, lo cual trajo serias repercusiones para la compañía cosmética, según información de la FDA.¹⁷

El acatar las generalidades de las BPF's garantiza un Control de Calidad, comprobando que un producto corresponde a los criterios previamente establecidos, y avalando el Aseguramiento de Calidad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación son herramientas comunes en términos de actividades que es conveniente aplicar y el cumplimiento de éstas nos permite garantizar y comprobar lo realizado.

Además compromete a la empresa, pero también al personal que labora en ella, por lo que se debe dar el medio para alcanzar los objetivos.

La Calidad en cualquier empresa se debe DEFINIR, CONTROLAR Y ASEGURAR.²⁵

¿QUÉ SON LAS BPF's?

ORIGEN

“Si conoces el por qué de la vida, puedes soportar cualquier cosa”, tal como lo dijo Friedrich Nietzsche, por tal motivo es importante conocer el origen de la Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's) y como han llegado a ser pilares fundamentales en las industrias del mundo.

Alrededor del año de 1900's, en los Estados Unidos de América, viajaban a través de los vagones del tren medicamentos, pomadas o “elixires milagrosos” a lo largo del país, estos medicamentos decían ser buenos para cualquier tipo de dolor, malestar o enfermedad, tales como catarrros, reumatismo y por supuesto también curaban el cáncer.

En el año de 1905, un libro llamado *“The Jungle”* ayudó a concientizar a la opinión pública para generar un cambio, el reformador social Upton Sinclair escribió sobre el embalaje de carne que se realizaba en la industria en Chicago, describió las condiciones insalubres en las que los animales eran sacrificados y procesados, así como la práctica de vender carne podrida o enferma al público. El principal interés de Sinclair era atraer la atención para poner en manifiesto las condiciones miserables de trabajo y la difícil situación de los obreros, muchos de los cuales eran inmigrantes.

“The Jungle” causó un gran impacto en la sociedad norteamericana, por lo que el Congreso aprobó la “Ley de Medicamentos y Alimentos Puros” en el año de 1906, convirtiéndose en delito la venta de alimentos ó carnes contaminadas ó adulteradas, así como también por primera vez, las etiquetas de los medicamentos tenían que decir la verdad y nunca más una etiqueta podía prometer “la luna y las estrellas.”

La Ley de Medicamentos y Alimentos Puros de 1906 exigió que se revisaran y seleccionaran los componentes peligrosos en las formulaciones de todos los medicamentos, como lo fue en el caso de los jarabes para calmar los “cólicos” de los bebés y “tónicos” para adultos en los cuales a menudo figuraban sustancias como el alcohol, el opio o la morfina y muchas personas que los consumieron se hicieron adictos. (Imel B. K. 2000)¹⁵

Se creó la primera agencia regulatoria gubernamental, quien también permitió la incautación de los alimentos y drogas ilegales, previo a la publicación hecha por "*The Jungle*", Harvey Wiley había estado presionando por casi 25 años, para que la Ley de Medicamentos y Alimentos Puros se realizara, por lo que más tarde se convirtió en el Químico responsable de dicha oficina, siendo ésta precursora de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

En 1933 la exposición llamada "La sala del horror de los Estados Unidos" de la FDA exhibía casos de Alimentos Peligrosos, Medicamentos, Dispositivos Médicos y Cosméticos en donde ilustraba las deficiencias de la Ley de Medicamentos y Alimentos Puros, mostrando escenarios tales como: un medicamento para la pérdida de peso que causaba la muerte, lociones y cremas que podían provocar envenenamiento por mercurio, tintes para el cabello que producían intoxicación por plomo y una máscara de pestañas que dejaba ciegas a las mujeres.

Por tal motivo, se obligó a las empresas a demostrar que sus productos eran seguros antes de su comercialización, se extendió la supervisión de la FDA a los cosméticos y dispositivos terapéuticos, además de la autorización de inspecciones en las fábricas, así como sanciones penales a quienes no cumplieran con la Ley.

En 1960 en Europa se inició la comercialización de la Talidomida para tratar las molestias de las náuseas durante los primeros meses de embarazo, cuando las agencias reguladoras dieron permiso para vender el medicamento, no tenían conocimiento de sus efectos secundarios graves. La Talidomida resultó ser teratogénico, causando deformidades graves en el desarrollo de los fetos en brazos y piernas en donde se estima que existieron más de 10 000 casos de malformaciones.

Dados los sucesos anteriores, en la década de los 70's, se originó un parte aguas para la reglamentación de los productos y en 1978 se implementan las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's) para medicamentos, extendiéndose en gran medida, con la finalidad de garantizar la seguridad y la eficacia de todos los productos.

Esta implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's), contenían las normas mínimas vigentes de los métodos que deben utilizarse, las instalaciones, los controles que se utilizarán para la fabricación, procesamiento, acondicionamiento, almacenamiento de los productos, para asegurar que dicho medicamento satisfaga los requisitos de ley en cuanto a su seguridad, identidad, potencia, eficacia, calidad y pureza de las características que pretende o se presenta.

Los requisitos de las BPF's están destinados para los dispositivos que rigen los métodos utilizados, las instalaciones, los controles utilizados para el diseño, la fabricación, el acondicionamiento, etiquetado, almacenamiento, instalación y mantenimiento de todos los equipos destinados a la fabricación de los productos para uso humano.

De acuerdo con la Ley de Alimentos Medicamentos y Cosméticos (FD & C.) el cumplimiento riguroso de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's) reduce al mínimo el riesgo de falsificación o contaminación de cosméticos. Una buena puntuación, resultado de una inspección, significa que un establecimiento cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Como resultado de las múltiples tragedias que han ocurrido a lo largo de la historia, la mayoría de la gente ve ahora en los reglamentos, las leyes y las agencias reguladoras mundiales, controles a las industrias, para ofrecer al público productos seguros y eficaces.

IMPORTANCIA EN COSMÉTICOS

El éxito de una industria cosmética radica en las experiencias positivas por parte de sus consumidores y el garantizar estas experiencias es responsabilidad de las empresas. Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's) son un factor importante para asegurar que los productos cosméticos, sean seguros y no se encuentren adulterados ó mal etiquetados, sin embargo en México, no hay una regulación de BPF's específicas para los cosméticos.

Las empresas de cosméticos que asumen su responsabilidad en el seguimiento de las BPF's y la seguridad, a menudo superan los requisitos de la ley para la satisfacción del consumidor y como resultado de esto, más de 11 mil millones de cosméticos se venden cada año tan solo en los Estados Unidos, siendo muy pocos los efectos adversos reportados anualmente en la FDA y la mayoría de estos, están relacionadas con erupciones o alergias.

Las BPF's, constituyen en definitiva los lineamientos de un sistema de gestión de la calidad y se traduce como un sistema de organización y gestión de una planta de producción, que permite que los productos cuenten con todas las garantías necesarias para asegurar, no solo la calidad final del producto, sino también la uniformidad de la misma y el control adecuado de los riesgos relacionados al incumplimientos de los procesos.

Como tal, las BPF's no solo se refieren al proceso productivo en sí, sino además a una serie de condiciones y elementos que se relacionan a la calidad final de la producción, como son: las instalaciones, el equipamiento, los documentos y no deben tratarse como elemento unitarios o desarticulados de tratamiento individual, en realidad todos los sistema son de importancia vital en el logro, cumplimiento y la implementación de éstas.

Las BPF's son una exigencia legal en muchos países tratando aspectos de implementación de las mismas, basados en las normas vigentes. En la actualidad en Latinoamérica y la Comunidad Económica Europea no se cuenta con una visión del cumplimiento legal, sin embargo existe el concepto de las BPF's para instancias como la farmacéutica, siendo éstas adaptadas para lograr el aseguramiento de la calidad y las condiciones de producción adecuadas en un rubro que tiene una importancia cada vez más marcada.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación garantiza la calidad de los productos y la satisfacción de los clientes, ya que el uso de los cosméticos es cada vez más extendido, incluso el mercado exige este tipo de productos para edades cada vez más tempranas, aumentando el uso e incrementando la oferta, lo cual exhorta el cuidado en el aseguramiento de la calidad ya que de lo contrario se podría caer en problemas de salud para la población, en la siguiente tabla se muestra la distribución de las ventas que se generaron en México para el año 2004.

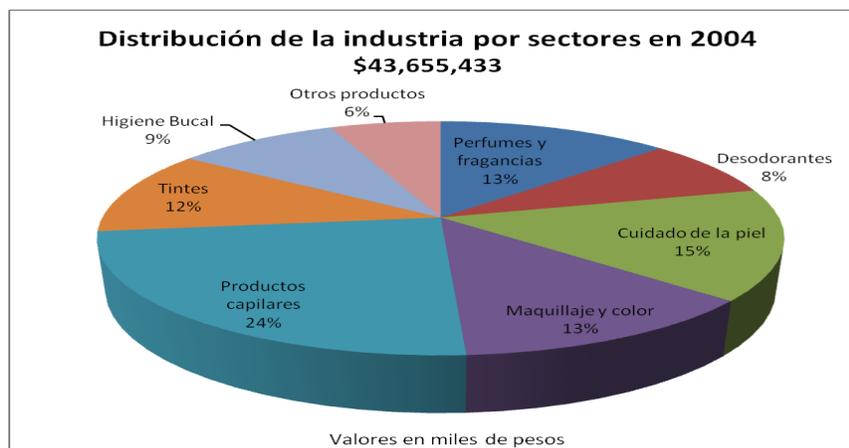


Ilustración 1. Distribución de ventas de cosméticos en México dividido por sectores;
Fuente: Elaborado por Bancomext, datos de Canipec, Euromonitor, y SIEM

La industria cosmética es cada vez más compleja al tener productos más elaborados y más diversificados, por lo que utiliza tecnologías más sofisticadas y procedimientos más complicados y ni las máquinas, ni el personal es inherente a sufrir errores, por lo que la aplicación de las BPF's reduce el riesgo de que estos errores vuelvan a suceder.

COSMÉTICOS

DEFINICIÓN:

Tal como se define en la sección 201 (i) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C)¹⁷, un cosmético es un producto que se aplica, frota, vierte, rocía o aplica al cuerpo humano para limpiar, embellecer, fomentar la atracción o alterar la apariencia (excepto el jabón). Entre los productos incluidos en esta definición se encuentran hidratantes para la piel, perfumes, lápices labiales, esmaltes de uñas, maquillajes faciales y para los ojos, shampoos, permanentes, tintes para cabello, dentífricos y desodorantes, así como cualquier material destinado a ser utilizado como componente de un producto cosmético.

En resumen, se puede decir que un cosmético es un producto destinado a ejercer una acción física y no un efecto fisiológico en el cuerpo humano. Las materias primas utilizadas como ingredientes de los productos cosméticos, por ley también son consideradas productos cosméticos.

Los productos cosméticos están formados principalmente por tres componentes:⁶

- **Ingrediente Activo:**
Es el componente o componentes que define la función del cosmético, es decir la esencia de rosas es el Principio Activo de un perfume con aroma a rosas.
- **Excipientes o Vehículos:**
Es el componente o componentes del cosmético en el que se incluyen los ingredientes activos que no pueden aplicarse puros. Además de transportar, favorecer la aplicación y la dosificación del ingrediente activo, también pueden ejercer una acción secundaria, aunque no es su función y suele ser el componente más abundante en la fórmula.
- **Correctivos:**
Son muchos y muy variados, pero no son imprescindibles para que el cosmético ejerza su acción cosmética, sin embargo su presencia lo hace más agradable porque corrigen defectos del cosmético (mal olor, evitar grumos, mejor conservación, etc.)
Dentro de los Correctivos hay un grupo denominado aditivos que comprende a los colorantes, conservadores y perfumes.

En la sección 701.20 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales [21 CFR 701.20], la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) define el término "jabón", como un producto en el que la parte no volátil se compone principalmente de una sal alcalina de ácidos grasos, es decir, la composición tradicional de jabón, por lo que el producto deberá ser etiquetado como jabón, y las declaraciones de la etiqueta solo deben referir a la limpieza, sin embargo las barras de jabón sintéticas son consideradas como cosméticos aunque pueden ser etiquetadas como jabón.¹⁷

CLASIFICACIÓN DE LOS COSMÉTICOS:²³

Los cosméticos se clasifican de acuerdo a la función a desempeñar:

- Higiene: (limpiar suciedad y retirar cosméticos decorativos)
- Mantenimiento y Protección (piel y anexos)
- Decorativa (Influyen sobre el sentido de la vista)
- Correctora de desviaciones fisiológicas (desodorantes y cremas depiladoras)

Y se pueden clasificar de acuerdo a su acción cosmética:

Por su Acción Cosmética	
Tipos de Cosméticos	
de Higiene	Barras de Jabón Sintético Desodorantes, Geles de Baño Shampoo, Dentífricos Desmaquillantes
de Mantenimiento y Protección	Hidratantes, Protectores Solares Tonificantes
Decorativos	Barras labiales, Maquillajes Tintes, Onduladores Barnices, Esmaltes Fijadores, Lacas
Correctivos	Anti celulíticos, Anti estrías Anti caspa

Tabla 1. Clasificación de los cosméticos de acuerdo a su acción cosmética

Fuente: Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (Canipecc)

Así como también existe la clasificación de acuerdo a su zona de aplicación.

Por su Zona de Aplicación			
			Acción
Cutáneo	Piel	Hidratantes Emolientes Jabones Sintéticos Sales de Baño Anti celulíticos	Anti estrías Antiarrugas Bronceadores Tónicos Maquillajes
Extra cutáneos	Pelo	Cabello	Tinte Shampoo Lociones Onduladores y Alisadores
		Vello	Cremas depiladoras y epilatorias
		Barba y Bigote	Pre afeitado Post afeitado
	Uñas		Barnices Quitaesmaltes Levigantes Eponiquiolíticos
	Glándulas	Sebáceas	Anti seboreico Anti acné
		Sudoríparas	Desodorantes
		Mamarias	Reafirmantes Reductoras
	Boca	Labios	Barras labiales Lápices
		Dientes	Dentífricos
		Cavidad Oral	Elixires
Ojos	Parpados	Sombras de Ojos Lápices	
	Cejas	Lápices	
	Pestañas	Mascara de pestaña	

Tabla 2 Clasificación cosmética de acuerdo a la zona de aplicación. Fuente: Canipec

Algunos productos cumplen con las definiciones de los cosméticos y de cosmeceúticos. Esto puede ocurrir cuando un producto tiene dos usos previstos, por ejemplo, un shampoo es un cosmético porque su uso es para limpiar el cabello, un tratamiento anti caspa es un medicamento, porque su uso es para tratar la caspa, en consecuencia, un shampoo anti caspa es tanto un cosmético y un cosmeceútico.

Entre otras combinaciones de cosméticos y cosmeceúticos o dermocosméticos son las cremas dentales que contienen flúor, las cremas hidratantes y maquillajes comercializados como protectores solares. Estos productos deben cumplir con los requisitos tanto para los cosméticos, y cosmeceúticos.

En la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C) no se reconoce una categoría específica en donde los cosmeceúticos sean regulados.

DERMOCOSMÉTICOS:¹⁸

El término "Cosmeceúticos" fue mencionado por primera vez en 1984, cuando el dermatólogo americano Albert Kligman, los definió como "Agentes tópicos que tienen tanto una función cosmética como terapéutica", proponiéndose una estrecha relación entre la categoría de cosméticos y la de fármacos.

En la actualidad aún no existe una definición oficial ni tampoco regulación alguna. El área de marketing hace uso del término para realzar las formulaciones o ingredientes de cremas y otros productos tópicos que afirman tener efectos tangibles sobre la estructura y apariencia de la piel.

El término cosmeceúticos tiene los siguientes sinónimos: "cosméticos funcionales", "dermocosméticos" y "cosméticos activos".

La empresa de investigación de mercado reconocida a nivel internacional, Euromonitor, define a los cosmeceúticos como aquellos productos tópicos híbridos, con características cosmético-farmacéuticas, que contienen ingredientes biológicamente activos con un efecto sobre el usuario.

Al igual que los cosméticos, los dermocosméticos también se aplican de forma tópica, pero éstos contienen ingredientes naturales y/o sintéticos que influyen en la función biológica y salud de la piel. Liberando nutrientes que son incorporados en las células de la piel, en sus diferentes capas, logrando mejorar sus funciones, aumentando su vitalidad y evitando su deterioro y envejecimiento precoz.

El término "cosmecéuticos" o dermocosmético no ha sido revisado por la FDA. Actualmente tanto los cosméticos como los cosmecéuticos son probados para asegurar su seguridad pero no hay una normativa que asegure la veracidad de las bondades del producto en relación a los beneficios de los ingredientes que contienen.

En general los dermocosméticos contienen ingredientes como vitaminas, extractos de hierbas, aceites y otros nutrientes, pero el fabricante no tiene cómo demostrar que su producto tiene una mayor biodisponibilidad, al demostrar si penetra más a nivel dérmico o tiene efectos terapéuticos beneficiosos para la salud de la piel, en comparación con los cosméticos comunes.

Varios organismos internacionales, dermatólogos y otros profesionales estiman conveniente lograr una regulación que permita distinguir los cosméticos de los cosmecéuticos.

IMPORTANCIA SOCIAL Y CULTURAL:

- BREVE HISTORIA DE LOS COSMÉTICOS^{14,15}

La palabra "COSMETAE", fue utilizado por primera vez para describir esclavos romanos, cuya función era bañar a los hombres y mujeres en perfume.

En la civilización egipcia, se usaban aceites perfumados y ungüentos para limpiar y suavizar la piel y el olor del cuerpo, además de miles de colorantes y pinturas que eran utilizadas para dar color a la piel, el cuerpo y el cabello, las uñas eran manchadas con henna, los ojos y cejas eran delineados con kohl.

El Kohl es un polvo de color oscuro, proveniente del antimonio aplastado, almendras tostadas, plomo, oxidado de cobre, ocre, cenizas, malaquita, crisocola (minerales de cobre) o cualquier combinación de los mismos. El cual era aplicado con un palo pequeño en los párpados superior e inferior en una línea que se extendía a los lados de la cara dando un efecto de almendras. Además, se creía que delineado con kohl podría restaurar problemas de visión y reducir infecciones en los ojos.

La ciencia Egipcia de la perfumería y cosmética erosiona con el paso de los siglos hasta su final ruptura en la Edad Media.

Existen pocas evidencias de uso de cosméticos en las civilizaciones chinas, pero alrededor de 3000 A.C. los chinos comenzaron a manchar sus uñas de las manos con goma árabe, gelatina, cera de abeja y huevo, los colores utilizados representaban las clases sociales.

Durante la dinastía T'ang y hasta el final de la dinastía Ming alrededor del siglo XVII las clases altas chinas comenzaron utilizar perfumes, para sus cuerpos, ropas y templos, importando de la India Bálsamos y aceites de Jazmín, aromáticos con olor a clavo, nuez moscada y pachuli, así como agua de rosas de Persia a través de la Ruta de la Seda.

Desde periodos Antiguos en Persia, (actualmente Medio Oriente), se comenzaron a utilizar cosméticos ya que el Islam establece una serie de reglas básicas descritas en el Corán, con respecto a la pureza y limpieza, en su forma física y espiritual.

“Allah es Bello y él ama la belleza.”

Sin embargo algunas ramas del Islam prohíbe el uso de cosméticos.

El médico Abu'al-Qassim Al Zahrawi (936-1013 D.C.), escribió una enciclopedia médica Al-Tasreef en 30 volúmenes en donde el capítulo 19 estuvo dedicado a los cosméticos. Al-Zahrawi considera a la cosmetología una rama de la medicina, y la llamó Medicina de la Belleza.

En Europa durante la Edad Media, las clases bajas tenían que trabajar en los campos agrícolas, lo que generó que la piel se oscureciera por la exposición al sol. La clase aristócrata quienes pasaban protegidos del sol, tenía una piel más clara y como resultado, los hombres y mujeres europeos a menudo trataban de aclarar su piel, usando polvo blanco. Una variedad de productos que se utilizaron, incluía pintura blanca de plomo y arsénico.

En Japón, el uso de los cosméticos ha sido fundamental, principalmente para las *Geishas*, el lápiz labial hecho de pétalos aplastados de cártamo se ha utilizado para pintar los bordes de los ojos y los labios, mientras que polvo de arroz se utiliza para el color de la cara y la espalda, un trozo de madera quemada de paulownia para pintar cejas y en ocasiones el excremento de las aves de ruiseñor fue utilizado como crema facial para aclarar la piel. Incluso hoy en día, el tener la piel blanca continúa representando un ideal de belleza. (Memoirs of a Geisha)

En América, el uso de adornos, pinturas y cremas se dio en todas sus civilizaciones, en el cuerpo de los indígenas se realizaban tatuajes e incisiones superficiales en la piel (orejas, nariz, etc.) para colocarse adornos y éstos fueron usados por culturas primitivas y también por las más adelantadas.

▪ TRASCENDENCIA SOCIAL Y CULTURAL¹⁸

Durante los primeros años del siglo XX, los cosméticos se pusieron de moda en los Estados Unidos de América y Europa debido a la influencia de las estrellas de danza y teatro. La novedad más influyente de todos fue el de la industria del cine en Hollywood, en 1904 Max Factor comenzó a vender maquillaje a las estrellas de cine de los Ángeles.

El tinte moderno para el cabello fue inventado en 1907 por el Químico Eugène Schueller, fundador de L'ORÉAL, quien posteriormente en 1936 invento un protector solar.

En 1914 TJ Williams fundó Maybelline, empresa especializada en máscaras para pestañas. Después de la Primera Guerra Mundial y como consecuencia de la ausencia de hombres, comenzó el liberalismo femenino a raíz de intercambio intercultural trasatlántico poniéndose en boga el "*Flapper look*" lo cual trajo como consecuencia el uso de cosméticos para obtener ojos oscuros, labios pintados de rojo, esmalte de uñas rojo y el bronceado, inventado como una declaración de moda por Coco Chanel.

Los cosméticos y la moda se van desarrollando paralelamente, y hay grandes formas especializadas en la producción de mejores productos, como los que ofrecen marcas como Dior, Balenciaga, Balmain y Chanel de París; Norman Hartnell, Hardy Amies y Belville Sassoon, de Gran Bretaña; Giorgio Armani, Gianni Versace y Romeo Gigli en Italia; y Balenciaga, Paco Rabanne, Manuel Piña, Adolfo Domínguez y Vittorio & Lucchino, en España, entre otros.

Hoy en día la industria cosmética tiene un importante desarrollo en productos de belleza para hombres y mujeres siendo muy rentable.

A través de la historia, los cosméticos se han convertido en parte de la rutina diaria de hombres y mujeres alrededor del mundo y el uso de éstos ha aumentado significativamente en los años recientes, sin embargo el uso continuo y prolongado, puede resultar en efectos indeseables, que en algunas ocasiones pueden causar daños graves.

INDUSTRIA COSMÉTICA

IMPACTO ECONÓMICO EN MÉXICO

La industria cosmética ha estado presente en México desde la década de los años 20's, etapa en la que se importaban algunas fragancias; se inicia un proceso de expansión en la década de los 50's consolidándose en los años 70's, lo cual ha permitido que al inicio del siglo XXI México cuente con una industria fuerte y competitiva en términos de calidad, precio y servicio para satisfacer a una clientela cada vez más selectiva y demandante.

La importancia de la industria cosmética radica principalmente en la orientación al cuidado e higiene personal, además de guardar una estrecha relación con la salud de la población, así como por su producción y la cantidad de empleos que se generan.

En el artículo *“LA INDUSTRIA COSMÉTICA EN MÉXICO OPORTUNIDADES EN LOS MERCADOS”* publicado por BANCOMEXT con información del SIEM (Sistema de Información Empresarial Mexicano), en el año 2003 se generaron 27,000 empleos directos y se benefició a 1,800,000 personas a través de los sistemas de ventas directas, obteniéndose una inversión de 830 millones de pesos, y que para el año 2004 aumentó en un 17 % colocándose en una inversión cercana a los 970 millones de pesos.

La distribución en las ventas en el año 2003 se estimó en 3,700 millones de dólares de los cuales el 63.9% se generaron en ventas tradicionales y el 36.1% en ventas directas. [CANIPEC (Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos)]

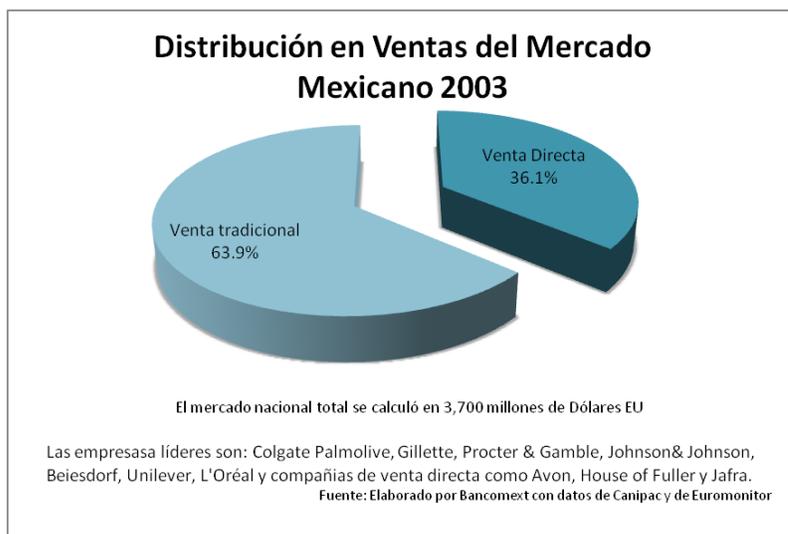


Ilustración 1 Distribución de ventas del mercado Mexicano en 2003.
Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

LA DISTRIBUCIÓN DEL MERCADO COSMÉTICO MEXICANO*

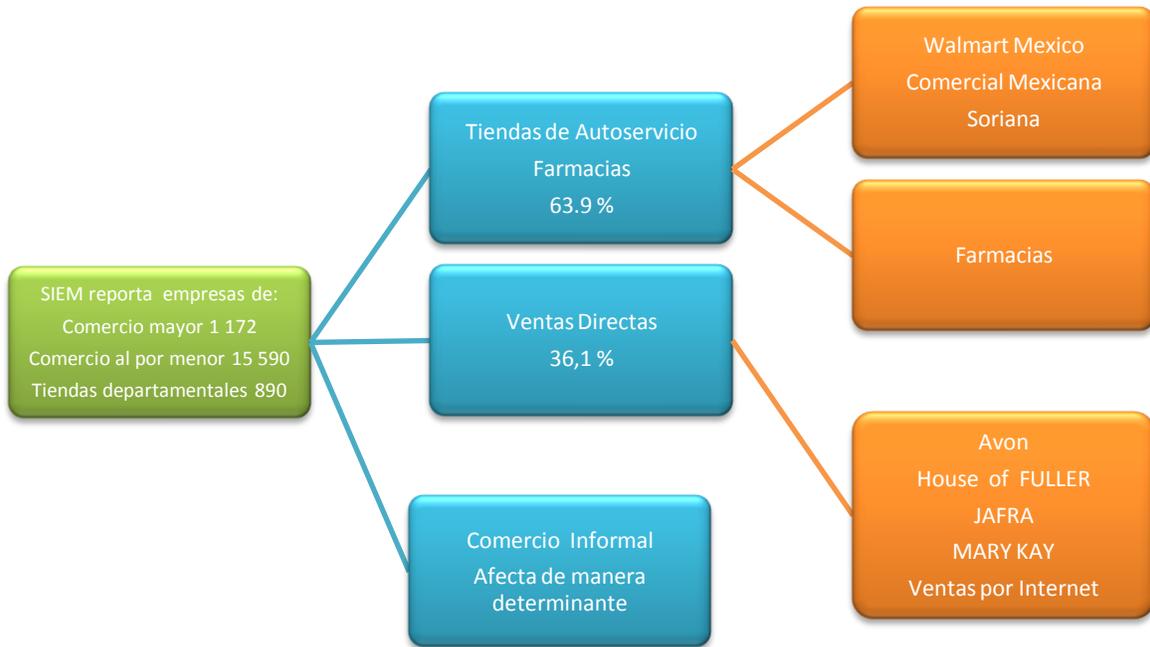


Ilustración 2 Fuente: Distribución del mercado cosmético Mexicano.

*Fuente Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

En los siguientes gráficos se desglosa como está dividido el mercado de los cosméticos en México.

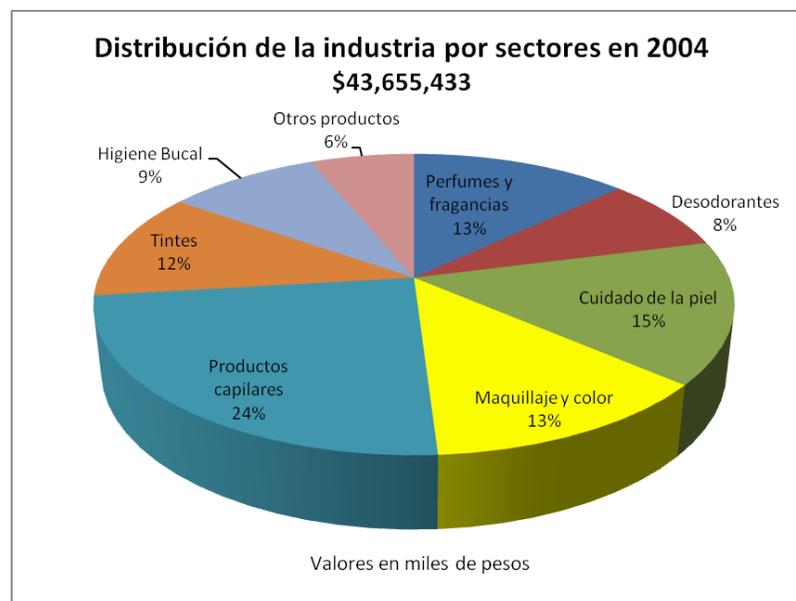


Ilustración 3 Distribución de la industria por sectores en 2004

Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

El sector que genera más consumo y grandes ganancias es el relacionado con los productos capilares de los cuales se divide en los siguientes rubros:



Ilustración 4 Distribución de ventas en productos capilares en México 2004
Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

Como se puede observar los Shampoos son los productos con mayor demanda en el consumo de las familias mexicanas.

El segundo sector que genera mayor número de ventas y ganancias con un 15.3% del total del consumo es el relacionado con el cuidado de la piel, que a su vez se fragmenta en:



Ilustración 5 Distribución de ventas para el cuidado de la piel en México 2004
Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

En los productos de uso general podemos encontrar cremas faciales, cremas corporales, hidratantes de piel, desmaquillantes, etc.

Dentro del rubro de los tratamientos encontramos múltiples dermocosméticos, tratamientos anti celulíticos, anti estrías, anti acné, entre otros productos.

El tercer sector más importante en el consumo de cosméticos en México es el relacionado con el maquillaje y color que genera ventas anuales mayores al 12 % del total del consumo de cosmético en el país.

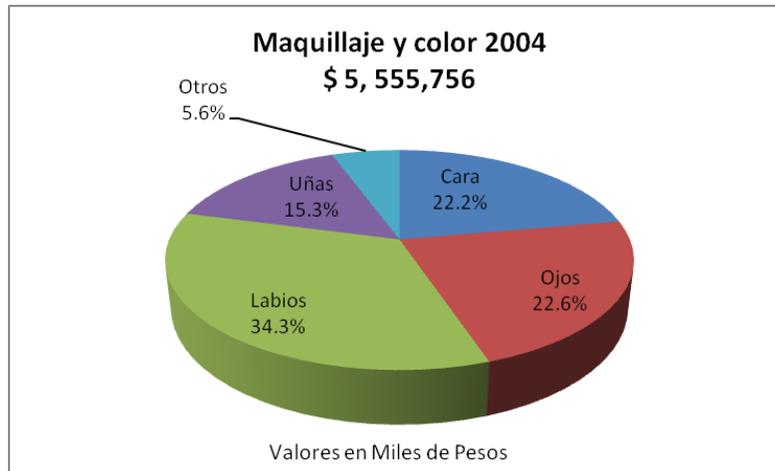


Ilustración 6 Distribución de ventas en maquillaje y color en México 2004
Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

Observando que los productos con mayor venta son los labiales, cosméticos de ojos y maquillajes faciales.

El sector de los perfumes y las fragancias ocupa el cuarto lugar al tener ventas equivalentes al 13% del total de las ventas anuales de la industria cosmética. El sector de los tintes para cabello ocupa el quinto lugar al tener ventas equivalentes al 11.6% del total y se divide en dos rubros principalmente: los kits de coloración para el público en general y peróxidos y permanentes para estilistas profesionales.



Ilustración 1 7 Distribución en ventas de tintes en México 2004; Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

El sector de la higiene bucal tiene ventas anuales relativas al 9.1 % del total de las ventas registradas y se dividen en:

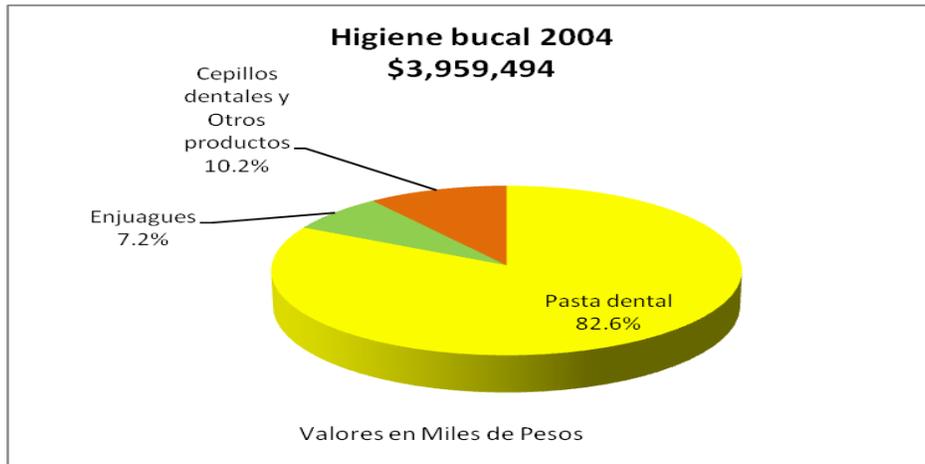


Ilustración 8 Distribución de ventas Higiene Bucal en México 2004; Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

Los desodorantes ocupan el séptimo lugar en ventas y se puede notar en la siguiente grafica que el consumo es mayor en desodorantes para hombres:



Ilustración 9 Distribución en venta de desodorantes en México 2004; Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

En la siguiente gráfica se muestran otros productos que generan ganancias aunque en menor proporción que otros cosméticos de mayor costo.

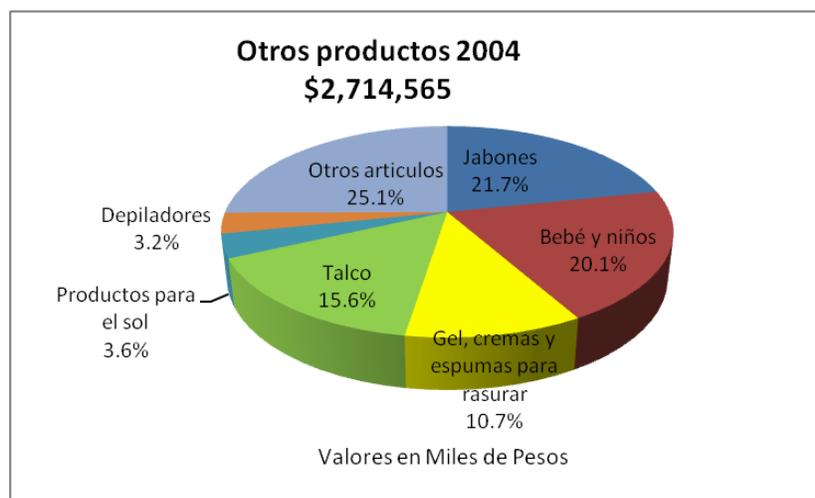


Ilustración 10 Distribución en venta de diversos productos cosméticos en México 2004; Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

La fortaleza del sector cosmético en el mercado mexicano ha sido creciente debido al incremento en el público consumidor, considerando que los adolescentes se convierten en adultos con poder adquisitivo, que se ve reflejado en el climax de la pirámide poblacional,.

Se ha dado un incremento en el uso de los cosméticos, como consecuencia que tanto mujeres como hombres ya consideran el uso de los cosméticos como elementos indispensables en el arreglo personal, con este panorama del mercado se da la tendencia hacia el consumo de productos cada vez más sofisticados, que respondan a necesidades específicas del consumidor. Sin embargo el mercado informal afecta a la industria de manera determinante.

El mercado de cosméticos en México está muy fragmentado y la competencia es muy fuerte sobre todo entre empresas multinacionales, mismas que se encuentran presentes en el país coexistiendo con firmas nacionales.

La tendencia está orientada hacia los mercados masivos, como lo demuestra el incremento en la utilización de cadenas de autoservicio para la venta de los cosméticos, aunado a esta tendencia de mercados masivos se presenta el decremento en precios unitarios.

LA INDUSTRIA COSMÉTICA EN EL 2009

Sector dinámico y de gran representatividad en el mercado

El valor del mercado cosmético mexicano se estima en más de 8 mil millones de dólares, lo que ubica a esta industria como la tercera en todo el continente, después de Estados Unidos y Brasil, por el tamaño del mercado y el número de personas que involucra.

Generándose aproximadamente 40,000 empleos directos y más de 150,000 indirectos, así como oportunidades de ingresos para casi 2 millones de familias a través del sistema de venta directa.

A diferencia de otros sectores y pese a las condiciones económicas atípicas que vivió el país en el 2009, la industria cosmética tuvo un comportamiento estable, reportando un crecimiento total como sector cercano al 11%.

Las inversiones hechas en este año se utilizaron para ampliar la capacidad de producción, principalmente para la exportación, esto significa que México sigue siendo un país muy atractivo para invertir en esta industria.

La inversión extranjera directa en promedio es de 300 millones de dólares anuales de acuerdo a los últimos nueve años.

La industria cosmética representa el 0.42% del PIB Nacional y el 1.6% del PIB Industrial. El estimado del mercado total en el 2010, con respecto al 2009, es de 8.2 %.

Las exportaciones del 2009 tuvieron un valor de 1,488 millones de dólares y en importaciones fue de 761 millones de dólares, teniendo así al final del año un Superávit de 728 millones de dólares.

La tendencia que observamos en la gráfica siguiente muestra que una gran parte de los productos de esta industria, está considerada como parte de la canasta básica.

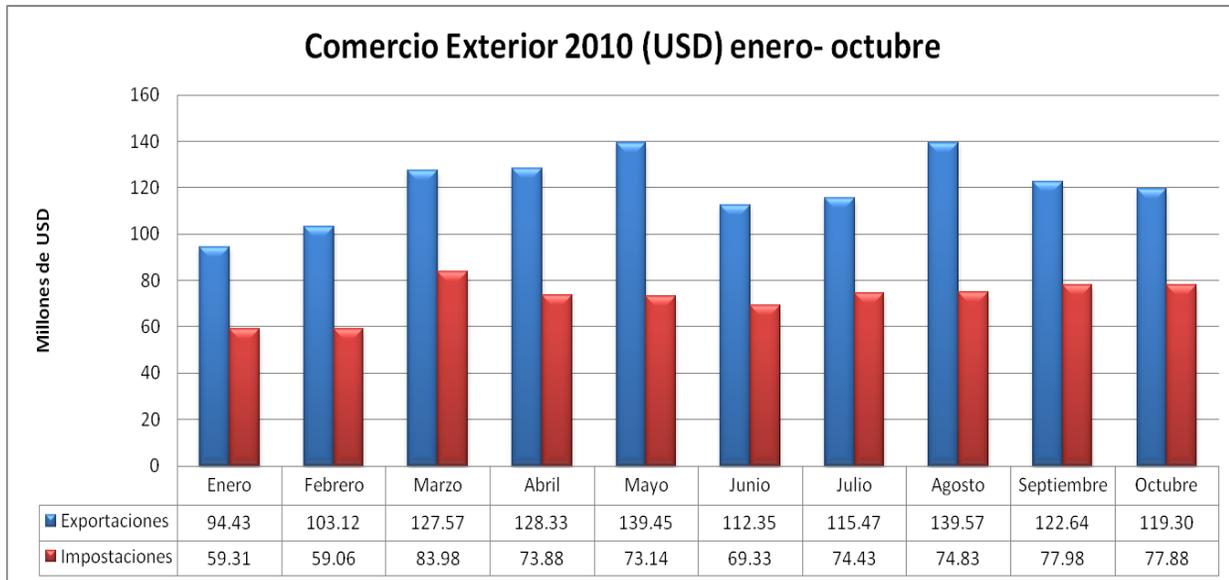


Ilustración 11 Importaciones y Exportaciones de productos cosméticos en México Enero a Octubre 2010;
Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

El 2009 dejó una huella importante en el rumbo que tomará la industria cosmética en el mediano y largo plazo. Se puede decir que hoy la industria cosmética no ha sido ajena a la tensión financiera y económica que se ha vivido en el mundo y en México, sin embargo, haciendo un balance el resultado es mucho mejor de lo que se esperaba, ya que en general, las empresas han salido airoosas de los diversos retos y crisis a las que se han enfrentado.

El mercado más importante para los cosméticos mexicanos es Estados Unidos., con el 39.85% del mercado total y se presentó un incremento del 2.74% respecto al año anterior. El segundo mercado es Guatemala con el 9.85% del mercado total de cosméticos con una disminución del 3.97% frente al año anterior. Venezuela ocupa el tercer lugar.

IMPACTO ECONÓMICO EN EL MUNDO²¹

Dentro de los principales proveedores del sector cosmético industrial se encuentran Francia con el 28,74% de las exportaciones, seguido por Estados Unidos con el 14,86%, Alemania con el 12,40%, Reino Unido con el 10,24% e Italia con el 6,75%. En conjunto estos países representan el 73% de las exportaciones mundiales de cosméticos.

Principales Exportadores de Cosméticos



Ilustración 22 Principales Exportadores de Cosméticos, Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

Francia se erige como el mayor exportador mundial de cosméticos, superando por cifras cercanas a los 3 000 millones de dólares a Estados Unidos, país que ocupa el segundo puesto en el ranking exportador.

Entre los principales destinos de exportaciones francesas se encuentran Alemania con una participación del 13,17%, Reino Unido 9,59%, Estados Unidos 8,43%, Italia 7,49% y España 7,47%, representando el 46% de las exportaciones francesas del rubro.

Destacando que Francia exporta a 199 países en todo el mundo, destinando sus exportaciones de cosméticos principalmente a la Unión Europea representando ésta el 51% de sus exportaciones, siendo Alemania, Reino Unido, Italia, España, Bélgica y Países Bajos los destinos más destacados. La segunda región en importancia es Asia con aproximadamente el 20% de las exportaciones francesas, dentro de la cual surgen como principales importadores Japón, Corea del Sur, Emiratos Árabes Unidos y Singapur. Los países de Estados Unidos, Canadá y México reciben el 11% de las exportaciones francesas del rubro, mientras que América Latina lo hace solamente en un 2,45%.

Francia refleja el liderazgo mundial en el desarrollo, fabricación y exportación de cosméticos como se puede apreciar en el siguiente esquema.

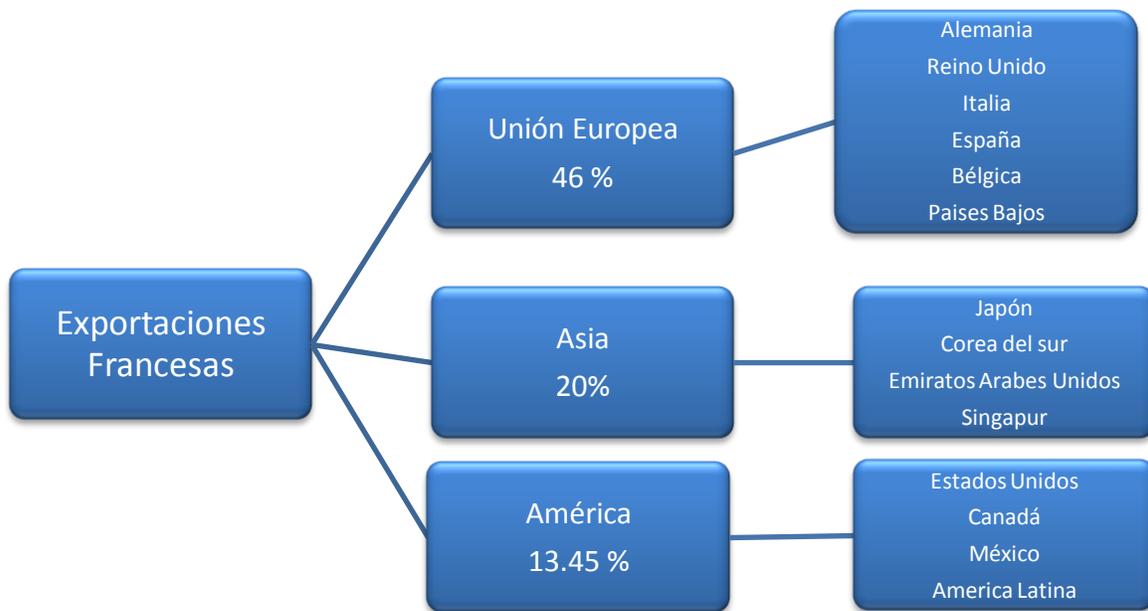


Ilustración 13 Distribución de las Exportaciones Francesas de cosméticos; Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

Estados Unidos es el segundo proveedor de cosméticos a nivel mundial luego de Francia con una participación de aproximadamente el 15% del mercado global. En los últimos ocho años las exportaciones estadounidenses demostraron un gran crecimiento, cercano al 69%, pasando de 1.822 millones de dólares en el año 1995 a 3.075 millones de dólares posteriores al año 2000.

Alemania es el tercer proveedor a nivel mundial de cosméticos con una participación de 12,4% siendo el principal importador de países como Reino Unido con el 8,87%, Francia con el 7,10%, Estados Unidos con el 6,80%, Austria con el 6,27%, Países Bajos con el 6,23% y Federación Rusa con el 5%. Se puede observar una fuerte inclinación hacia la Unión Europea siguiendo en menor medida Asia y América. En cuanto al análisis de las exportaciones a Europa surgen como principales destinos Reino Unido (269 millones de dólares), Francia (215 millones de dólares), Países Bajos (189 millones de dólares), Italia (140 millones de dólares), España (120 millones de dólares) y Bélgica (88 millones de dólares). La Unión Europea en su conjunto representa el 41% de las exportaciones alemanas de cosméticos.

La región asiática, ésta recibe el 14% de las exportaciones destacándose como principales importadores Emiratos Árabes Unidos (61 millones de dólares), Arabia Saudita (54 millones de dólares) y Japón (48 millones de dólares). En América los principales destinos son Estados Unidos (206 millones de dólares), Canadá (23 millones de dólares), Panamá (15 millones de dólares), Brasil (11 millones de dólares) y México (11 millones de dólares). En conjunto América tiene una participación del 10%.

El Reino Unido es el cuarto exportador de cosméticos a nivel mundial y el tercero en la Unión Europea luego de Francia y Alemania. La evolución de las ventas británicas de los últimos 8 años pasó de 1.707 millones de dólares en el año 1995 a 2.310 millones de dólares posteriores al año 2002 demostrando un crecimiento del 35%.

Los principales países que provee el Reino Unido son Alemania, que concentra el 18,22% de las exportaciones británicas de cosméticos, Irlanda con el 14,21%, Estados Unidos con el 7,03%, Francia con el 5,87%, España con el 5,01% e Italia con el 4,70%. Las exportaciones del Reino Unido está dirigido a la Unión Europea quien recibe el 61,20% de las mismas, mientras que en segunda posición se encuentra Asia con el 11,53% destacándose como principales destinos en la región Emiratos Árabes Unidos, Arabia Saudita y Japón y, en menor medida, se encuentra América con el 8,74% de las exportaciones británicas de cosméticos siendo los principales países importadores Estados Unidos y Canadá.

Los principales países importadores de productos cosméticos provenientes de Estados Unidos son los países miembros del Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA), Canadá y México, quienes tienen una participación porcentual del 26,33% y 9,08% respectivamente y representan conjuntamente el 35,4% de las exportaciones estadounidenses del sector.

La segunda región en importancia es Asia, destinándose el 24% de las exportaciones de Estados Unidos, destacándose Japón con una participación del 8,24%, Corea del Sur con el 4,32% y Taiwán con el 2,55%.

Las exportaciones a la Unión Europea representan una parte importante de las ventas estadounidenses de cosméticos con el 20,8%, siendo los principales destinos dentro de la misma el Reino Unido 8,25%, Francia 2,55%, Bélgica 2,55% y Países Bajos 2,51%.

En menor medida se encuentra América Latina con una participación del 10,6% destacándose como principales importadores Brasil 1,32% y Venezuela 0,92% y África con el 1,3% siendo Sudáfrica el principal importador de cosméticos estadounidenses de la región con una participación de 0,57%.

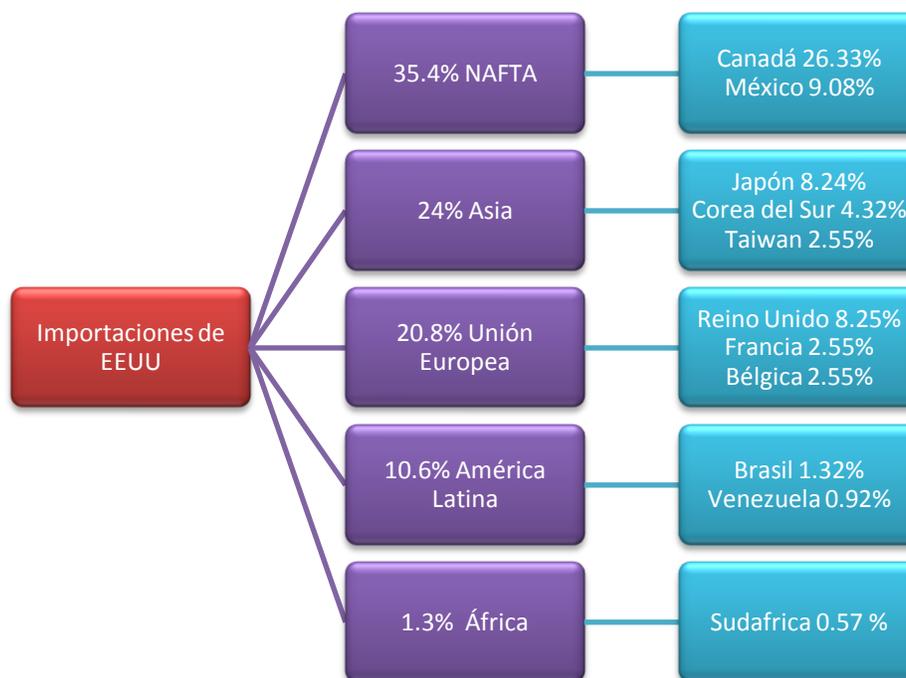


Ilustración 14 Distribución de las Importaciones Norteamericanas de cosméticos; Fuente: Artículo Bancomext, 2004 Panorama mundial del comercio de los cosméticos.

Realizando un análisis de la evolución de las importaciones mundiales de productos cosméticos se puede observar que, en los últimos siete años, la tendencia es muy similar a la registrada por las exportaciones mostrando un crecimiento del orden del 36%, pasando de 12.414 millones de dólares en el año 1995 a 16.932 millones de dólares en el año 2001. El principal comprador a nivel mundial del sector es Estados Unidos con una participación del 14,8%, seguido por Alemania 11,3%, Reino Unido 10,6%, Japón 5,9%, Italia 5,8%, Francia 5,6%, Canadá 5,6% y España 5,2% representando en conjunto el 64,8% del volumen total importado de cosméticos. Esta distribución demuestra una fuerte concentración de las importaciones por parte de la Unión Europea quien representa el 53,5% del total, seguido de Estados Unidos por América y Japón por Asia.

Después de analizar la información se puede concluir que el mercado de los productos cosméticos posee una demanda a nivel internacional de aproximadamente unos 17 mil millones de dólares. En este sentido, el consumo de este tipo de productos se encuentra en expansión, llegando a experimentar un crecimiento del 36% en los últimos años.

Por otra parte, en los últimos ocho años, se evidencia un crecimiento importante de algunos países que pasaron a convertirse en grandes importadores a nivel mundial como Japón, Canadá e Irlanda quienes registraron incrementos en los montos importados del 154%, 74% y 163% respectivamente.

REGULACIÓN SANITARIA DE LOS COSMÉTICOS EN MÉXICO Y EN EL MUNDO

REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO¹⁹

En todo el mundo, los fabricantes de cosmética y cuidado personal trabajan conjuntamente para crear y comercializar productos seguros y atractivos que ayuden a los consumidores a verse y sentirse mejor. A fin de garantizar la seguridad de los productos cosméticos, los distintos países emplean diferentes medidas para lograr este objetivo, sin embargo, las normas estrictas que rigen los cosméticos en cada país o jurisdicción, tienen un objetivo común: proteger al consumidor, garantizando ingredientes seguros y productos terminados.

En México los Productos de Perfumería y Belleza (cosméticos) están regulados y deben de cumplir y hacer cumplir con lo establecido en la Legislación Mexicana y que a continuación se menciona:

Leyes

- **Ley General de salud** (última Reforma, DOF 20-08-2009)
- **Ley Federal de Protección al Consumidor** (última Reforma, DOF 10-06-2009)

Reglamentos

- **Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.** (DIARIO OFICIAL, Domingo 31 de mayo de 2009) Establece la regulación control y fomento sanitario de los procesos, importación y exportación de los productos de PERFUMERÍA, BELLEZA Y REPELENTES DE INSECTOS.
- **Reglamento de la Ley Federal para la Protección al Consumidor** (DIARIO OFICIAL, Jueves 3 de agosto de 2006)
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad** (última Reforma, DOF 06-04-2006)
 - **Modificación a los reglamentos de la ley general de salud en materia de publicidad y de control sanitario de productos y servicios** (DIARIO OFICIAL, Jueves 6 de abril de 2006)

Listado de sustancias prohibidas y restringidas para productos cosméticos

- **ACUERDO por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza** (DIARIO OFICIAL, versión Viernes 21 de mayo de 2010)
- **Modificación del acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.** (DIARIO OFICIAL, Jueves 20 de marzo de 2008)

Normas oficiales mexicanas del sector cosmético

- **Norma Oficial Mexicana 141. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.**
- **Norma Oficial Mexicana 002. Productos Preenvasados: Contenido Neto, Tolerancia y Método de Verificación**
- **Norma Oficial Mexicana 008. Sistema general de unidades de medida**
 - **Modificación a la NOM-008 para permitir el uso del punto en etiquetado**
- **Norma Oficial Mexicana 030. Declaraciones de cantidad en la etiqueta**

Formatos de trámites y servicios ante Secretaría de Salud (COFEPRIS)

ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (DIARIO OFICIAL, Viernes 19 de junio de 2009)

Y dada la importancia que tiene la Ley General de Salud (LGS) y siendo la máxima jurisprudencia legislativa quien regula los productos y servicios para la protección de la población mexicana es necesario tratar los siguientes puntos que incumben y son de suma importancia al trabajo desarrollado.

La LGS reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.¹

Por derecho, la salud de cualquier mexicano debe estar protegida y garantizada y que el uso de cualquier producto de perfumería y belleza solo coadyuve en bienestar físico y mental, prolongando y mejorando la calidad de vida.

En el Título Decimosegundo “**Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación**”, dentro de las generalidades de este capítulo se hace referencia a los productos de perfumería y belleza entre otros, así como los aspectos que debe de cumplir cualquier producto de importación y exportación, se establece que:

Artículo 194.- *Se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.*

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

*I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, **productos de perfumería, belleza** y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración.*

El artículo 194 estipula y refiere a todos los productos que rigurosamente deben pasar por un control sanitario y a los procesos en los que aplica en términos de ley. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a las que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos en este caso los artículos de perfumería y belleza.

En el artículo 197 se define el término **proceso** como: el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público.

Dándose por entendido que el **proceso** de los productos de perfumería y belleza se deberá realizar en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

De acuerdo al **Artículo 206** de la LGS en el que se entiende que un producto de Perfumería y belleza está Adulterado cuando:

I. Su naturaleza y composición no correspondan a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expendan, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o

II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Se considera **contaminado**: al producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud. (LGA Art. 207)

El **Artículo 208** de la LGS considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

II. Lo conviertan en nocivo para la salud, o

III. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

Así como de la misma manera se define el termino Falsificado en el **Artículo 208 Bis** cuando un producto se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una autorización que no existe.

El **Capítulo IX** que trata de “**Productos de Perfumería y Belleza**” establece que:

Se consideran productos de perfumería y belleza a:

- los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano
- Así como los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal
- Los productos o preparados destinados al aseo de las personas, y
- Los repelentes que se apliquen directamente a la piel.

Y 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.

Así como los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, así como aquellos destinados a productos de perfumería y belleza que contengan hormonas, vitaminas y, en general, sustancias con acción terapéutica que se les atribuya esta acción, serán considerados como medicamentos y deberán sujetarse a la regulación como tal.

Es importante resaltar El REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, quien tiene como objetivo la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con productos de perfumería, belleza, o aseo y repelente de insectos.

Para efectos de este Reglamento, los productos de perfumería y belleza quedan distribuidos de la siguiente manera:

- **Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:**

Antitranspirante, Desodorante y Perfume;

- **Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal:**

1. Para el cabello:

Acondicionador, Alaciador, Decolorante, Enjuague, Fijador, Producto para permanente, Tinte y Tratamiento capilar;

2. Para uso facial o corporal:

Aceite, Autobronceador, Bloqueador solar, Bronceador, Crema, Corrector, Depilatorio, Desmaquillante, Epilatorio, Gel, Loción, Maquillaje, Maquillaje para ojos, Mascara, Producto para labios, Protector o filtro solar y Rubor.

3. Para manos y uñas:

Para el cuidado de las uñas, Para la limpieza de las manos, Removedor de cutícula y Removedor o quita esmalte;

- **Productos o preparados destinados al aseo de las personas:**

Champú (Shampoo), Dermolimpiador, Jabón de tocador, Para el baño (sales y burbujas), Preparaciones para antes y después del afeitado y Toallitas limpiadoras,

- **Otros productos:**

Adhesivos para pestañas y uñas postizas.

Los fabricantes de productos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran, así como no se podrán utilizar en la elaboración de los productos de perfumería y belleza estupefacientes, psicotrópicos, fármacos, preparados farmacéuticos, como se indica en la LGS.

Además de las pruebas que se realizan para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causen daño a la salud, se deben efectuar las siguientes:

- **Índice de irritación primaria dérmica para:**³
 - a. Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y fijadores,
 - b. Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
 - c. Depilatorios,
 - d. Desodorantes y antitranspirantes,
 - e. Jabones, champús (shampoos) para niños,
 - f. Jabones de tocador, dermolimpiadores, champú (shampoo) y productos para el baño,
 - g. Lociones, aceites, cremas, maquillajes y correctores,
 - h. Lociones, aceites y cremas para niños,
 - i. Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas y cremas para el contorno de los ojos,
 - j. Perfumes, colonias y extractos,
 - k. Polvos y talcos para niños y adultos,
 - l. Preparaciones para antes y después del afeitado,
 - m. Productos para labios y rubores,
 - n. Productos para la limpieza de las manos,
 - ñ. Protectores o filtros y bloqueadores solares, bronceadores y autobronceadores,
 - o. Removedores de cutícula, endurecedores, prolongadores, reparadores y adhesivos para uñas postizas y
 - p. Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores;

- Índice de sensibilización para:³
 - a. Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
 - b. Depilatorios,
 - c. Desodorantes y antitranspirantes,
 - d. Jabones y champús (shampoos) para niños,
 - e. Lápices de labios y rubores,
 - f. Lociones, aceites y cremas para niños,
 - g. Perfumes, colonias y extractos (fotosensibilización),
 - h. Preparaciones para antes y después del afeitado,
 - i. Protectores o filtros solares, bronceadores, autobronceadores (fotosensibilización) y bloqueadores solares y
 - j. Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores, y

- Índice de irritación ocular:³
 - a. Jabones, champús (shampoos) para niños,
 - b. Jabones de tocador, dermolimpiadores, champús (shampoos) y productos para el baño y
 - c. Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de los ojos y desmaquillantes.

Los productos de perfumería y belleza hipoalergénicos deberán someterse previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.

Así mismo se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de los siguientes productos:

I. Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares;

II. Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas y desmaquillantes, y

III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones crema.

Recapitulando, en México a través de la Ley General de Salud se busca regular a la industria cosmética durante sus Procesos de fabricación, que comprende el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público y a su vez proteger al consumidor como lo establece la Ley Federal de Protección al Consumidor tratando de cubrir al máximo las exigencias, expectativas, salud y bienestar de los consumidores.

REGULACIÓN SANITARIA EN EL MUNDO¹⁸

La Regulación de Cosméticos en Estados Unidos y la Unión Europea:

La regulación y seguridad de los cosméticos tanto en Estados Unidos (EEUU), como en la Unión Europea (UE), garantiza la seguridad de los cosméticos a los consumidores mediante una regulación rigurosa. En los Estados Unidos, la industria de los cosméticos es regulada por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los EEUU (FDA) que se reconoce como la máxima autoridad reguladora. Los 27 Estados miembros de la Unión Europea han transpuesto la Directiva de cosméticos de la Unión Europea, promulgada en 1976, en la legislación nacional, por lo que cada Estado miembro tiene autoridades sanitarias que regulen los cosméticos dentro de sus límites nacionales respectivos según la ley.

Tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea, los fabricantes de cosméticos tienen que garantizar la seguridad del producto antes de su comercialización, incorporando la lista de todos los ingredientes en la etiqueta del producto y cumplir con las restricciones que se establecen para los ingredientes cosméticos y productos. Cualquier riesgo potencial de un producto es evaluado como parte de su evaluación de la seguridad.

En los EEUU, un grupo de expertos de la Revisión de Ingredientes Cosméticos (CIR) lleva a cabo revisiones independientes de seguridad de los ingredientes como parte del proceso de seguridad de los cosméticos, resultados que son publicados en la Revista Internacional de Toxicología y en la página web del CIR. El Comité Científico de la UE sobre la Seguridad de los Consumidores se encarga de revisar todos los ingredientes cosméticos especiales y activos, así como la evaluación de las condiciones de uso seguro. Los resultados son posteriormente publicados en el sitio web del Comité.

En los Estados Unidos, las compañías de cosmética y cuidado personal trabajan con expertos científicos y médicos invirtiendo millones de dólares en equipo de laboratorio sofisticado y medios destinados a garantizar la seguridad del producto cosmético. Además de este fuerte compromiso con la seguridad, la ley federal requiere que todos los productos cosméticos sean acreditados por la seguridad antes de su salida al mercado.

Las estadísticas confirman que los cosméticos regulados bajo la supervisión de la FDA son una de las categorías de productos más seguros utilizados por los estadounidenses de hoy en día.

Los EEUU y la UE tienen formas ligeramente diferentes de la regulación en la industria cosmética y cuidado personal, pero ambos sistemas ofrecen a los consumidores un alto grado de seguridad. Algunos argumentan que los cosméticos son más estrictamente regulados en la UE, citando las recientes acciones tomadas con la bandera roja a la prohibición de ciertas sustancias químicas de uso en cosméticos, sin embargo, un examen del Anexo II de la Directiva sobre cosméticos de la UE, enlista cerca de 1300 ingredientes prohibidos, revelando que un gran número de esos productos químicos no se utilizan y nunca se han utilizado en los cosméticos fabricados en los EEUU o Europa. Por ejemplo, la lista de la UE incluye sustancias como el combustible para aviones, varios subproductos de refinería de petróleo y monóxido de carbono.

Otra diferencia entre la UE y EEUU de los sistemas de regulación de los cosméticos es que la UE permite la comercialización de los productos cosméticos con ciertos efectos medicinales, mientras que Estados Unidos ha requerido extra obstáculos regulatorios, ya que se clasifican como medicamentos. Algunas de las sustancias incluyen protectores solares, pasta de dientes contra la caries y bálsamos para labios. A pesar de que los aditivos de color no están clasificados como activos de medicamentos de venta libre (OTC), también están sujetos a un mayor control regulador en los EEUU a diferencia de Europa.

La Unión Europea exige que los productos cosméticos introducidos en su mercado sean seguros, es decir, "no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso."

Al igual que en los EEUU, los fabricantes son responsables de garantizar que los productos cosméticos cumplan con la ley antes de su comercialización. El fabricante o importador de los cosméticos es responsable de demostrar que el producto es seguro para su uso previsto. El Reglamento de la UE se aplica a nivel nacional, y cada país tiene un organismo con autoridad que es responsable de mantener el cumplimiento.

La Regulación de Cosméticos en Japón

El gobierno japonés regula la industria de los cosméticos a través de su Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social de acuerdo con la *Ley de Asuntos Farmacéuticos* (Ley N ° 145) establecida el 10 de agosto 1960. Japón ha adoptado una lista de ingredientes prohibidos, una lista de ingredientes restringidos, una lista positiva de filtros UV y una lista positiva de conservantes.

Aparte de estas restricciones, la carga de la seguridad de los productos, se ha desplazado a los fabricantes de cosméticos, como tal, cualquier ingrediente que pueda ser demostrado seguro se podrá utilizar en un producto cosmético.

Hasta hace poco, un fabricante o importador de cosméticos estaba obligado a obtener la previa autorización de venta y licencia del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social. Desde el año 2001, las empresas de cosméticos japonesa sólo están obligados a notificar la marca del producto antes de la fabricación o importación.

Japón es un ejemplo excelente de una nación, donde costosos procedimientos de registro antes de su comercialización fueron sustituidos, por la responsabilidad del fabricante para la seguridad de los productos y con la vigilancia post-comercialización (similar a los sistemas en los EEUU y la UE) sin comprometer la seguridad de los consumidores.

La Regulación de Cosméticos en Canadá

El gobierno canadiense regula la industria de cosméticos a través del Programa Cosmético "La Salud de Canadá" (Health Canada's Cosmetics Program). La base para la autoridad reguladora del Programa de Cosméticos proviene de la Ley de Alimentos, Medicamentos y el Reglamento de Regulaciones Cosméticas. Los cosméticos son definidos como " cualquier sustancia o mezcla de sustancias, fabricados, vendidos o representados para el empleo en la limpieza, el mejoramiento o el cambio de tez, en la piel, el pelo o dientes e incluye desodorantes y perfumes. " Esta definición también incluye a los cosméticos utilizados por los servicios profesionales de estética, así como productos a granel institucionales (por ejemplo, jabón de manos en los baños de las escuelas).

El programa cosmético "La salud de Canadá" tiene el mandato para proteger la salud de los canadienses al minimizar el riesgo asociado con el uso de cosméticos comercializados en Canadá. El programa define y comunica exigencias para la fabricación, el etiquetaje, la distribución y la venta de cosméticos, y evalúa el cumplimiento.

Al igual que en los EEUU, los fabricantes son responsables de garantizar que los productos cumplan con la ley antes de su comercialización. El fabricante o importador de los cosméticos es responsable de demostrar que el producto es seguro para su uso previsto.

El reglamento de “La Salud” en Canadá es supervisado por los Oficiales de Seguridad del Producto quienes manejan las inspecciones, investigaciones, decomisos, recuentos y actuaciones judiciales de las oficinas regionales.

En resumen, la industria cosmética mundial, así como los fabricantes de productos de cuidado personal han establecido una vigilancia continua posterior a la venta de sus productos, para la identificación de posibles problemas de seguridad relacionados con los mismos, estos sistemas ayudan a identificar los patrones de aplicación del consumidor, así como los usos alternativos o combinaciones de productos que pueden contribuir a los eventos adversos. Estos procesos incluyen encuestas periódicas a los consumidores hechas por un vendedor o el fabricante ya sea a través de llamadas o correspondencia directa. El análisis en la tendencia de los datos incluidos en estas evaluaciones, así como la severidad en los eventos adversos y la comparación de la información con relación a otros productos representan mecanismos valiosos para la identificación de problemas relacionados con la seguridad.

Aunque las reacciones adversas sean graves e inesperadas, son raros los casos que se presentan para los productos cosméticos y de cuidado personal, en caso de suceder, los fabricantes deben informar inmediatamente a la FDA.

PROPUESTA DE NORMA DE BPF's EN COSMÉTICOS

Se plantea la Propuesta de Norma, con lo que se busca evitar los siguientes puntos en el uso de cosméticos:

1. Que puedan resultar perjudiciales para los usuarios en condiciones de uso habitual, al contener sustancias dañinas, o bien que los envases estén compuestos de sustancias potencialmente tóxicas.
2. Contengan suciedad.
3. Contener aditivos de color, que no se permitan en el país o bien que no estén certificados.
4. Se fabriquen o mantengan en condiciones insalubres, por lo que puedan resultar perjudicial para los usuarios o estén contaminados con suciedad.

Para poder garantizar que las empresas de manufactura cosmética generen cosméticos de gran calidad y seguridad, así como evitar malas prácticas y otras violaciones, se busca plantear la Propuesta de Norma Oficial Mexicana, para que los establecimientos de estas empresas cumplan con las inspecciones en sus instalaciones, así como todos los equipos pertinentes, acabados y materiales sin terminar, envases y etiquetado de la misma, y que ésta sea de carácter obligatorio en el cumplimiento riguroso de buenas prácticas de fabricación reduciendo al mínimo el riesgo de falsificación o adulteración de cosméticos.

La siguiente Propuesta de Norma Oficial Mexicana en Buenas Prácticas de Fabricación en la Manufactura de Cosméticos, puede servir como una guía efectiva para implementación obligatoria, así como la auto-inspección de las industrias cosméticas.

**PROPUESTA DE NORMA
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA
INDUSTRIA COSMÉTICA DEDICADOS A LA MANUFACTURA DE
COSMÉTICOS
INDICE**

- 0.** Introducción
- 1.** Objetivo y campo de aplicación
- 2.** Referencias
- 3.** Definiciones
- 4.** Símbolos y abreviaturas
- 5.** Organización de un establecimiento
- 6.** Personal
- 7.** Documentación
- 8.** Diseño y construcción de un establecimiento de la industria químico farmacéutica
- 9.** Control de la fabricación
- 10.** Equipo de fabricación
- 11.** Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme)
- 12.** Devoluciones y quejas
- 13.** Retiro de producto del mercado
- 14.** Validación
- 15.** Control de cambios
- 16.** Desviaciones
- 17.** Auditorías técnicas
- 18.** Destrucción y destino final de residuos
- 19.** Bibliografía

0. Introducción

La salud de la población mexicana es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que es de suma importancia proponer una **norma** que sea de uso exclusivo en la elaboración de cosméticos y establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los cosméticos y que garantice la calidad de los mismos.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los cosméticos y/o dermocosméticos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

1.2 de aplicación.

Esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana deberá ser de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de cosméticos y/o dermocosméticos comercializados en el país.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de la presente Propuesta de Norma Oficial Mexicana, se sugiere consultar las siguientes leyes y normas oficiales mexicanas:

2.1 Ley General de Salud (Última Reforma, DOF 20- 08- 2009)

2.2 Ley Federal de Protección al Consumidor (Última Reforma, DOF 10- 06- 2009)

2.3 NOM-141-SSA1-1995, Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.

2.4 NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados contenido neto tolerancias y métodos de verificación

2.5 NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.

- Modificación a la NOM-008 para permitir el uso del punto en etiquetado

2.6 NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones.

3. Definiciones^{1,3,5,6}

Para efectos de esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana se entiende por:

3.1 Acabado sanitario, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

3.2 Acondicionamiento, a las operaciones por las que un producto en su envase primario tiene que pasar para transformarse en producto terminado.

3.3 Agua residual de la industria cosmética, al agua descargada resultante de las actividades relacionadas con la fabricación de cosméticos.

3.4 Almacenamiento, a la conservación de materias primas, materiales de envase primario, material de acondicionamiento, productos intermedios, en áreas con condiciones controladas de orden y limpieza.

3.5 Análisis de riesgo, al método para evaluar y caracterizar los parámetros críticos de la funcionalidad de un equipo o proceso.

3.6 Área, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

3.7 Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

3.8 Biocarga, a la concentración de UFC presentes en un elemento determinado.

3.9 Bioterio, al área especializada en el mantenimiento, control y/o reproducción de diversas especies de animales destinadas para la realización de pruebas de laboratorio.

3.10 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cosméticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, e inocuidad requeridas para su uso.

3.11 Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3.12 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.13 Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.

3.14 Calificación de la ejecución o desempeño, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, conectados juntos, pueden rendir efectiva y reproduciblemente, basados en el método del proceso y la especificación del producto aprobado.

3.15 Calificación de la instalación, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante.

3.16 Calificación del diseño, a la verificación documentada de que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipo es conveniente para el propósito proyectado.

3.17 Calificación operacional, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, rinden como se esperaba durante los rangos de operación anticipados.

3.18 Componente, a cualquier ingrediente utilizado en la fabricación de un cosmético, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final.

3.19 Concentración, a la cantidad de un componente presente en el cosmético expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

3.20 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.21 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

3.22 Control de Cambios, a la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad y desempeño de la formulación.

3.23 Cosmético, al producto que se aplica, frota, vierte, rocía o aplica al cuerpo humano para limpiar, embellecer, fomentar la atracción o alterar la apariencia.

3.24 Criterio de aceptación, a la especificación del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. Elementos necesarios que forman parte de la liberación o rechazo de un lote o de unidades fabricadas.

3.25 Desviación, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.26 Dictamen, a la actividad de comparar las características de un producto respecto a las especificaciones de calidad previamente establecidas con la finalidad de tomar una decisión sobre la aprobación o rechazo de un lote.

3.27 Documento maestro, al documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, proceso y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

3.28 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con las materias primas o el cosmético.

3.29 Empaque primario, a la secuencia de operaciones por la cual un cosmético es colocada en su envase primario.

3.30 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.31 Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el cosmético está registrado y cumple con las normas vigentes de la Secretaría de Salud.

3.32 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.

3.33 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción de un producto cosmético desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

3.34 Fibra, a cualquier partícula contaminante con una longitud de al menos tres veces mayor que su grosor.

3.35 Identidad, a la presencia del ingrediente activo correcto en un producto cosmético.

3.36 Inocuidad, a la característica de un cosmético de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables.

3.37 Insumos, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.

3.38 Llenado aséptico simulado, a la utilización de medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierra, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación.

3.39 Limpieza, a la eliminación de partículas no viables.

3.40 Lote, a la cantidad de un producto cosmético, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

3.41 Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

3.42 Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un cosmético, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

3.43 Materia prima, a la sustancia de cualquier origen que se use para la fabricación de los productos cosméticos.

3.44 Material de acondicionamiento, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el cosmético y que no están en contacto directo con él.

3.45 Material impreso (Etiqueta), a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el cosmético incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebiles.

3.46 Muestra, a la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.

3.47 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.

3.48 Número de lote, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

3.49 Orden de producción, a la copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de cosméticos.

3.50 Orden de acondicionamiento, a la copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de cosméticos.

3.51 Partículas viables, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

3.52 Peor Caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el producto o en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.

3.53 Plan Maestro de Validación, al documento que especifica la información para la validación de la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.

3.54 Procedimiento normalizado de operación, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

3.55 Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto en su envase primario en producto terminado.

3.56 Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar la materia prima en producto hasta su envase primario.

3.57 Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas para transformarlas en producto hasta su empaque primario.

3.58 Producto a granel, al producto sometido a etapas del proceso de fabricación y que será sometido a etapas posteriores antes de convertirse en producto terminado.

3.59 Producto devuelto, a cualquier producto distribuido que regresa a la planta de fabricación.

3.60 Producto terminado, al producto cosmético en su presentación final.

3.61 Programa de monitoreo ambiental, a la vigilancia del nivel de partículas viables y no viables en el ambiente en general.

3.62 Pureza, al grado en el cual las materias primas, los productos intermedios y a granel, están exentos de materiales extraños.

3.63 Rastreabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

3.64 Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier producto cosmético.

3.65 Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de empaque primario o secundario debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

3.66 Rendimiento final, a la cantidad de producto terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

3.67 Rendimiento teórico, a la cantidad de producto que será obtenida a través de un proceso.

3.68 Reproceso, a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

3.69 Retención temporal (Cuarentena), a los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.

3.70 Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

3.71 Revalidación, a la repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto.

3.72 Revisión anual de producto, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito del sector cosmético nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.

3.73 Sanitización, a la eliminación de partículas viables por medio de agentes especiales posterior a la actividad de limpieza.

3.74 Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos.

3.75 Surtido, a la entrega de materias primas, producto intermedio, producto a granel y materiales.

3.76 Validación, a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

3.77 Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza aprobado para las áreas y equipos usados en la fabricación de cosméticos reduce a un nivel aceptable los residuos (agente de limpieza y producto procesado).

3.78 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto cosmético que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá:

BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
LGS	Ley General de Salud
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
UFC	Unidades Formadoras de Colonia

5. Organización de un establecimiento

5.1 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y los productos que fabrica.

5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que los responsables de las unidades de producción y calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro.

5.3 El responsable sanitario debe ser el encargado de la unidad de calidad y reportar directamente cualquier eventualidad al puesto más alto del establecimiento.

5.4 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.

5.5 Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro del horario de trabajo, de manera que siempre estén cubiertos todos los turnos y líneas de proceso.

5.6 Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad, del mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica o química, así como título y cédula profesionales o documento equivalente para el caso de extranjeros.

5.7 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la fabricación de los cosméticos cumpla con el contenido de esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.

5.8 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de producción se encargará de que la producción de los cosméticos se realice de acuerdo a los estudios de validación y órdenes maestras aprobadas, garantizando que se cumple con las especificaciones de producto establecidas y el contenido de esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana.

5.9 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas en la presente propuesta de norma.

Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

5.9.1 Aprobar o rechazar todos los componentes e insumos utilizados en la fabricación de los cosméticos, así como de materiales en proceso y producto terminado (referirse al numeral 9.1.2, para el caso de productos importados).

5.9.2 Aprobar o rechazar los productos cosméticos fabricados, procesados o envasados por otra compañía bajo contrato (maquilas, referirse al numeral 9.7).

5.9.3 Que se cumplan con todos los PNO's relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o productos fabricados, tales como calidad, pureza e inocuidad de los cosméticos fabricados.

5.9.4 Aprobar todos los estudios del Plan Maestro de Validación.

5.9.5 La asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los productos y reactivos.

5.9.6 Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve (referirse al numeral 7.5.4).

5.9.7 Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones correctivas (referirse al numeral 11).

5.9.8 Que se tenga un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a las correspondientes normas oficiales mexicanas vigentes.

5.9.9 Que exista un sistema de auditorías técnicas (referirse al numeral 17).

5.9.10 Garantizar el cumplimiento de las correspondientes normatividades vigentes.

5.9.11 Que cualquier desviación a los procedimientos establecidos sea investigada, revisada y dictaminada, y la conclusión documentada antes de decidir el destino final del lote (referirse al numeral 16).

5.9.12 Notificar a la Secretaría de Salud o Entidad Regulatoria correspondiente, cuando sea necesario, cualquiera de los siguientes incidentes: retiros de producto del mercado y efectos adversos en cosméticos (referirse a los numerales 13 y 6.7).

6. Personal

6.1 Las obligaciones y responsabilidades del personal del establecimiento deben estar por escrito.

6.2 El personal responsable de la fabricación y control de los cosméticos, incluyendo personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeña. La calificación debe estar documentada.

6.3 Debe existir un programa documentado continuo para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas.

6.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: Inducción al puesto, BPF, PNO's y Seguridad.

6.3.2 La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la normatividad o los PNO's aplicables.

6.3.3 Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, instructores, frecuencia, sistema de evaluación y constancia de realización.

6.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.

6.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación deben estar definidos por escrito.

6.4.2 Se debe contar con un PNO de lavado de indumentaria, que incluya la de áreas donde se fabrican productos de alto riesgo.

6.4.3 En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un PNO para su disposición final.

6.5 El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico.

6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo.

6.7 Cualquier integrante del personal, que en cualquier momento dado muestre tener una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la inocuidad o la calidad de los cosméticos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de los cosméticos, materiales en proceso y el producto terminado hasta que su condición sea corregida o determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los cosméticos.

6.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio analítico, tienen que salir de sus áreas, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar a ellas.

6.9 El personal debe cumplir con los PNO's para cada área de fabricación.

6.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio analítico.

6.11 El personal que preste asesoría técnica, consultoría y contratistas, para cualquiera de los puntos incluidos en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana, debe tener la formación académica, entrenamiento y experiencia suficientes para hacer las recomendaciones sobre los asuntos para los que son requeridos, así como realizar sus funciones y no poner en riesgo la calidad de los productos fabricados.

6.11.1 Se deben mantener registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta.

6.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final de producto.

6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar.

6.13 El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.

6.14 El personal temporal operativo deberá de sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.

7. Documentación

7.1 Generalidades

7.1.1 Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.

7.1.2 Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:

7.1.2.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.

7.1.2.2 Los datos deben ser claros e indelebles.

7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados o cancelados de acuerdo a un PNO.

7.1.2.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.

7.1.2.5 Un formato preestablecido para registro de fechas y horas.

7.1.3 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.

7.1.4 La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

7.1.5 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.

7.1.6 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

7.1.7 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos.

7.1.8 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:

7.1.8.1 Manual de Calidad

7.1.8.2 Organigrama del establecimiento, indicando los puestos y el nombre de las personas que los ocupan.

7.1.8.3 Planos actualizados entre los cuales deberán estar: planos arquitectónicos y planos de los sistemas críticos.

7.1.8.4 Relación de equipos de fabricación incluyendo las características de los equipos, capacidad, ubicación y modelo.

7.1.8.5 Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo.

7.2 Documentación Legal.

7.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales:

7.2.2 Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

7.2.3 Aviso del responsable sanitario.

7.2.4 Legal de cada producto, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:

7.2.4.1 Original del registro sanitario vigente emitido por la Secretaría de Salud.

7.2.4.2 Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios autorizados por la Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas en el registro sanitario.

7.3 Documento Maestro (Expediente).

7.3.1 El establecimiento debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:

7.3.2 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones.

7.3.3 Orden de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, presentación, concentración, fecha de caducidad autorizada, tamaño de lote y cantidad por lote de cada componente, incluyendo clave y nombre.

7.3.4 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, detallando: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

7.3.5 Orden de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, presentación, la fecha de caducidad autorizada y relación completa de los materiales indicando su clave.

7.3.6 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

7.3.7 Especificaciones del producto en proceso y terminado.

7.3.8 Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado.

7.3.9 Especificaciones y métodos analíticos de todos los componentes.

7.3.10 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.

7.3.11 Especificaciones de los materiales impresos.

7.4 Documentación Operativa.

7.4.1 El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana:

7.4.1.1 PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto) y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.

7.4.1.2 PNO para la limpieza y sanitización (donde el producto esté expuesto) de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.

7.4.1.3 PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.

7.4.1.4 PNO para la calibración de los instrumentos de medición.

7.4.1.5 PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.

7.4.1.6 PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio.

7.4.1.7 PNO para el manejo de desviaciones.

7.4.1.8 PNO para el control de cambios.

7.4.1.9 PNO para el manejo de quejas.

7.4.1.10 PNO para el manejo de producto devuelto.

7.4.1.11 PNO para la compra de componentes y materiales.

7.4.1.12 PNO para la distribución de productos.

7.4.1.13 PNO para el retiro de productos del mercado.

7.5 Registros y Reportes.

7.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener como mínimo:

7.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la orden de fabricación.

7.5.1.2 Etiquetas originales de identificación de los componentes.

7.5.1.3 Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación de las áreas y/o equipos usados en la producción y el acondicionamiento.

7.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote.

7.5.1.5 Registros de cada lote elaborado, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y controlado de acuerdo con la orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes.

7.5.1.6 Registros de los resultados del monitoreo ambiental.

7.5.1.7 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.

7.5.1.8 Registro que avale que el Expediente del Lote fue revisado y dictaminado por la Unidad de Calidad.

7.5.2 Se debe contar también con los siguientes registros y reportes analíticos:

7.5.2.1 Reportes analíticos de componentes y materiales de acondicionamiento.

7.5.2.2 Registros originales de los análisis efectuados a: componentes, materiales de acondicionamiento y el producto en sus distintas etapas, incluyendo cuando aplique: gráficas, espectrogramas y cromatogramas.

7.5.2.3 Reportes de investigación de resultados fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.

7.5.3 Se debe contar con los registros de distribución que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido:

7.5.3.1 Nombre del producto.

7.5.3.2 Presentación.

7.5.3.3 Número de lote.

7.5.3.4 Tamaño de lote

7.5.3.5 Cantidad total de cada presentación.

7.5.3.6 Identificación del cliente o receptor.

7.5.3.7 Cantidad enviada por cliente o receptor.

7.5.3.8 Fecha de envío y recibo.

7.5.4 El expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote deberán conservarse hasta un año después de la fecha de caducidad del producto.

7.5.4.1 Los reportes y registros de análisis de los componentes deberán conservarse hasta un año después de la fecha de caducidad del último lote de producto en que se emplearon.

7.5.5 Existir registros de quejas que contengan toda la información relacionada con:

7.5.5.1 Nombre del producto y presentación.

7.5.5.2 Cantidad involucrada de la queja.

7.5.5.3 Motivo de la queja.

7.5.5.4 Nombre y localización de quien genera la queja.

7.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.

7.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.

7.5.6. Existir registros de devoluciones, que contengan la siguiente información:

7.5.6.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.

7.5.6.2 Cantidad devuelta.

7.5.6.3 Motivo de la devolución.

7.5.6.4 Nombre y localización de quien devuelve.

7.5.6.5 Dictamen y destino final del producto.

7.5.7 Existir un registro de la revisión anual de cada producto, el cual debe contener como mínimo la siguiente información:

7.5.7.1 Datos generales del producto: Nombre, concentración, presentación y periodo de caducidad.

7.5.7.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviación y número de lotes rechazados.

7.5.7.3 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.

7.5.7.4 De las desviaciones, fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo investigación y conclusiones de las acciones realizadas.

7.5.7.5 De estabilidad.

7.5.7.6 Sobre el estado de la validación del proceso y de la metodología analítica.

7.5.7.7 de los resultados obtenidos.

8. Diseño y construcción de un establecimiento de la industria cosmética

8.1 Diseño.

8.1.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales de su personal y materiales.

8.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos del producto, los procesos, los sistemas críticos y servicios y el alcance de la instalación.

8.1.3 Debe existir una lista del equipo del proceso, que incluya los requerimientos críticos para cada pieza de equipos e instrumentos.

8.1.4 Debe existir una lista de requerimientos para cada una de las áreas que debe incluir los requerimientos de los procesos y productos.

8.1.5 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.

8.2 Construcción.

8.2.1 La construcción de una instalación debe cumplir con los planos arquitectónicos, sistemas críticos e hidráulicos y especificaciones.

8.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de la implantación del cambio, acorde con el procedimiento de control de cambios.

8.2.3 El trabajo de construcción deberá cumplir con los requerimientos de control de la contaminación.

8.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo en el ensamble, antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento.

8.2.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, y otro que indique el nombre y número de aviso del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

8.2.6 Debe existir un procedimiento que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y control de calidad, éstas no deben ser usadas como vía de acceso para los materiales.

8.2.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos.

8.2.8 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación.

8.2.9 Debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.

8.2.10 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción de la diversidad de productos y tipo de operaciones al que se destine cada una.

8.2.11 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, laboratorio de microbiología, empaque primario y todas aquellas donde se encuentren expuestas materias primas y producto a granel deben:

8.2.11.1 Contar con acabados sanitarios.

8.2.11.2 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del producto.

8.2.11.3 Contar con indicadores de presión diferencial fijos.

8.2.12 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación en base a la calidad del aire.

8.2.13 Las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.

8.2.14 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de aire, polvo, temperatura y humedad relativa.

8.2.15 Las lámparas de las áreas de producción deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa.

8.2.16 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, empaque primario y todas aquellas donde se encuentren expuestas materias primas y producto y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) deben ser completamente independientes y autocontenidas.

8.2.17 Las instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deberán estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con la normatividad correspondiente vigente.

8.2.18 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de materias primas, materiales y productos.

8.2.19 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo), no deben perjudicar al producto ni al operador, directa o indirectamente.

8.2.20 Los pasillos internos de los módulos de producción deben contar con aire filtrado.

8.2.21 Las áreas de producción donde se generen polvos deben contar con sistemas de recolección y procedimientos para el destino final de los polvos colectados.

8.2.22 El diseño de los sistemas de extracción debe ser tal que evite una potencial contaminación cruzada.

8.2.23 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la norma correspondiente vigente.

8.2.24 El agua potable debe ser suministrada bajo presión positiva continua en tuberías libres de defectos que puedan contribuir a la contaminación de un producto.

8.2.25 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.

8.2.26 Debe existir un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos.

8.2.27 El laboratorio de control analítico debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes, contar con espacio e instalaciones para las pruebas y análisis que se realicen.

8.2.27.1 Las áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas e instrumentales deben estar físicamente separadas.

8.2.27.2 En el caso de análisis instrumentales en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso y viceversa.

8.2.28 Se debe contar con un área específica con condiciones de almacenaje para las muestras de retención de las materias primas y los productos terminados.

8.2.29 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenaje para los registros de los productos terminados.

8.2.30 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:

8.2.30.1 Ventilación.

8.2.30.2 Agua fría y caliente.

8.2.30.3 Lavabos.

8.2.30.4 Mingitorios e inodoros.

8.2.31 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.

8.2.32 Se debe contar con áreas específicas para el taller de mantenimiento que cumpla con las condiciones del área donde se encuentre y que garantiza que no se afecte la calidad del producto.

8.2.32.1 Las áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables al área que corresponda.

8.2.33 Se debe contar con un área destinada al servicio médico, separada físicamente de las áreas de fabricación.

8.3 Cualquier instalación usada en la manufactura, proceso, empaque o retención de productos deben ser mantenidos en buen estado.

9. Control de la fabricación

9.1 Generalidades

9.1.1 El manejo de materia prima, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos debe seguir procedimientos e instrucciones escritas.

9.1.2 En el caso de productos intermedios o semiterminados y productos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como si fueran materias primas, según se describe en el numeral 9.2.

9.1.3 Se debe contar con PNO para el manejo de materias primas y productos secos, incluyendo las precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos.

9.1.4 Al inicio y durante el proceso las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento, envases con producto a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el producto que se está elaborando, el número de lote y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de un formato aprobado de acuerdo a PNO.

9.1.5 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a su clasificación.

9.1.5.1 Debe haber PNO's que describan:

9.1.5.1.1 La forma y frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.

9.1.5.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.

9.1.5.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad de calidad.

9.1.6 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.

9.1.7 Los PNO deben estar accesibles al personal involucrado.

9.1.8 El muestreo para el control del producto en proceso y del proceso de fabricación deben llevarse a cabo en base a PNO.

9.1.9 El producto terminado en su empaque final, se considera en retención temporal (cuarentena) hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución.

9.1.10 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que las condiciones para el almacenamiento de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos se cumplen.

9.1.11 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación deben establecerse PNO's que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento, producto y condiciones de las áreas.

9.1.12 No deben de llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla.

9.1.13 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.

9.1.14 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, de manera fidedigna, inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.

9.1.15 El flujo de materiales de fabricación debe estar definido por PNO's para prevenir la contaminación cruzada.

9.2. Control de adquisición y recepción de materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado).

9.2.1 Adquisición.

9.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores sean evaluados antes de ser aprobados o incluidos en la lista de proveedores o especificaciones.

9.2.1.2 Las materias primas, materiales de acondicionamiento, material de envase primario y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado) deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad interno.

9.2.1.3 Debe realizarse en base a las especificaciones internas.

9.2.2 Recepción.

9.2.2.1 Al recibir cualquier envío de materias primas, materiales de acondicionamiento, materiales de envase primario y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado), se debe verificar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Se debe de contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido.

9.2.2.1.1 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto con materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado) no deben de ser reactivos, aditivos, absorbentes o adsorbentes, o que alteren de alguna manera la calidad de los mismos.

9.2.2.2 Al recibir cada lote de materia prima, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado) se debe asignar un número de lote de acuerdo al sistema de lotificación interno.

9.2.2.3 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.

9.3. Control del almacenamiento de materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado).

9.3.1 Debe realizarse con base en lo establecido en PNO que consideren la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control.

9.3.2 Debe realizarse utilizando equipo que esté de acuerdo con sus características.

9.3.3 Se debe contar con PNO para la limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento.

9.3.4 Se debe contar con un PNO basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.

9.3.5 Las materias primas, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.

9.3.6 Las materias primas, materiales de envase primario, los materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado) deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente. En el caso de dictamen aprobatorio debe asignarse una fecha de vigencia. Los envases muestreados, deben indicarlo en su identificación.

9.3.7 Las materias primas, material de envase primario, los materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado), cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.

9.3.8 Las materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento o productos rechazados deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, según el PNO correspondiente y dictamen, lo que debe quedar registrado.

9.3.9 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

9.3.10 Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.

9.4. Preparación y surtido de materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado).

9.4.1 Deben existir PNO que especifiquen como mínimo:

9.4.1.1 Que sólo se surtan materiales y productos aprobados.

9.4.1.2 Que el manejo se realice sólo por personal autorizado.

9.4.1.3 Que asegure que son medidos, pesados y/o contados con exactitud, esto debe quedar registrado. Estas operaciones deben ser verificadas por una segunda persona y esta verificación debe quedar registrada.

9.4.1.4 Las medidas para prevenir la contaminación cruzada.

9.4.1.5 El tipo de indumentaria y equipo de seguridad que debe llevar el personal en función de las características del material y del área.

9.4.1.6 Que cada componente de una orden surtida esté identificado con: nombre, cantidad, fecha de surtido, lote interno, así como nombre y lote del producto en que será utilizado.

9.4.1.7 Que se cancele la identificación y se controle el destino final de los envases vacíos, de acuerdo a PNO.

9.4.2 Las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos preparados para la producción y/o acondicionamiento deben mantenerse en un área destinada para ello, separados por lote de producto en el que serán usados.

9.5. De la Producción.

9.5.1 Generales.

9.5.1.1 Cada lote de producto se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.

9.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a surtir, en función de la potencia de las materias primas, debe calcularse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.

9.5.1.3 La recepción de los materiales surtidos la debe realizar personal operativo autorizado quien después de verificar, firmará en la orden de producción.

9.5.1.4 La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción.

9.5.1.5 El área de trabajo debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

9.5.1.6 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que el equipo y las áreas están limpios e identificados, de acuerdo con el PNO correspondiente.

9.5.1.7 El encargado del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o al PNO correspondiente.

9.5.1.8 Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse en el mismo al momento de llevarse a cabo.

9.5.1.9 Las tuberías por las que se transfieran materias primas o productos, deben ser de un material inerte no contaminante. Así mismo, deben estar identificadas.

9.5.1.10 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones que requieren ser supervisadas.

9.5.1.11 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y controles del proceso que sean requeridos para garantizar que el producto permanece dentro de la especificación previamente establecida.

9.5.1.12 La ejecución de los controles de producto en proceso en las áreas de producción no deberán tener efectos negativos al proceso y a la calidad del producto.

9.5.1.13 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en el procedimiento de producción. Los estudios de validación de procesos determinan las pruebas de control de producto y cuáles de éstas forman parte de la especificación del producto terminado.

9.5.1.14 El personal encargado de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso.

9.5.1.15 El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.

9.5.1.16 Deben existir PNO's que garanticen la separación e identificación de los productos durante todas las etapas del proceso.

9.5.1.17 Deberán existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el producto no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de validación donde aplique.

9.5.1.18 Las áreas y equipos deben limpiarse y sanitizarse de acuerdo con PNO's específicos que aseguren la disminución de microorganismos y otros contaminantes a límites preestablecidos.

9.5.1.19 Todos los procedimientos de limpieza deben establecerse en base a los estudios de validación.

9.5.1.20 Se deben realizar evaluaciones periódicas para verificar que los límites de contaminación microbiológica en áreas y superficies, se mantienen dentro de lo establecido.

9.5.2 De la producción de cosméticos sólidos.

9.5.2.1 Los equipos en que se generen polvos, deben estar provistos de sistemas de extracción eficientes y situados e instalados de forma que se evite contaminación cruzada, en cubículos físicamente separados, a menos que todos sean utilizados para fabricar el mismo lote de producto.

9.5.2.2 La disposición de los polvos colectados debe realizarse en base a PNO y conforme a lo que establezcan las disposiciones aplicables. La limpieza de los colectores debe llevarse a cabo de acuerdo con el PNO correspondiente.

9.5.2.3 Debe contarse con un control que prevenga contaminación cruzada en las mangas y filtros de los equipos de secado. Para productos en que este control no sea suficiente, se debe emplear un juego de mangas y filtros exclusivos por producto.

9.5.2.4 Se debe contar con un registro del uso y verificación del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices. La herramienta, dosificadores, punzones y matrices deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente.

9.5.3. De la producción de cosméticos en presentaciones líquidas y semisólidas no estériles.

9.5.3.1 El área de producción debe contar con suficientes tanques y marmitas de preparación con tapa y cuando se requiera, enchaquetados y con sistemas de agitación.

9.5.3.2 Los tanques, los recipientes, las tuberías y las bombas deben diseñarse, construirse, e instalarse de forma que puedan limpiarse y sanitizarse fácilmente, se debe realizar el enjuague final de los equipos con agua purificada.

9.5.3.3 Se debe contar con tomas identificadas de los sistemas críticos aplicables.

9.5.3.4 Después de sanitizar los sistemas de agua por medios químicos, debe seguirse un procedimiento validado a fin de garantizar que el agente sanitizante ha sido totalmente eliminado.

9.6 Del acondicionamiento.

9.6.1 Generales.

9.6.1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en un procedimiento de acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

9.6.1.1.1 Tanto la orden como el procedimiento de acondicionamiento deben contar con un número de lote específico para cada lote acondicionado, indicar la fecha de caducidad del producto en particular y servir de guía para la realización efectiva y reproducible de las operaciones de acondicionamiento.

9.6.1.2 Deben existir áreas específicas y delimitadas para el acondicionamiento de cada lote y presentación del producto. Las instalaciones donde se lleva a cabo el acondicionamiento deben reunir las condiciones necesarias para prevenir defectos en el producto, omisiones, confusiones, errores, contaminación y mezclas de los materiales de acondicionamiento o productos terminados.

9.6.1.3 En cada línea o área sólo podrá acondicionarse un lote y presentación de producto a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a acondicionar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser acondicionado. Debe autorizarse la línea o área previa verificación y dejando evidencia escrita de la misma.

9.6.1.4 Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, asimismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de variación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.

9.6.1.5 Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, contaminación, confusiones y errores.

9.6.1.6 En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.

9.6.2 Control de rotulación/codificación.

9.6.2.1 Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos.

9.6.2.2 Deben existir áreas específicas para la rotulación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.

9.6.2.3 El material rotulado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido.

9.6.2.4 Cuando se utilicen materiales impresos sueltos, cuando se efectúe una sobrepresión fuera de la línea de acondicionamiento o en el caso de realizar operaciones de acondicionamiento manuales, deben instrumentarse los controles necesarios y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.

9.6.2.5 Deben anexarse muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.

9.6.2.6 La rotulación/codificación de los materiales debe ser verificada y registrada por personal autorizado o mediante un sistema automatizado validado.

9.6.2.7 En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.

9.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento e impresos remanentes debe evitarse, ya que ella representa un riesgo.

9.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por la Unidad de Calidad.

9.6.4 El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse.

9.6.4.1 Los registros de devolución y destrucción de material impreso formarán parte del expediente de cada lote acondicionado.

9.6.5 Debe revisarse la orden y el procedimiento de acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.

9.6.5.1 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el Expediente del Lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.

9.6.6 El personal encargado de acondicionamiento y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.

9.7 Maquilas.

9.7.1 Cuando una maquila sea necesaria debe justificarse. Debe entenderse que el maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana y que aplican al contratante.

9.7.2 Debe existir un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar en el caso de requerirse una maquila.

9.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener, además de los aspectos comerciales, las etapas requeridas de producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y errores que puedan afectar de manera negativa la calidad del producto.

9.7.4 El titular del registro debe dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud las partes del proceso a realizar por el maquilador.

9.7.5 Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y estar documentada.

9.7.6 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana (véase numeral 14).

9.7.7 La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro y el maquilador asume la responsabilidad de la validación.

9.7.8 El titular del registro debe tener la posibilidad de supervisar la fabricación de su producto.

9.7.9 El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por él al titular del registro, junto con la documentación original de las etapas maquiladas. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana.

9.7.10 El titular del registro debe llevar a cabo todos los análisis necesarios que le permitan hacer el dictamen final del producto que involucró un proceso de maquila.

9.8 Control del laboratorio analítico.

9.8.1 Debe contar con especificaciones escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.

9.8.2 Debe contar con PNO para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.

9.8.3 Se debe contar con métodos de análisis validados de acuerdo a esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana para materias primas, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.

9.8.4 Debe contar con métodos de prueba para el material de envase primario y acondicionamiento.

9.8.5 Debe contar con un programa de calibración de instrumentos de medición.

9.8.6 Conservarse muestras de retención representativas de cada lote de producto terminado, así como de las materias primas (excepto disolventes) involucradas en la fabricación del producto. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta. El tiempo de retención debe ser de cuando menos 1 año después de la fecha de caducidad del producto.

9.8.7 Conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.

9.8.8 Existir PNO para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.

9.8.9 Deben existir PNO que describa la manera correcta de manejar y almacenar los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.

9.8.10 Los reactivos deben prepararse de acuerdo con las especificaciones y procedimientos internos debidamente validados por la industria cosmética. Podrá recurrirse a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

9.8.11 Las etiquetas de los reactivos debe indicar como mínimo: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, referencia de su registro, concentración, factor de valoración, caducidad, condiciones de almacenamiento, fecha de revaloración y fecha de recepción (cuando se compren preparados).

9.8.12 Las sustancias de referencias primarias y secundarias deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identidad, cualquier información relativa a su preparación y caracterización, la fecha en que se usa y su vida útil.

9.8.13 Cada vez que se prepare un lote de medio de cultivo debe controlarse con respecto a esterilidad y promoción de crecimiento de acuerdo con las especificaciones y procedimientos validados de la industria cosmética.

Se podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

9.8.13.1 Se deberán utilizar controles negativos y positivos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.

9.8.14 Debe existir un PNO que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.

9.9 Liberación de producto terminado.

9.9.1 La responsabilidad de la liberación de producto terminado es de acuerdo a lo establecido en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana.

9.9.2 Debe existir un PNO que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado.

9.9.3 Debe revisarse el procedimiento de producción, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede hacer el dictamen final.

9.9.4 Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo:

9.9.4.1 El sistema de control de cambios para verificar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado.

9.9.4.2 Los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote que va a ser liberado.

9.9.4.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes.

9.9.4.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 11.8).

9.9.4.5 Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 7.1.2.

9.10 Control de la distribución.

9.10.1 Debe establecerse PNO para el control de la distribución de los productos, en el que se describa:

9.10.1.1 La forma y condiciones de transporte.

9.10.1.2 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.

9.10.1.3 Que el cliente cuente con los requisitos sanitarios para la comercialización del producto.

9.10.1.4 Que los productos se deben manejar en condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

9.10.2 El sistema de distribución de los cosméticos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.

9.10.3 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.

9.10.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en 7.5.3.

10. Equipo de fabricación

10.1 Generalidades.

10.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un producto debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.

10.1.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado.

10.1.1.2 Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, si los criterios de aceptación son los requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.

10.2 El equipo debe estar construido de tal forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento.

10.2.1 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto. Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas.

10.2.2 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad correspondiente y vigente.

10.2.3 Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en sí. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.

10.2.3.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.

10.2.4 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del operario.

10.3 Limpieza y mantenimiento del equipo.

10.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un PNO y programa establecidos, que deben contener como mínimo:

10.3.1.1 El operador responsable.

10.3.1.2 Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.

10.3.1.3 El método de desmontaje y montaje del equipo.

10.3.1.4 Nivel requerido.

10.3.1.5 Lista de verificación de los puntos críticos.

10.3.1.6 Formato de reporte.

10.3.2 El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.

10.3.3 Se debe verificar la limpieza y su vigencia del equipo antes de ser utilizado.

10.3.4 El equipo debe estar calificado para el proceso y producto que se va a fabricar.

10.3.5 Se debe contar con PNO para la operación de equipos.

10.3.6 Se debe contar como mínimo con PNO de mantenimiento de los equipos críticos.

10.4 Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los productos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:

10.4.1 Permitir los movimientos del personal y facilitar el flujo de los materiales.

10.4.2 Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.

10.4.3 Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.

10.4.4 Esté físicamente separado y, cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

10.5 Equipo automático, mecánico y electrónico.

10.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse:

10.5.1.1 Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un PNO.

10.5.1.2 El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser resguardadas.

10.5.1.3 Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.

10.5.2 Los sistemas computarizados instalados en los equipos para el control del proceso de fabricación deben estar validados.

10.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por estos sistemas, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.

10.5.4 Se debe mantener un respaldo en copias fieles, cintas o microfilms, de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.

11. Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme)

11.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal.

11.2 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.

11.3 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.

11.4 Todos los lotes recuperados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado o retrabajado es equivalente a la del proceso original.

11.5 Los reprocesos en cosméticos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.

11.6 Todos los lotes reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad, estudios de estabilidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote reprocesado es equivalente a la del proceso original.

11.7 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO.

11.8 Debe elaborarse una orden de reacondicionamiento, retrabajo, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.

11.9 La liberación de un lote reacondicionado, retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 9.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.

12. Devoluciones y Quejas

12.1 No está permitido la recuperación, retrabajo o reproceso de productos devueltos.

12.2 Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:

12.2.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por la Unidad de Calidad para determinar si deben liberarse, reacondicionarse o destruirse.

12.2.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 7.5.6.

12.3 Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:

12.3.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.

12.3.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.

12.3.3 Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.

12.3.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.

12.3.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.

12.3.6 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 7.5.5.

13. Retiro de producto del mercado

13.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.

13.2 Debe existir un PNO que describa:

13.2.1 El responsable de la ejecución y coordinación del retiro.

13.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.

13.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.

13.2.4 La descripción de las autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.

13.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras gratuitas que permitan un retiro efectivo del producto.

13.2.6 La verificación continúa del proceso de retiro.

13.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.

13.3 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada y verificada frecuentemente mediante simulacros.

14. Validación

14.1 Política.

Es un requerimiento de esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana que los fabricantes de cosméticos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.

Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos para evaluar el ámbito y grado de validación.

Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.

14.2 Sobre la validación.

14.2.1 Las actividades de validación deben estar integrados en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe incluir los elementos clave que lo integran.

14.2.2 El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:

14.2.2.1 Procesos de producción.

14.2.2.2 Procesos de empaque primario.

14.2.2.3 Procesos o métodos de limpieza.

14.2.2.4 Equipo productivo y de acondicionamiento.

14.2.2.5 Métodos analíticos.

14.2.2.6 Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto.

14.2.2.7 Sistemas críticos.

14.2.2.8 Proveedores.

14.2.3 El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:

14.2.3.1 Política de validación.

14.2.3.2 Estructura organizacional para las actividades de validación.

14.2.3.3 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar.

14.2.3.4 Formato a usarse para protocolos y reportes.

14.2.3.5 Planeación y programación.

14.2.3.6 Control de cambios.

14.2.3.7 Referencia a documentos existentes.

14.2.4 El PMV debe indicar:

14.2.4.1 Vigencia.

14.2.4.2 Alcance.

14.2.4.3 Objetivos.

14.2.4.4 Mantenimiento del estado validado (Revalidación).

14.2.5 En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.

14.3 Documentación.

14.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad y el responsable sanitario.

14.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones necesarias, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.

14.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.

14.4 Calificación.

14.4.1 La primera etapa del proceso de validación de las nuevas instalaciones, sistemas o equipo es la calificación del diseño (CD).

14.4.2 El cumplimiento del diseño con lo descrito en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.

14.4.3 La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas y equipo nuevo o modificado.

14.4.4 La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

14.4.4.1 Construcción o modificación de áreas.

14.4.4.2 Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería;

14.4.4.3 Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;

14.4.4.4 Requerimientos de calibración;

14.4.4.5 Verificación de los materiales de construcción.

14.4.4.6 El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.

14.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación de la instalación.

14.4.6 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

14.4.6.1 Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.

14.4.6.2 Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor caso".

14.4.7 La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la finalización de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una "liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.

14.4.8 El cumplimiento de la operación con lo descrito en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.

14.4.9 La calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.

14.4.10 La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.

14.4.11 La CE debe incluir, mas no limitarse, a lo siguiente:

14.4.11.1 Pruebas, materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;

14.4.11.2 Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor caso".

14.4.11.3 El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.

14.4.12 Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.

14.5 Validación de Procesos.

14.5.1 La validación del proceso debe completarse normalmente antes de la distribución y venta del producto (validación prospectiva).

14.5.2 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.

14.5.3 El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.

14.5.4 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.

14.5.5 Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados.

14.5.6 El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.

14.6 Validación de la limpieza.

14.6.1 La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza.

14.6.2 La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales en base a una combinación de la concentración, toxicidad y estabilidad. Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.

14.6.3 Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.

14.6.4 Requieren ser validados los procedimientos de limpieza para superficies del equipo que tienen contacto con el producto, así como las áreas.

14.6.5 Los intervalos entre el uso y la limpieza así como limpieza y reúso deben validarse. Los intervalos y métodos de limpieza deben determinarse.

14.6.6 Deben realizarse tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios para demostrar que el método está validado.

14.6.7 Los productos que simulan las propiedades fisicoquímicas de las sustancias a ser eliminadas pueden utilizarse excepcionalmente en lugar de las sustancias mismas, siempre que tales sean tóxicas o peligrosas.

14.7 Métodos analíticos.

14.7.1 Deben ser validados de acuerdo a un protocolo aprobado, los métodos analíticos usados para:

14.7.1.1 Evaluación de materias primas.

14.7.1.2 Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado.

14.7.1.3 Validaciones.

14.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos para producto procesado o producto terminado deberá realizarse pruebas que demuestren la aplicabilidad del método a su producto e instalaciones.

14.7.3 Cualquier cambio en un método analítico validado debe ser sometido al proceso de control de cambios.

14.7.4 Los métodos analíticos usados para medir los parámetros críticos de procesos o de validación de limpieza, deben ser validados antes de cualquier estudio de validación.

14.8 Computacionales.

14.8.1 Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales relacionados con:

14.8.1.1 Transferencias de materiales y producto.

14.8.1.2 Disposición de materiales y producto.

14.8.1.3 Control de procesos y análisis.

14.8.1.4 Control de sistemas críticos.

14.9 Sistemas críticos.

14.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas críticos:

14.9.1.1 Agua.

14.9.1.2 Aire (comprimido y ambiental).

14.9.1.3 Vapor limpio.

14.10 Proveedores.

14.10.1 Se consideran validados siempre y cuando:

14.10.1.1 Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 9.2 de esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana.

14.10.1.2 Exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.

14.10.1.3 Se lleve a cabo una auditoría a sus instalaciones de acuerdo al numeral 17 de esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana, que demuestre que cuenta con un Sistema de Calidad.

14.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en el laboratorio, para demostrar equivalencia.

14.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén validados.

14.11 Del estado validado.

14.11.1 Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:

14.11.1.1 Sistema de control de cambios.

14.11.1.2 Sistema de calibración.

14.11.1.3 Programa de mantenimiento preventivo.

14.11.1.4 Sistema de calificación de personal.

14.11.1.5 Sistema de auditorías técnicas.

14.11.1.6 Sistema de desviaciones.

14.11.2 Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.

14.11.3 Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.

14.11.4 La vigencia de la CE y las validaciones no puede ser mayor de cinco años, al término de la cual debe llevarse a cabo la recalificación de desempeño o revalidación.

15. Control de cambios

15.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.

15.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y dictamine el cambio propuesto.

15.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: materias primas y materiales de envase (cambio de fabricante), especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.

15.4 Todos los cambios deben ser aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.

16. Desviaciones

16.1 Debe existir un sistema de desviaciones que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones.

16.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.

16.3 Debe existir un PNO que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y dictamen de todas las desviaciones.

16.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.

16.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

16.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

17. Auditorías técnicas

17.1. Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.

17.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana.

17.1.2 Las auditorías externas incluyen a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta Propuesta de Norma Oficial Mexicana.

17.2 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:

17.2.1 Un programa calendarizado.

17.2.2 Selección, entrenamiento y calificación de auditores.

17.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.

17.2.4 Efectividad de las acciones correctivas tomadas.

18. Destrucción y destino final de residuos

18.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.

18.2 Se debe dar aviso a las autoridades competentes para decidir el destino final de los mismos.

19. Bibliografía

19.1 Ley General de Salud.

19.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

19.3 Reglamento de Insumos para la Salud.

19.4 NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de La Calidad-Fundamentos y Vocabulario.

19.5 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad-Requisitos.

19.6 ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.

19.7 CFR 2001 (Code of Federal Regulations), Title 21; Partes 58, 210, 211 y 820.

19.8 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001.

19.9 European Commission Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.

19.10 European Commission Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.

ANÁLISIS

La aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación garantiza la calidad de los productos y la satisfacción de los clientes, haciendo que esta industria sea más sustentable y cada vez más compleja al tener productos más elaborados y más diversificados, ya que utiliza tecnologías más sofisticadas y procedimientos más complicados y ni las maquinas, ni el personal es inherente a sufrir errores, por lo que la aplicación de las BPF reduce el riesgo de que estos errores vuelvan a suceder.

En la actualidad en México, el uso de las Buenas Prácticas de Fabricación no es de carácter obligatorio para la industria cosmética, y solo aquel cosmético que contenga algún componente que sea considerado fármaco, deberá ser tratado como medicamento, en cambio, para los demás cosméticos no existe alguna regulación específica existiendo un vacío en la legislación y vigilancia de la seguridad.

Dentro de la noción de Calidad se deben regir estándares y generarse controles desde:

- Materias primas, productos de acondicionamiento, controles durante la fabricación, el acondicionamiento y producto terminado.

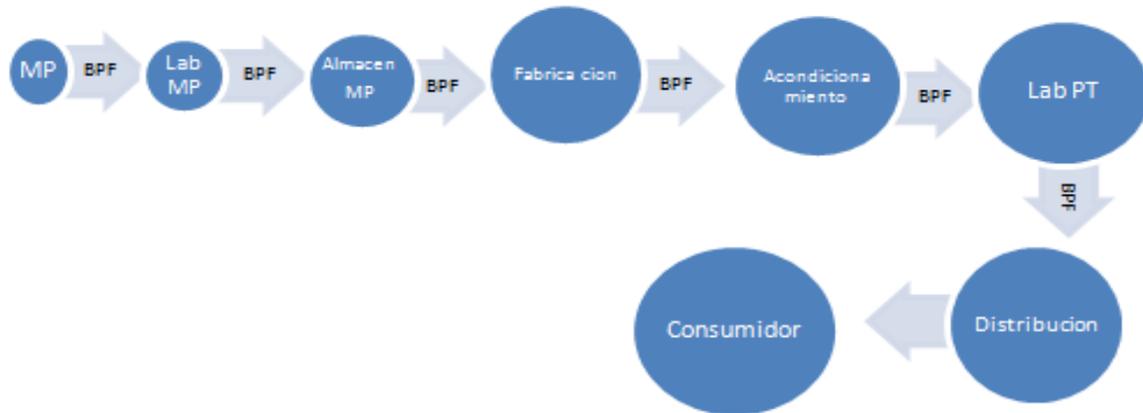
La calidad se define en función de las necesidades y vanidades de los clientes, es decir, lo que se desea obtener:

Para asegurar su cumplimiento, es importante como empresa fijarse objetivos de calidad al definir las características de los productos e implementar actividades capaces de reproducir la calidad.

El cumplir con las especificaciones nos garantiza un Control de Calidad, siendo ésta la comprobación de que el producto corresponde a los criterios previamente establecidos, y así garantizar el aseguramiento de calidad.

En cualquier empresa cosmética la CALIDAD se debe DEFINIR, CONTROLAR Y ASEGURAR.

La producción de productos cosméticos, es una cadena en la que intervienen varias personas y se ponen en marcha múltiples procedimientos y mediante las Buenas Prácticas de Fabricación, se garantiza lo que se entrega al siguiente nivel.



De tal manera que en un proceso de producción donde se respetan las Buenas Prácticas de Fabricación se garantiza la calidad en todos los niveles.

La Prevención es asunto de todos, y la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación, nos garantiza obtener:

- Productos conforme a las características definidas y calidad constante.

Las Buenas Prácticas de Fabricación se aplican a todas las actividades desde la recepción de materias primas y artículos de acondicionamiento, hasta la expedición de producto terminado, así como a todos los componentes de las actividades.

Por otra parte el personal es un componente primordial de la empresa, el cual debe formarse y perfeccionarse en función del nivel de responsabilidades.

Las Buenas Prácticas de Fabricación se deben definir y formalizar adecuadamente, asegurando la disponibilidad y el fácil acceso de la documentación, así como también deberá ser actualizado y entendible.

Las instalaciones son cruciales en la garantía de la calidad de las materias primas, artículos de acondicionamiento, graneles y productos terminados, sus diseños deberán proteger a éstos de una posible contaminación química, física o microbiológica.

En una planta industrial donde circulan permanentemente cientos de productos diferentes, destinados a actividades múltiples, no deben subestimarse los riesgos de errores involuntarios de destino o de mezcla, por lo que se debe prever espacios suficientes para facilitar las operaciones en los lugares donde los riesgos son críticos como son la recepción, almacén y áreas de fabricación y acondicionamiento.

Sin restar importancia a los equipos, los cuales están en contacto directo con los productos y por lo tanto influyen directamente en la calidad de éstos, se deben instrumentar programas de limpieza y mantenimiento correctivo y preventivo ayudando a garantizar la calidad.

De igual manera los documentos constituyen la referencia permanente de todas las actividades, ya sea recepción, almacenamiento, fabricación, acondicionamiento, laboratorios de control de calidad, mantenimiento, limpieza y forman parte integrante de las BPF's, escribir lo que se hace, hacer lo que se escribe y verificar lo que se ha hecho, es decir, nada se debe hacer, sin haber sido escrito antes, esto es necesario para limitar los riesgos de olvido o confusión al describir las actividades a realizar, evitándose interpretaciones personales, ni errores de comunicación oral, además de poder hacer un seguimiento histórico de todas las actividades a realizarse.

CONCLUSIONES

- La seguridad del consumidor debe ser la prioridad número uno para las empresas de cosmética y cuidado personal.
- La ley debe requerir la implementación obligatoria de las Buenas Prácticas de Fabricación en la manufactura de cosméticos, de esta manera los consumidores tendrán la certeza y confianza en los productos que compran y utilizan cada día para su cuidado personal y embellecimiento.
- Las empresas de cosméticos que contraigan estas responsabilidades en la manufactura de sus productos y que asuman el tema de la seguridad muy en serio, además de superar los requisitos que marque la ley con medidas adicionales de seguridad serán confiables para el consumidor.
- La aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación en la industria cosmética no solo deben ser un marco de referencia, sino garantizar el cumplimiento de estos estándares.
- Por lo tanto iniciar el camino hacia las BPF's, no significa que se diseñará un sistema de aseguramiento de la calidad que responda a una lista definida de condiciones indicadas por las GMP's, sino que se revisará y se rediseñará continuamente por la organización misma, incluyendo todos los aspectos, logrando así un aseguramiento final de la calidad del producto, asentado en un trabajo ordenado, planeado, y controlado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley General de Salud (DOF 27-04-2010)
2. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. (DOF 28-01-11)
3. Reglamento de Insumos para la Salud. Título Décimo segundo
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9a. Ed. México (2010)
5. NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de industria química farmacéuticas dedicadas a la fabricación de medicamentos.
6. NOM-141-SSA1-1995, Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.
7. PROY-NOM-002-SCFI-2003, Productos Preenvasados: Contenido Neto, Tolerancia y Método de Verificación
8. NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de La Calidad-Fundamentos y Vocabulario.
9. NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad-Requisitos.
10. ANSI/ASQC 01-1988. Directrices genéricas para la auditoria de sistemas de calidad.
11. CFR 201 (Code of Federal Regulations), Title 21; Partes 58, 210, 211 y 820.
12. Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001.
13. European Commission Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.

REFERENCIAS

14. Chaudhri S.K. Jain N.K. (2009) History of cosméticos. Asian Journal of farmaceutics pp.164 - 167
15. Immel, B. K. (2000) A brief history of the GMPs: The power of storytelling. *Biopharm.* 13 (8). pp. 26-34.
16. Purvis, Debbie. (1998) *Cosmetics. The history of cosmetics.* 26, Iss. 2; pp. 16

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

17. <http://www.fda.gov/Cosmetics> US Food and Drugs Administration Home Page (Consultada 06 -02-2011)
18. <http://www.cosmeticsinfo.org> (Consultada 16-02-2011)
19. <http://www.canipeec.org.mx> Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos. (Consultada 16-02-2011)
20. www.quiminet.com consultada Análisis de la industria cosmética mundial 2009 Banxico (Consultada 12-02- 2011)
21. http://ec.europa.eu/atoz_es.htm Unión Europea de Datos de Economía (Consultada 24-02-2011)
22. http://www.euran.com.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=126&Itemid=95 Ingeniería para la gestión. (Consultada 16-02-2011)
23. http://cosmeceutica.blogspot.com/2009/07/definicion-cosmeceuticos-vs_973.html Cosmecéutica News (Consultada 18-02-2011)
24. <http://www.cosmeceutica.biz/> Directora en Jefe: Lic. Sandra Farré Schneider (18-02-2011)
25. Video “Las Buenas Prácticas de Fabricación de los Productos Cosméticos” (2006) Fédération de l’Industrie de la Parfumerie. Département Formation Continue de la Faculté de Pharmacie de Paris V: François Ferrand.