



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-XXXX-2016-GGG
**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA**

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)”;*
- Que,** los países miembros de la Comunidad Andina, adoptaron la Decisión Nro. 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, que regula el comercio de los productos cosméticos publicada mediante Gaceta del Acuerdo de Cartagena Nro. 771 de fecha 14 de marzo de 2002;
- Que,** el artículo 5 de la Decisión 516 establece: *“Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización. Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.”;*
- Que,** el artículo 29 de la presente Decisión dispone: *“Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la Presente Decisión. En todo caso las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria”;*
- Que,** los países miembros de la Comunidad Andina, adoptaron la Decisión Nro. 706, que regula el comercio de los productos de higiene doméstica y productos





absorbentes de higiene personal mediante Gaceta del Acuerdo de Cartagena Nro. 1680 de fecha 10 de diciembre de 2008;

- Que,** el artículo 5 de la Decisión 706 menciona: “*Los productos a los que se refiere la presente Decisión requieren para su comercialización y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.*”;
- Que,** el artículo 51 de la Decisión en mención establece: “*Los Países Miembros adoptarán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, mediante Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562.*”;
- Que,** mediante Ley No. 0, de 15 de diciembre de 2015, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 652 de 18 de diciembre de 2015 se expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, que reforma en la Séptima Disposición a la Ley Orgánica de Salud en los artículos 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 164 y 259;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6, numeral 18 establece las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública; y entre otras es: “*(...) Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad; (...)*”;
- Que,** la norma *Ibidem* en su artículo 130, establece que: “*Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, manda que: “*El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura (...), será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 132, dispone que: “*Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 134 dispone que la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales (...) están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional;





- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 137, dispone que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio;(...)”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 138, establece que: *“(...) Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento (...)”*;
- Que,** la Ley de Modernización del Estado, promulgada mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo 4, dispone que: *“El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...)”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;
- Que,** mediante Suplemento publicado en Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, publicó el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, mediante el cual se expidieron las directrices para la emisión de certificaciones sanitarias y control posterior a los productos de uso y consumo humano; y, de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen nuevas atribuciones, responsabilidades y competencia sancionatoria de la Agencia;
- Que,** el artículo 10 numeral 2 del Decreto Ejecutivo referido, establece entre las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, las siguientes:“(..).2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el efecto su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...) 10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (...) y otras de su competencia”;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-0154-M, el Director Técnico de Buenas Prácticas y



Permisos, justifica el requerimiento y necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule el Procedimiento para la Obtención de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, para los establecimientos que fabrican y producen cosméticos;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-**XXX**, de fecha **XX** de **XX** de 2016, la Directora de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que unifique y regule la temática relacionada con la Certificación con Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios fabricantes de productos cosméticos.

En uso de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

RESUELVE:
**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA PRODUCTOS
COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS DE
HIGIENE PERSONAL**

Capítulo I
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1. Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y los regímenes de control de calidad y vigilancia sanitaria durante los procesos de fabricación, almacenamiento, envasado, empaçado, acondicionado, maquila, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria obligatoria de los productos antes mencionados.

Art. 2. Ámbito de aplicación.- Las disposiciones contenidas en la presente Normativa Técnica aplican a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, instalados en el territorio nacional que fabriquen, almacenen, envasen, empaquen, acondicionen, maquilen, expendan, importen, exporten y comercialicen productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Capítulo II
DEFINICIONES

Art. 3. Para efectos de esta normativa, se aplican las siguientes definiciones:

Acta de inspección.- Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.



Acondicionamiento.- Conjunto de operaciones (etiquetado o termoencogido) al que debe someterse un producto que se encuentra en su envase primario o secundario, para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado.

Aseguramiento de la Calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Autoridad Sanitaria Nacional.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

Autorización del fabricante al responsable de la comercialización.- Documento emitido por el fabricante para el responsable de la comercialización, titular o apoderado, mediante el cual autoriza la distribución y la comercialización del producto en territorio ecuatoriano, el mismo que debe ser apostillado si el país forma parte de la Haya o consularizado si no es parte de este tratado y notariado si se trata de fabricación nacional.

Buenas Prácticas de Manufactura.- (Good Manufacturing Practices GMP).- Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de productos cosméticos que satisfagan las normas de calidad y de seguridad sanitaria. El proceso debe garantizar toda la cadena de valor siguiendo el flujo del producto desde su fabricación hasta el envío del mismo.

Calidad.- Es el conjunto de propiedades de una materia prima, de un material o de un producto que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso del producto cosmético.

Componentes secundarios.- Son elementos constituyentes de un producto o materia prima para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que de ser sustituidos o eliminados no cambian las características del producto ni afectan su desempeño.

Composición básica.- Es aquella que le confiere las propiedades principales a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Contra-muestra.- Es una porción adicional de la muestra tan parecida a la original como sea posible, debe tomarse al mismo tiempo y en la misma forma y cantidad que la muestra original para asegurar que las condiciones sean idénticas.

Declaración del fabricante en caso de maquila.- Este documento es el contrato de maquila vigente, debe ser una copia apostillada o consularizada, y debe amparar los productos y presentaciones comerciales que se están tramitando. En el caso de productos fabricados en el extranjero la copia del contrato debe ser legalizada en el país de origen.



Desinfectante.- Es un agente que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Laboratorio fabricante de productos cosméticos.- Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para fabricar, envasar, acondicionar, distribuir y comercializar productos cosméticos; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

Laboratorio fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.- Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para fabricar, envasar, acondicionar, distribuir y comercializar productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

Maquila.- Sistema de producción mediante el cual una empresa produce bienes y servicios para terceros.

Muestra.- Es definida como la fracción de un material sobre la que se estudian ciertas características que posteriormente se generalizan a todo el conjunto.

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

Producto cosmético.- Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Productos absorbentes de higiene personal.- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

Producto de higiene doméstica.- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser

humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

TÍTULO I PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Art. 4.- Las disposiciones contenidas en la presente Resolución son aplicables a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que se comercialicen a nivel nacional.

Art. 5.- Producto cosmético.- De acuerdo a la Decisión 516 se consideran productos cosméticos los siguientes:

1. Cosméticos para niños.
2. Cosméticos para el área de los ojos.
3. Cosméticos para la piel.
4. Cosméticos para los labios.
5. Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
6. Desodorantes y antitranspirantes.
7. Cosméticos capilares.
8. Cosméticos para las uñas.
9. Cosméticos de perfumería.
10. Productos para higiene bucal y dental.
11. Productos para y después del afeitado.
12. Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
13. Depilatorios.
14. Productos para el blanqueo de la piel.

Art. 6.- Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.- De acuerdo a la Decisión 706, se consideran grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene los siguientes grupos:

1. Jabones y detergentes.
2. Productos lavavajillas y pulidores de cocina.
3. Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa.
4. Ambientadores.
5. Blanqueadores y quitamanchas.
6. Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
7. Limpiadores de superficies.
8. Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.

9. Los demás que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros.

Art. 7.- Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal conservarán las especificaciones notificadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA; cualquier cambio respecto a dichas especificaciones deberá ser comunicado a la Agencia.

Los productos bajo el alcance de la presente Resolución no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presentes particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Resolución.

Art. 8.- Los ingredientes que podrán incorporarse, en particular, en los productos cosméticos serán aquellos contemplados en los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea.

CAPÍTULO II NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

Art. 9.- Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados a nivel nacional requieren para su comercialización o expendio de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Art. 10.- Se exceptúan del cumplimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, los siguientes productos:

1. Materia prima para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene industrial.
2. Los productos preparados al momento de su expendio.
3. Muestras de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.

Los productos incluidos en el numeral 2, se regularán bajo las especificaciones establecidas por la Agencia al respecto.

Art. 11.- La Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos cosméticos, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- c) Forma Cosmética;
- d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
- e) Comprobante del pago de la tasa.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
- g) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario

Art. 12.- La Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del titular de la NSO o Representante Legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para los cuales se está presentando la notificación;
- c) Nombre o razón social y dirección del fabricante y del responsable de la comercialización del producto, establecido en la subregión.
- d) Comprobante del pago de la tasa.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- e) La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda;
- f) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- g) Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud;
- h) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- i) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- j) Material del envase primario y secundario, cuando corresponda;
- k) Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;
- l) Forma de presentación;
- m) Número de lote o sistema de codificación de producción; e,
- n) Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.

Art. 13.- Se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria los grupos cosméticos, los grupos de productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal en alcance de la presente Resolución, en los siguientes casos:

- a. Cuando gocen de la misma composición básica cuali-cuantitativa.
- b. Cuando tengan el mismo uso y denominación genérica.
- c. Cuando posean diferentes componentes secundarios que le confieren a los productos diferentes propiedades organolépticas (color, olor, sabor), tamaño y diseño.

Art. 14.- Los productos que se fabriquen fuera de la Subregión Andina, requerirán adicionalmente a lo señalado en los artículos 11 y 12, según corresponda, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. En el caso en que la autoridad competente no expida este tipo de certificados, se aceptará la declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la subregión o fuera de ésta, en forma total o por etapas, se requerirá adicionalmente a lo señalado en los artículos precedentes, la presentación de un documento emitido por la autoridad competente de cada uno de los países que participen en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.

Para los productos cosméticos la fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de 5 (CINCO) años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

Para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal la fecha de expedición de cualquiera de estos documentos no deberá tener una antigüedad mayor de 2 (DOS) años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente NSO.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 15.- El usuario que requiera obtener la notificación sanitaria obligatoria de un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal, deberá presentar la solicitud de obtención de NSO mediante el Formato Único FNSOC-001 o FNSOHA-001, según corresponda, ingresando al sistema que la ARCSA posee para el efecto.

Art. 16.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal a notificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 17.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 (CINCO) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria obligatoria.

Art. 18.- Cuando se realice la revisión técnica y documental para los productos en alcance de esta Resolución, la ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 (CINCO) días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 (QUINCE) días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 19.- Posterior a la revisión documental y técnica, si no existiera observaciones se emitirá la respectiva Notificación Sanitaria Obligatoria, la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 20.- La Notificación Sanitaria Obligatoria del producto tendrá una vigencia de 7 (SIETE) años o una vigencia igual al número de años establecidos por la Comunidad Andina (CAN), contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales. A tal efecto, el titular de la NSO, con un plazo máximo de 60 (SESENTA) días antes de la expiración de su vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación.

Art. 21.- El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria Obligatoria permitirá identificar al producto cosmético, producto de higiene doméstica y producto absorbente de higiene personal para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 22.- Para la modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos a los que aplica la presente resolución, de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación mediante el Formato Único FNSOC-001 o FNSOHA-001, según corresponda, a través del sistema informático establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. La modificación de la NSO no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

Art. 23.- El titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en el artículo 27 de la presente normativa técnica sanitaria, con la finalidad que se incluyan las mismas en la Notificación Sanitaria Obligatoria y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

Art. 24.- La ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con la normativa vigente relacionada con el producto en un término de 5 (CINCO) días laborales, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 (QUINCE) días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

Art. 25.- Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de producto cosmético o producto de higiene a modificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 26.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 (CINCO) días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

Art. 27.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria:

- a. Cambio en el nombre del titular de la NSO, del producto o del fabricante, nombre comercial, marca, adjuntando el correspondiente rotulado para fines de vigilancia en la comercialización;
- b. Cambios de presentación del producto, nuevas variedades en cuanto al color, olor, tamaño y diseño, siempre y cuando tengan la misma función, se entenderá como una ampliación de la NSO;
- c. Reformulaciones de los componentes secundarios o de las especificaciones técnicas que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.

Las modificaciones deberán ser notificadas por el titular de la NSO a la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, adjuntando la documentación técnica o legal que soporte la actualización de acuerdo a los requisitos establecidos en los artículos 11 y 12, según corresponda, de la presente Resolución.

Art. 28.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes básicos que impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

La nueva NSO se la otorgará previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 11 y 12, según corresponda, de la presente normativa técnica sanitaria.

HOMOLOGACIÓN DEL CÓDIGO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 29.- Un mismo producto con la misma marca, composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica y composición secundaria, elaborado por diferentes fabricantes ubicados en la subregión andina o en terceros países, será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria y su verificación o seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote asignado por el respectivo fabricante.

Art. 30.- En los casos en que se presente más de un responsable de la comercialización, debidamente autorizados por el fabricante y cumpliendo con lo establecido en la presente resolución, el producto será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

CAPÍTULO III COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Art. 31.- Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

Para productos cosméticos:

- a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión Andina.
Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
- b) Nombre del país de origen;
- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 8, de la presente Resolución;
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra “ingredientes” siempre que los listados en el artículo 8 así lo disponga.

Para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal:

- a) Nombre comercial y marca;
- b) Nombre o razón social de(l) (los) fabricante(s);
- c) Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- d) Nombre del país de origen;
- e) El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- f) Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- g) El número de lote o sistema de codificación de producción;
- h) El código de NSO;
- i) La composición básica cualitativa;
- j) La fecha de vencimiento, para productos absorbentes de higiene personal de uso interno; y,
- k) Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, en el caso del código de NSO y los datos del importador o del titular de la NSO, éstos podrán estar incluidos en etiquetas; las cuales deberán estar firmemente adheridas de manera indeleble al envase o al empaque.

En el caso que las precauciones particulares de empleo, restricciones o condiciones de uso de acuerdo al producto excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Art. 32.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que por su tamaño impidan colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberán figurar como mínimo:

Para productos cosméticos:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) El contenido nominal;
- d) El número de lote; y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados referidos en el artículo 8, de la presente Resolución, así lo dispongan.

Para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) El número de lote; y,
- d) Precauciones particulares de empleo y las advertencias, restricciones o condiciones de uso de acuerdo con el producto.

Art. 33.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo, las precauciones particulares y las advertencias, restricciones o condiciones de uso si las hubiere, así como las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

Art. 34.- El titular de la NSO, el fabricante o el responsable de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto, cuando estudios científicos así lo demuestren.

En el caso de los productos absorbentes de higiene personal de uso interno, de acuerdo a lo indicado en el literal j) del artículo 31, la consignación en el envase de la fecha de vencimiento sustentada en los estudios correspondientes, es obligatoria.

CAPÍTULO IV DE LA CIRCULACIÓN DE MUESTRAS

Art. 32.- Se consideran muestras de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal aquellos productos terminados que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.

Art. 33.- Previa aprobación de la ARCSA, la Aduana podrá autorizar el ingreso de muestras de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal sin NSO.

Art. 34.- Los interesados deberán presentar a la ARCSA una solicitud, acompañada de los siguientes requisitos:

- a) Nombre o razón social del solicitante,
- b) Descripción del producto,
- c) Uso,
- d) Cantidad,
- e) Número de lote cuando corresponda,
- f) Fines en los que van a utilizarse, los mismos que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante, y
- g) Comprobante de pago de la tasa establecida.

Art. 35.- La solicitud que se menciona en el artículo 34, se decidirá en un tiempo máximo de 7 (SIETE) días. La cantidad de muestras y el número de veces que se podrá autorizar el ingreso de las mismas será regulado por la ARCSA.

Art. 36.- Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que en cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución ingresen o circulen como muestras en el país, no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la ARCSA. Estos productos deberán identificarse de manera segura, como muestra sin valor comercial.

CAPÍTULO V CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Art. 37.- La ARCSA se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta a productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de

higiene personal nacionales con Notificación Sanitaria Obligatoria, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del Sistema Automatizado.

Art. 38.- En el caso de productos de exportación que no cuenten con NSO ni han sido fabricados en establecimientos que cumplan con normas de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de calidad rigurosamente superiores, deberán adjuntar la fórmula cuali-cuantitativa y los requisitos establecidos en los artículos 11 y 12, según corresponda, de la presente normativa técnica sanitaria, dicha información será verificada previo a la obtención del Certificado de Libre Venta.

Art. 39.- La extensión de dicho certificado se lo realizará en el término de 3 (TRES) días o 5 (CINCO) días para productos exclusivos de exportación, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

CAPÍTULO VI PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 40.- La Agencia otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa vigente para su funcionamiento.

Art. 41.- Todo laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal deberá contar con el respaldo de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico para su funcionamiento.

Art. 42.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que cumplan con normas de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Agencia no deberán obtener el permiso de funcionamiento anual.

Art. 43.- Los establecimientos objeto de la presente Resolución, que cambien su ubicación deberán obtener un nuevo permiso de funcionamiento y en caso de cumplir con normas de Buenas Prácticas de Manufactura deberán iniciar el proceso para la verificación de su cumplimiento.

CAPÍTULO VII BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Art. 44.- Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaçado de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, podrán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

ORGANIZACIÓN

Art. 45.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal deberán contar con una

estructura organizacional definida, a efectos de comprender la organización y el funcionamiento del laboratorio.

Art. 46.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal mantendrán una organización acorde a la capacidad física instalada y de acuerdo con las formas cosméticas o productos de higiene a elaborarse.

El laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal previo al cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá contar mínimo con lo siguiente:

- a) Personería jurídica;
- b) Representante legal;
- c) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar;
- d) Permiso de funcionamiento del establecimiento de productos cosméticos o del establecimiento de productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- e) Documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento, establecidas de acuerdo a su organigrama;
- f) Documentación técnica de sus actividades; y,
- g) La Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, quien será responsable de la coordinación de todas las actividades técnico industriales, del aseguramiento de calidad y control del laboratorio, así como de la aplicación de las disposiciones y normas técnicas sanitarias vigentes emitidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO CON NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Art. 47.- Para el cumplimiento con normas de BPM, el Representante Legal del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal en conjunto con el Responsable Técnico deberá ingresar una solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, de conformidad con el instructivo que ARCSA, elabore para el efecto.

La solicitud deberá contener la siguiente información:

1. Nombre o razón social del laboratorio fabricante;
2. Dirección del laboratorio fabricante, con detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número;
3. Nombre del Representante Legal del establecimiento; y,
4. Nombre del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico Responsable Técnico del establecimiento.

A la solicitud deberá adjuntar los siguientes requisitos:

1. Número de permiso de funcionamiento del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal para su verificación en línea;
2. Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal fabricados, envasados, acondicionados o maquilados detallando el nombre del producto, la forma cosmética o producto de higiene, presentación y número del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Una vez que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA apruebe la documentación referida, notificará al usuario el valor a pagar por Derecho de Servicios de Inspecciones y Cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal. El usuario dispondrá de 5 (CINCO) días laborables para realizar el pago del importe correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema. El comprobante del pago realizado se remitirá a la ARCSA para su verificación y continuar con el proceso respectivo.

En el caso de que los documentos entregados no estén completos o correctos la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, solicitará la solución de los mismos en un término de 15 (QUINCE) días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

Art. 48.- Una vez ingresada la solicitud y verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos para el procedimiento de inspección, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, designará una Comisión de Inspección.

Art. 49.- La Comisión de Inspección estará conformada por un equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La inspección se realizará en base a la guía de verificación elaborada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Art. 50.- La Comisión de Inspección realizará las inspecciones de conformidad con el cronograma interno elaborado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. La fecha de la inspección será notificada con mínimo 48 horas al Representante Legal del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.

Art. 51.- Finalizada la inspección se elaborará el acta de inspección, de acuerdo al formato establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, documento que debe estar suscrito por la Comisión de Inspección, el Representante Legal y el Responsable Técnico del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.

Art. 52.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras

de producto terminado, materia prima, material de empaque primario o secundario, producto en proceso, detallando en el acta de inspección la cantidad de producto(s), nombre, número del código de NSO cuando corresponda, número de lote, presentación, fecha de fabricación.

Art. 53.- El acta de inspección deberá estar firmada por la Comisión de Inspección, por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contramuestra.

Art. 54.- Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 55.- Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 56.- En el término de 15 (QUINCE) días posteriores a la inspección, la Comisión de Inspección elaborará el Informe de inspección correspondiente.

Art. 57.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con los requisitos establecidos en la presente resolución, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente, señalando el plazo que dispone para salvar las mismas; plazo que de común acuerdo fue establecido en el momento de la inspección entre la Comisión Inspectoral y los responsables del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, dicho plazo dependerá de la criticidad de las no conformidades y no podrá ser superior a 6 (SEIS) meses.

El plazo determinado por la Comisión de Inspección contará a partir de la fecha de emisión del informe de inspección al laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.

Las no conformidades encontradas y el tiempo para levantar las no conformidades deben estar detalladas en el acta de inspección y en el informe de inspección.

Art. 58.- Las inspecciones de seguimiento o reinspección se realizarán con el fin de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas a las observaciones generadas durante la inspección inicial, en el plazo determinado por la Comisión de Inspección, sin necesidad de que el laboratorio fabricante de productos cosméticos solicite dicha reinspección.

A solicitud escrita del Representante Legal del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, podrá ampliar el plazo para la reinspección, por una sola vez, el mismo que estará sujeto a análisis por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.



Art. 59.- La Agencia confirmará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que después de la inspección, y de conformidad con el informe presentado por la Comisión de Inspección, cumplan con el Anexo I y II, según corresponda, de la presente normativa.

Art. 60.- Las inspecciones de verificación del Cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura B.P.M. se realizarán con fines de:

1. Registrar el cumplimiento de las normas de BPM por primera vez en el sistema de la Agencia;
2. Renovación del Registro por cumplimiento de BPM;
3. Ampliación de áreas específicas;
4. Ampliación de formas cosméticas o productos de higiene;
5. Inspecciones de Vigilancia, seguimiento o reinspección; y,
6. Por denuncias y alertas sanitarias.

REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 61.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, que constan en los Anexos I y II, según corresponda, de la presente normativa, serán registrados en el sistema de la Agencia para seguimiento y control de los mismos.

Art. 62.- El registro en el sistema de la Agencia de aquellos establecimientos que cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura contendrá la siguiente información:

- a) Número secuencial del registro de cumplimiento de BPM;
- b) Nombre o razón social de la planta o establecimiento;
- c) Titular del registro de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura
- d) Tipo de producto cosmético o producto de higiene que procesa la planta;
- e) Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;
- f) Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- g) Categorización del MIPRO cuando aplique;
- h) Número de RUC y de establecimiento certificado;
- i) Nombre del responsable técnico del establecimiento;
- j) Fecha de expedición del registro.

Art. 63.- El Registro de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su registro en el sistema de la Agencia y podrá renovarse por períodos iguales.

Art. 64.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA realizará seguimientos anuales durante la vigencia del Registro de cumplimiento de BPM a los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene



doméstica o productos absorbentes de higiene personal. La fecha de la inspección será notificada con mínimo 48 horas al Representante Legal del establecimiento.

Art. 65.- El laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal podrá renovar el Registro de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura previa solicitud suscrita por el Representante Legal y Responsable Técnico del establecimiento, misma que deberá ser presentada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, con al menos 6 (SEIS) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento.

NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 66.- Los cambios o modificaciones a ser notificados a la Agencia, son los siguientes:

- a) Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de producción;
- b) Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- c) Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto cosmético, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal;
- d) Cambio de responsable técnico;
- e) Cambio de dirección del fabricante.

Art. 67.- Los cambios o modificaciones mencionados en el artículo que precede deben ser notificados en un plazo máximo de 30 (TREINTA) días por el propietario, gerente, responsable o representante técnico a la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Art. 68.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de calidad rigurosamente superiores, otorgadas por un Organismo de evaluación de conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

Art. 69.- Los requisitos a adjuntar al formulario de solicitud para la homologación de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de calidad rigurosamente superiores son los siguientes:

- a) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de calidad rigurosamente superiores, que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) nacional o extranjero, en el cual se especifique la ubicación del establecimiento;

- b) Certificado de acreditación y alcance del Organismo de evaluación de conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);
- c) Declaración de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal y cada una de las presentaciones que se fabriquen en el establecimiento dentro del alcance de la certificación.

DERECHOS POR SERVICIO DE INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 70.- De conformidad con lo señalado en la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Salud, previo al cumplimiento con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal deben cancelar el importe (tasa) correspondiente, según la siguiente tabla:

Tamaño empresa	Solicitud	Valor
Empresa	Registro de cumplimiento de B.P.M. por primera vez.	7 SBU
	Renovación del Registro de cumplimiento de B.P.M.	7 SBU
	Ampliación de áreas y formas cosméticas o productos de higiene	3.5 SBU
Mediana Empresa	Registro de cumplimiento de B.P.M. por primera vez.	5 SBU
	Renovación del Registro de cumplimiento de B.P.M.	5 SBU
	Ampliación de áreas y formas cosméticas o productos de higiene.	2.5 SBU
Pequeña Empresa	Registro de cumplimiento de B.P.M. por primera vez.	3 SBU
	Renovación del Registro de cumplimiento de B.P.M.	3 SBU
	Ampliación de áreas y formas cosméticas o productos de higiene.	1 SBU
Microempresa	Registro de cumplimiento de B.P.M. por primera vez.	1 SBU
	Renovación del Registro de cumplimiento de B.P.M.	1 SBU
	Ampliación de áreas y formas cosméticas o productos de higiene.	1 SBU

En el caso de inspección para verificación de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura por denuncia o alertas sanitarias, por seguimiento o reinspección, los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal inspeccionados, no cancelarán el derecho por este servicio.

DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL

Art. 71.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 72.- Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

Art. 73.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras de producto terminado, materia prima, material de empaque primario o secundario, producto en proceso, detallando en el acta de inspección la cantidad de producto(s), nombre, número del código de NSO cuando corresponda, número de lote, presentación, fecha de fabricación.

Art. 74.- Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 75.- Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 76.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra-muestra.

Art. 77.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la Notificación Sanitaria sobre el muestreo, adjuntando una copia del acta respectiva para la devolución respectiva.

Art. 78.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Art. 79.- Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallarán las observaciones y se describirán los hallazgos encontrados.



Art. 80.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 81.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 82.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de elaboración o comercialización de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 83.- Si durante la vigencia del Registro de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizará una inspección de vigilancia y control, y determinare que el establecimiento incumple con las normas establecidas en el presente Reglamento, suspenderá dicho registro.

El laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, solicitará una nueva inspección cuando haya salvado las observaciones, para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA conformará una Comisión Técnica Inspector, con profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, la cual realizará la inspección al establecimiento y verificará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Art. 84.- La Agencia cancelará el Registro de cumplimiento de las normas de BPM, si el laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, luego de dos inspecciones consecutivas no salvare las observaciones que motivaron la suspensión de dicho registro.

Art. 85.- Cuando la Agencia cancele el Registro de cumplimiento de las normas de BPM, automáticamente se cancelará la Notificación Sanitaria Obligatoria del producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbentes de higiene personal que el establecimiento fabrique.



TÍTULO II CAPÍTULO I CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Art. 86.- Tanto el titular de la NSO, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad del producto con las especificaciones sanitarias, lo establecido en la presente Resolución y con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la ARCSA. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por su incumplimiento.

Art. 87.- Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que se comercialicen nacionalmente deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en los artículos 11 y 12, según corresponda. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la ARCSA, las muestras de productos, los patrones y las materias primas, junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Art. 88.- El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal se llevará a cabo en los establecimientos destinados a elaborar, importar, almacenar, distribuir y comercializar estos productos, mediante la verificación del cumplimiento de la información técnica que obra en el expediente de la NSO, confrontándola con la información técnica que el fabricante o titular de la NSO deberá tener para cada lote de productos.

Art. 89.- A fin de garantizar el cumplimiento de las funciones de control y vigilancia sanitaria, la ARCSA llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección a los establecimientos que fabrican, importan, almacenan y comercializan productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para verificar que tanto éstos como los productos, cumplan con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Art. 90.- El programa anual de visitas se elaborará teniendo en cuenta los criterios de riesgo identificados en un mapa de riesgo, que consistirá en la clasificación de los productos o establecimientos, según el producto, el establecimiento y el proceso, entre otros criterios.

Art. 91.- La ARCSA podrá pesquisar o tomar muestras de los productos, en cualquiera de las etapas de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización o expendio, a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones sanitarias y lo establecido en la presente Resolución y demás normativa aplicable.

Art. 92.- En toda inspección y toma de muestras de productos o pesquisa, la ARCSA levantará un acta firmada por ésta y el representante legal o el responsable de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización o

expendio. En el acta debe constar el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención. Esta acta servirá de sustento para la reposición de los productos muestreados durante la toma de muestra o pesquisa.

Art. 93.- Si con base en razones científicas y en aplicación del sistema de vigilancia sanitaria, se comprueba que un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal notificado representa un riesgo para la salud, se lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

Art. 94.- La medida adoptada deberá ser informada a la Secretaría General de la Comunidad Andina y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

Art. 95.- Cuando se haya vencido la vigencia de la NSO o ésta se haya modificado y aún exista productos en el mercado, el interesado quedará autorizado por un plazo de 6 (SEIS) meses improrrogables, para agotar el producto, siempre que no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad. Durante dicho período, el interesado continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto. Concluido el periodo otorgado, el interesado deberá retirar los productos del mercado.

Art. 96.- La ARCSA realizará el control y vigilancia en el mercado en lo relacionado a la publicidad de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que no induzca a comportamientos que afecten la salud, basada en la información técnica que contiene el expediente de la NSO, con criterios de veracidad, legalidad y responsabilidad por parte del titular de la NSO o del fabricante. Sólo podrán ser sujetos de publicidad aquellos productos que cuenten con la NSO vigente.

CAPÍTULO II MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS

Art. 97.- La Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de control y vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Art. 98.- La Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones podrá aplicar una o más de las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;



- b) Incautación o decomiso del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- c) Retiro del producto del mercado;
- d) Destrucción del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- e) Suspensión temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- f) Cierre definitivo, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- g) Suspensión o cancelación de la NSO.

Art. 99.- La Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

Art. 100.- Para efectos de aplicar una medida de seguridad deberá levantarse un acta en la cual se indicará, como mínimo, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres y firmas de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

TÍTULO III INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 101.- La Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones aplicará sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la NSO;
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la presente Resolución y demás normativa aplicable;
- d) Cuando como resultado del control de calidad del producto se compruebe que no cumple con las especificaciones técnicas o de rotulado de la NSO;
- e) Cuando el representante del establecimiento no permita o interfiera con la realización de la inspección y/o pesquisa.

Art. 102.- Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna y conforme a la gravedad de la infracción cometida, la Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones aplicará según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- a) Amonestación;
- b) Multa;
- c) Decomiso o destrucción de los productos;
- d) Suspensión o cierre temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- e) Cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento;



- f) Suspensión o cancelación de la NSO, y;
- g) Cancelación del Permiso de Funcionamiento.

Art. 103.- Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones podrá aplicar las sanciones civiles o penales a que haya lugar, establecidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

Art. 104.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria se iniciarán de oficio o a solicitud o denuncia de cualquier persona.

TÍTULO IV DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que cuenten con la Notificación Sanitaria Obligatoria mantendrán dicho código durante su vigencia, una vez terminada la vigencia del mismo y en caso que el laboratorio cumpla con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura obtendrán la renovación del código de NSO de forma gratuita, siempre y cuando el producto conserve las especificaciones notificadas a la Agencia inicialmente.

SEGUNDA.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que se trasladen a otro espacio físico o establecimientos nuevos, una vez instalados, podrán solicitar a la Agencia la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo fabricar lotes piloto durante la inspección.

TERCERA.- Los laboratorios nuevos fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que cumplan con las normas de BPM obtendrán el código de la NSO sin costo, presentando como únicos requisitos los establecidos en los artículos 11 y 12, según corresponda, de la presente Resolución.

CUARTA.- Los establecimientos que no renueven el Registro de cumplimiento de BPM y hayan obtenido el código de la NSO de forma gratuita, automáticamente se les anulará el código de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos que fabriquen, y los mismos no podrán comercializarse.

QUINTA.- Una vez caducado el Registro de cumplimiento de BPM el Representante Legal y el Responsable Técnico del laboratorio fabricante deberán solicitar a la ARCSA el Permiso de funcionamiento y la Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal a comercializar, siguiendo los procedimientos establecidos por la ARCSA para el efecto.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En el término de 60 (SESENTA) días contados a partir de la publicación de la presente Normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA,

elaborará los instructivos para el ingreso de la solicitud, el procedimiento interno para la realización de las inspecciones, instructivo para la toma de muestras y los formatos de actas de inspección.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La presente Normativa Técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano el XX de XXXX de 2016.

Ing. Giovanni Gando
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA**

ANEXO I

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

(ANEXO II DE LA DECISIÓN 516 - ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS)

I. PERSONAL

Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere.

1. El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.
2. Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo.
3. Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, y diseñar planes adecuados para alcanzar los propósitos de la capacitación.
4. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos.
5. Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una sección de personal determinada, se deben redactar e implantar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, es fundamental que el personal clave y el de fabricación reciba una capacitación completa en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones (pesada, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras).
6. El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.
7. Todo el personal debe saber leer y escribir el idioma castellano.

II. ORGANIZACIÓN

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

La empresa debe poder contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

1. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
2. Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.
3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo.

III. SANEAMIENTO E HIGIENE

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene.

El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.

1. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.
2. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.
3. Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.
4. La organización de la producción debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.
5. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso.
6. Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con los cosméticos.
7. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.
8. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.
9. La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos.

1. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.



2. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicinante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
3. Toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que éstos sirvan realmente a los propósitos para los que están destinados.
4. Para los equipos de pesada e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.
5. Los equipos deben ser sanitizados periódicamente poniendo especial énfasis en la limpieza de llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.
6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.
7. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivos, se tomarán las precauciones necesarias para la protección de los operarios.

V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

1. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra).
2. Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, de conformidad a sistemas bien definidos.
3. Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.
4. Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada. Asimismo, deben poder identificarse las tuberías de agua caliente, fría, desmineralizada y vapor. La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.
5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.
6. Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.
7. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, calefacción y otros.





8. Deben existir programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios de la empresa o de acuerdo a la legislación vigente en el país.
9. La empresa deberá contar con programas para el tratamiento de efluentes, cuando corresponda, propios o de acuerdo a la legislación de su país.
10. La empresa deberá mantener programas de emergencia debidos a escapes tóxicos o por cualquier otra circunstancia, propios de la empresa o exigidos por la reglamentación legal de cada país.

VI. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Los materiales, así como también el producto terminado, deben ser guardados en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.

1. Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.
2. Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.
3. Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada.
4. Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados.
5. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado. El método depende, a su vez, de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

VII. MANEJO DE INSUMOS

La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

1. Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben consignarse figuran los siguientes:
 - a) Nombre comercial en el remito y en los contenedores.
 - b) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo, un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor.
 - c) Fecha de recepción.
 - d) Nombre del proveedor y número del lote.
 - e) Cantidad total y número de contenedores recibidos.
2. El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.
3. En la pesada, las materias primas y otros insumos deben ser identificados y cuantificados acorde con la fórmula del producto a elaborar.
4. Debe pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente, validadas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración.





5. Tanto en el muestreo como en la pesada deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de materia prima, para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.
6. La compra o abastecimiento es una actividad esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen desde fuera de la empresa y que son claves para la manufactura. Se refiere a:
 - a) Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura.
 - b) Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo, con una empresa especializada en el tema.
7. Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados.
8. Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas, por ejemplo:
 - a) Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes, entre otros.
 - b) Aprobación a terceros y proveedores para asegurar la calidad.
 - c) Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencias, auditorías).
 - d) Tener en cuenta los controles realizados por el proveedor o un tercero vinculado.
 - e) Establecimiento de cláusulas contractuales sobre temas diversos como: la forma de llevar a cabo las inspecciones, criterio de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o por modificaciones, entre otros.
 - f) Otros requerimientos como precio, tiempos de entrega, o servicio post-venta, si fuera necesario.
9. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados.
10. Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medio magnético.
11. Los responsables de control de calidad conservarán una contramuestra del insumo, hasta la consumición total del mismo en el proceso.

VIII. PRODUCCIÓN

En cada etapa de la producción deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poder identificarse la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque, un producto de limpieza o un documento.



Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser reunido con los ítems anteriormente citados, con el fin de evitar la contaminación.

Las empresas podrán efectuar las operaciones de producción en su propia planta o acudir a terceros.

1. Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.
2. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.
3. Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.
4. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.
5. Es importante precisar datos y condiciones de:
 - a) Maquinaria necesaria para manufacturar,
 - b) Fórmula única.
 - c) Tamaño de lote.
 - d) Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada.
 - e) Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia, entre otros.
6. En las operaciones de llenado y empaque:
 - a) La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel.
 - b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.
7. Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.
8. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semi-sólidos, líquidos, etc.) en áreas comunes en forma simultánea, con los mismos equipos. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos.
9. Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de

producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.

VIII. Producción y Análisis por Contrato

Sea cual fuere el tipo de contrato, bien sea para el control de calidad, la fabricación total o parcial de un producto a granel, el llenado y empaqueo parcial o total de un producto, todas las operaciones de contratación se deben definir adecuadamente, a fin de obtener un producto de calidad conforme a los estándares. Para tal efecto, se debe hacer un convenio entre el contratante y el contratista para establecer la responsabilidad de cada una de las partes.

1. Es responsabilidad del contratante, evaluar la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones adecuadas y asegurarse de que disponga, de los medios en su compañía (personal, instalaciones, maquinaria, aseguramiento de la calidad, entre otros). Si este es el caso, el contratante debe dar al contratista toda la información requerida, por ejemplo a través de un contrato escrito con detalles de las respectivas responsabilidades en las etapas pertinentes de la fabricación o el control de calidad.
2. El contratista debe respetar las condiciones y los términos formales preestablecidos. Debe prestar atención especial a los requerimientos técnicos que se han acordado. Debe facilitar todas las revisiones y auditorías que pueda requerir el contratante.

IX. GARANTÍA DE CALIDAD

IX.1 Operaciones de Control de Calidad

Por operaciones de control de calidad se entienden todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.

1. Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto como el control de los productos terminados.
2. Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.
3. Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información:
 - a) Especificaciones.
 - b) Procedimiento de muestreo.
 - c) Métodos de inspección y pruebas.
 - d) Límites de aceptación.
4. En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:
 - a) Identificación (número de código interno, nombre comercial).
 - b) Número de lote y fecha.
5. Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:



- a) Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones.
 - b) En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente.
 - c) Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.
6. Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.
 7. Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.
 8. Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.
 9. Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.
 10. Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).

IX.2 Sistema de Gestión de Calidad

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, ésta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.

A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, con el fin de implementar la gestión de calidad.

1. Se debe definir claramente la estructura organizacional, con el fin de entender la organización y el funcionamiento de la compañía.
2. Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.
3. La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, a instalaciones y a maquinaria se refiere.
4. Cada empresa, de acuerdo al monto y diversidad de su producción, debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.
5. Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas.





En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.

6. El equipo y la maquinaria deben ser colocados de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyan un posible riesgo para la calidad.
7. El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.
8. Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adoptado.
9. Los procesos utilizados en la fabricación deben ser perfeccionados previamente, antes de colocar cualquier producto en el mercado.
10. Se debe tener cuidado para que estos procesos sean implementados en condiciones controladas apropiadamente.

IX.3. Auditoría de Calidad

Las auditorías se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorías pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.

X. DOCUMENTACIÓN, ARCHIVO Y BIBLIOTECA

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique:

- Persona responsable de la emisión.
- Persona(s) a la que va dirigido.
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.

Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de dichas modificaciones.

1. La empresa debe poseer documentación acerca de los procedimientos de:
 - a) Muestreo de materias primas y materiales de empaque.
 - b) Procesos de manufactura como métodos de llenado y empaque; métodos de inspección de máquinas y equipos.
 - c) Limpieza y desinfección de máquinas utilizadas durante la manufactura.
 - d) Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción.
 - e) Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas, componentes, graneles, productos terminados.
 - f) Calibración de instrumentos de medición.
 - g) Reclamos.





2. Para una manufactura adecuada, es esencial mantener reglas documentadas y precisas para todas las operaciones. Estas deberían ofrecer una descripción detallada de las operaciones para elaborar un cierto producto.
3. Deben establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto o grupo de productos.
4. Las especificaciones deben describir los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, graneles, semi-terminados y productos terminados.
5. Las especificaciones deben precisar los siguientes detalles:
 - a) Número interno o identificación adoptada por la compañía.
 - b) Requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aceptación.
 - c) Fechas posibles de controles.
 - d) Referencia de métodos utilizados.
6. Ante un incidente de calidad, debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada lote.
7. El desarrollo de un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones de control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del lote.
8. Se deben realizar operaciones de registro y supervisión en cada fase de producción. Estas operaciones pueden consistir en:
 - a) Las mediciones y pruebas realizadas durante la fabricación y el empaquetado.
 - b) Los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y verificación.
 - c) Los comentarios y observaciones que el personal de procesamiento y empaquetado formule durante la producción.
9. Los documentos pueden conservarse juntos en un mismo lugar o en los distintos departamentos pertinentes, para fines de consulta.
10. Las empresas podrán tener registros electrónicos, medios magnéticos u otro, como medio y sistema de documentación.
11. La empresas mantendrán la documentación legalmente exigible, por la legislación de cada País Miembro.
12. Los procedimientos los fija la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente, operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock.

1. Los locales deben estar limpios y ordenados.



2. En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas.
3. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:
 - Fabricación
 - Acondicionamiento y empaque
 - Control de calidad
 - Almacenes y despachos
4. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.
5. Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.
6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.
7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura. Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.
8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lava ojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.
9. Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:
Zonas Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.
Zonas Grises: Áreas de fabricación y de envase.

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

ANEXO II

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

(ANEXO DE LA DECISIÓN 721 - REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO)

2. Personal

- 2.1 El personal del establecimiento debe ser competente, técnicamente actualizado y capacitado para los puestos de gestión de acuerdo al manual de funciones.
- 2.2 El personal debe recibir capacitación específica permanente, para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en los procedimientos escritos.
- 2.3 La capacitación debe ser inductiva, específica y continua sobre las normas de fabricación, las mismas que deben ser conducidas por personas calificadas, resaltando la importancia de su estricto cumplimiento. Debe evaluarse su efectividad y registrarse.
- 2.4 El personal operativo, de dirección, de control o jefatura, o de cualquier otro nivel debe conocer sus respectivas funciones para garantizar el correcto desarrollo de los procesos.
- 2.5 Las funciones de Dirección Técnica, Control de Calidad o de Producción, deben ser ejercidas por personal con competencia técnica acreditada para tal fin. En caso de ausencia de alguno de estos responsables, el Manual de Funciones debe contemplar las suplencias correspondientes
- 2.6 El personal debe cumplir con las condiciones de higiene y salud que se indican en los capítulos correspondientes de la presente norma de fabricación.

3. Organización

- 3.1 La estructura organizacional debe estar claramente definida y el personal debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en dicha estructura, evitando la superposición de funciones.
- 3.2 El establecimiento debe contar con recursos adecuados y apropiados, en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.
- 3.3 El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
- 3.4 Los establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal deben contar con un director técnico, quien será un profesional en una disciplina afín con el desempeño de sus funciones, de acuerdo a la legislación vigente en cada País Miembro.

4. Saneamiento e higiene

- 4.1 El establecimiento debe mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.
- 4.2 El personal y los visitantes deben cumplir las prácticas de higiene y seguir las instrucciones que sobre la materia establezca el establecimiento.

- 4.3 El personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud, que evite todo riesgo de contaminación en cualquier fase del proceso a los respectivos productos.
- 4.4 Cualquier afección en la piel o proceso infeccioso será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.
- 4.5 Durante las operaciones de fabricación o envasado, debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o en proceso; de lo contrario, debe sustentarse.
- 4.6 Cada establecimiento proveerá uniformes o vestidos de trabajo, incluyendo aquellos de uso de visitantes, empleados temporales y demás que garanticen la protección del personal, la no existencia de contaminación cruzada y el riesgo de incrementar la contaminación de las áreas de producción.
- 4.7 En las áreas de producción, control de calidad y almacenamiento, no se debe mantener o guardar plantas, medicamentos, alimentos, bebidas, cigarrillos u otros elementos de consumo. Se debe prohibir fumar, beber, comer, masticar y el uso de maquillaje al interior de la planta.
- 4.8 El establecimiento debe contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.
- 4.9 El establecimiento debe aplicar un programa y cronograma de control de plagas, llevando un registro de su cumplimiento, que incluya el control de posibles focos de contaminación externos.
- 4.10 El establecimiento debe desarrollar un programa de saneamiento e higiene basado en procedimientos escritos. Se llevará un registro de las acciones realizadas.
- 4.11 Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente capítulo serán exigibles a trabajos realizados por “terceros”, debiéndose prever los sistemas de auditoría técnica que aseguren su cumplimiento.
- 4.12 La observancia de lo contemplado en el presente documento no exime al establecimiento de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional y seguridad industrial.

5. Edificaciones e instalaciones

- 5.1 La construcción, adecuación y el mantenimiento de las edificaciones e instalaciones del establecimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad; y la iluminación, temperatura, humedad y ventilación utilizadas no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su fabricación o almacenamiento.
- 5.2 Las plantas de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal deben disponer de una adecuada distribución, contando con áreas específicas separadas físicamente para las actividades de producción, control de calidad, almacenamiento y despacho, de tal forma que se evite la contaminación cruzada y confusión.
- 5.3 Las áreas deben estar limpias y ordenadas.
- 5.4 Según el grado de contaminación a que puedan ser sometidas las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:
 - 5.4.1 Zonas negras. Salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.



5.4.2 Zonas grises. Áreas de producción, control de calidad, investigación y desarrollo, y de acondicionamiento.

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

- 5.5 Las áreas destinadas a la elaboración de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal, se dedicarán exclusivamente a dicho fin; salvo que medie autorización previa de la Autoridad Nacional Competente para la elaboración de otra categoría de productos.
- 5.6 Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios, además de estar protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción.
- 5.7 Debe existir un sistema controlado de recolección y manejo de desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.
- 5.8 Tanto los vestuarios como los servicios sanitarios deben estar separados de las áreas de producción y se destinarán al aseo y cambio de ropa del personal, con ambientes diferentes para personal femenino y masculino. Estos vestuarios deben estar ventilados y dotados de los implementos necesarios.
- 5.9 Las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deben contar con instalaciones de duchas y piletas lavaojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.

6. Equipos accesorios y utensilios

- 6.1 Las maquinarias de la producción deben ser diseñadas, instaladas y mantenidas de acuerdo a sus propósitos, sin que se ponga en riesgo la calidad del producto.
- 6.2 Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y de los materiales; que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.
- 6.3 El material de los equipos, accesorios y utensilios no será reactivo, adicionante, ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto; éste debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, no presentar fisuras o rugosidades capaces de albergar restos de insumos utilizados en la fabricación ni que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
- 6.4 La maquinaria o equipo debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica de funcionamiento para establecer que realmente sirvan a los propósitos a que estén destinados.
- 6.5 A los equipos de pesaje e instrumentos de medición se les debe realizar una calibración periódica.
- 6.6 Los equipos que así lo requieran, deben ser limpiados periódicamente poniendo especial énfasis en las llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias que puedan contaminarse con flora microbiana o restos de producciones anteriores.





- 6.7 Los registros de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, deben formar parte de la documentación del lote elaborado.
- 6.8 En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivo, se adoptará las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud de los operarios.

7. Mantenimiento y servicios

- 7.1 Mantenimiento. Podrá existir un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinarias, con un taller dentro de un área físicamente separada de la planta; en caso contrario, se debe contratar la prestación de dicho servicio. En cualquiera de los casos se debe disponer de:
 - 7.1.1 Un manual de procedimiento que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios. Dichas instrucciones deben incluir forma, periodicidad, método de registro, etc., de los trabajos realizados para el mantenimiento preventivo de los equipos o máquinas. En caso de mantenimiento correctivo se debe registrar los cambios realizados.
 - 7.1.2 Instrucciones escritas referidas al mantenimiento de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío u otros; asimismo deben contar con la identificación y señalización del flujo. En los casos que se cuente con la utilización de sistemas de aire tratado, los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.
 - 7.1.3 Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas.
 - 7.1.4 El mantenimiento debe extenderse al control del suministro y al consumo de electricidad y gas, previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.
 - 7.1.5 El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas físicas o microbianas, más allá de los niveles aceptados, si es del caso.
 - 7.1.6 Las tareas de mantenimiento incluyen cumplir con los procedimientos referidos a formas, periodicidad, etc., de atención de las instalaciones para:
 - 7.1.6.1 Prevención de incendios.
 - 7.1.6.2 Tratamiento de efluentes.
 - 7.1.6.3 Otros (escapes tóxicos, etc.) que son obligatorios según normas propias o exigidas por reglamentaciones legales.
- 7.2 Servicios. El departamento de mantenimiento, si lo hubiere, o una persona responsable se debe encargar de:





- 7.2.1 Efluentes líquidos
- 7.2.2 Suministro y tratamiento de agua
- 7.2.3 Gases
- 7.2.4 Vapor
- 7.2.5 Aire
- 7.2.6 Basuras y desechos
- 7.2.7 Instalaciones eléctricas

8. Almacenamiento y distribución

8.1 El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento debidamente identificadas y delimitadas físicamente, para:

- 8.1.1 Materias primas, insumos y materiales de empaque
- 8.1.2 Productos en proceso
- 8.1.3 Productos terminados
- 8.1.4 Combustibles y/o inflamables

Se debe contar con zonas de cuarentena, aprobados, devueltos y rechazados. En los casos de existir un sistema de almacenamiento caótico, bastará con tener identificado el estado del producto o material.

8.2 Los almacenes deben ser de dimensiones suficientes para sus respectivas funciones y estar mantenidos en buenas condiciones de orden y limpieza así como de temperatura y humedad relativa de acuerdo al producto cuando se requiera.

8.3 Las materias primas, insumos, material de empaque, productos en proceso y productos terminados ubicados en las áreas de almacenamiento deben:

- 8.3.1 Estar identificados y contenidos en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier confusión y/o contaminación.
- 8.3.2 Estar almacenados ordenadamente en forma tal que sean fácilmente disponibles.
- 8.3.3 Permanecer sobre estibas y/o estanterías evitándose el contacto con el piso.

8.4 Se debe cumplir con las normas vigentes sobre seguridad industrial, en cuanto a construcción, almacenamiento y prevención de riesgos.

8.5 Deben existir procedimientos escritos referidos a: recepción, muestreo, aprobación o rechazo, almacenamiento, manejo de insumos que requieren un cuidado especial, re-muestreos, re-análisis y salida de materias primas, materiales, productos en proceso y productos terminados, debidamente aprobados, fechados y firmados por los responsables.

En los procedimientos deben estar expresamente establecidas todas las condiciones de almacenamiento y advertencias que cada material requiera por su particular naturaleza.

8.6 Los materiales rechazados por control de calidad deben estar visiblemente identificados, con tal condición, en espera de su destrucción o devolución al proveedor.



- 8.7 Deben existir procedimientos escritos describiendo la distribución de los productos, incluyendo la forma que asegure que el primer producto que se fabrique sea el primero en distribuirse.

9. Manejo de materias primas e insumos

- 9.1 El establecimiento deberá contar con registros de los insumos que ingresen, los cuales contendrán como mínimo:

- 9.1.1 Materias primas:
- 9.1.1.1 Fecha de entrada.
 - 9.1.1.2 Identificación del proveedor.
 - 9.1.1.3 Identificación de la materia prima.
 - 9.1.1.4 Procedencia, fabricante y país donde se fabricó.
 - 9.1.1.5 Número o código de lote.
 - 9.1.1.6 Cantidad total.
 - 9.1.1.7 Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
 - 9.1.1.8 Número y fecha de análisis, cuando corresponda.
 - 9.1.1.9 Re-análisis cuando corresponda.

- 9.1.2 Materiales:

- 9.1.2.1 Fecha de recepción.
- 9.1.2.2 Identificación del proveedor.
- 9.1.2.3 Identificación del material.
- 9.1.2.4 Número y fecha de análisis, cuando corresponda.

- 9.2 Los insumos deben identificarse como mínimo con los siguientes datos:

- 9.2.1 Fecha de recepción.
- 9.2.2 Identificación del proveedor.
- 9.2.3 Identificación del insumo.
- 9.2.4 Cantidad.
- 9.2.5 Número y fecha de análisis, cuando corresponda.

- 9.3 Los insumos destinados al proceso de elaboración deben ser sometidos a control de calidad, según procedimiento escrito. En los casos en que se tengan proveedores certificados, se aceptará el certificado de análisis del proveedor, para lo cual, debe existir un procedimiento escrito de selección de proveedores donde se establezca la calificación periódica de los mismos, pudiendo realizar alguna prueba de comprobación para garantizar la calidad de los insumos destinados al proceso de elaboración.

10. Producción, envase y empaque

- 10.1 Las etapas de los procesos de producción, envase y empaque deben realizarse siguiendo instrucciones escritas con una descripción detallada de las operaciones para obtener productos de calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas. Debe existir un historial de producción o "batch record" por cada lote de producción.

- 10.2 Se debe registrar y supervisar cada etapa de producción, envase y empaque. Los registros deben ser efectuados inmediatamente de realizada la operación.

11. Aseguramiento de la calidad

- 11.1 El aseguramiento de la calidad debe abarcar el análisis de insumos y productos del establecimiento y la inspección de operaciones, ambientes, instrumental, personal, etc. que avalen la producción, de acuerdo con las normas de fabricación.
- 11.2 El establecimiento debe desarrollar las actividades de control de calidad de sus productos y, de ser necesario, podrá subcontratar la realización de algunas pruebas a una organización externa, para lo cual debe contar con la autorización previa de la Autoridad Nacional Competente. El control de calidad durante el proceso de producción debe ser realizado en la planta.
- 11.3 Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos escritos completos, actualizados y claros de sus actividades.
- 11.4 Los equipos, instrumentos y utensilios deben ser adecuados para la ejecución de tareas de control de calidad.
- 11.5 El sistema de calidad debe contar con personal idóneo y debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios.
- 11.6 El sistema de calidad debe verificar el cumplimiento de los programas y procedimientos, los cuales deben incluir la periodicidad del mantenimiento de los equipos, instrumentos de medida y otros que se utilizan en la planta, en particular de su calibración.
- 11.7 En caso de productos devueltos, el sistema de calidad debe evaluar las razones de la devolución, determinando el destino final de los mismos.

12. Documentación y archivo, biblioteca

- 12.1 La documentación legalmente exigible debe estar disponible en cualquier momento.
- 12.2 Los productos deben contar con una “fórmula maestra” que contenga, como mínimo, la siguiente información:
- 12.2.1 Nombre e identificación del producto.
 - 12.2.2 Forma física.
 - 12.2.3 Fecha de emisión.
 - 12.2.4 Formulación cuali-cuantitativa.
 - 12.2.5 Formulación industrial: cantidad de materia prima y material de envase.
 - 12.2.6 Tolerancias, si fuera el caso.
 - 12.2.7 Nombre de los responsables de la aprobación de la fórmula.
- 12.3 El establecimiento debe llevar un registro de producción, en el que constará, como mínimo, la siguiente información en forma correlativa por cada lote de producto:
- 12.3.1 Fecha de producción y empaque.
 - 12.3.2 Nombre e identificación del producto.
 - 12.3.3 Número del lote.

- 12.3.4 Tamaño del lote.
- 12.3.5 Nombre y firma del operario y supervisor.

- 12.4 Los registros de producción y de control deben mantenerse como mínimo un (1) año después de la puesta en el mercado o hasta su fecha de vencimiento, si la tuviera.
- 12.5 Los procedimientos los fijará el establecimiento, en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente las operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

13. Quejas y reclamos

- 13.1 Deben examinarse con procedimientos escritos establecidos y debe designarse una persona responsable de su atención.
- 13.2 Deben registrarse incluyendo detalles originales e investigaciones de los mismos, así como las medidas y decisiones tomadas.
- 13.3 Deben revisarse periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que tal vez justifique que el producto sea retirado del mercado.

14. Retiro de Productos

Para que el retiro del producto del mercado se realice en forma rápida y efectiva:

- 14.1 Debe existir un procedimiento escrito que designe una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro, y con instrucciones para su almacenamiento en un lugar seguro y separado hasta que se resuelva su destino final.
- 14.2 El responsable al que hace referencia el numeral anterior, debe tener a su disposición los registros de distribución con la información del cliente mayorista.
- 14.3 Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.