



Quito - Ecuador

---

---

## **NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 22716:2013**

---

---

NÚMERO DE REFERENCIA ISO 22716:2007 (E)

# **COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GOOD MANUFACTURING PRACTICES) (GMP). DIRECTIRCES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**Primera Edición**

COSMETICS -- GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) -- GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICES

First Edition

---

DESCRIPTORES: Tecnología química, productos de la industria química, cosméticos, artículos de tocador, Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM), Directrices

QU 09.01-401

CDU: 665.58

CIU: 3523

ICS: 71.100.70

## CONTENIDO

	<b>Página</b>
<b>Prólogo</b> .....	<b>ii</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>ii</b>
<b>1 Campo de aplicación</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Términos y definiciones</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Personal</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Locales</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Equipo</b> .....	<b>8</b>
<b>6 Materias primas y materiales de empaque</b> .....	<b>9</b>
<b>7 Producción</b> .....	<b>11</b>
<b>8 Productos terminados</b> .....	<b>14</b>
<b>9 Laboratorio de control de calidad</b> .....	<b>15</b>
<b>10 Tratamiento de productos fuera de especificación</b> .....	<b>16</b>
<b>11 Desechos</b> .....	<b>17</b>
<b>12 Subcontratación</b> .....	<b>17</b>
<b>13 Desviaciones</b> .....	<b>18</b>
<b>14 Reclamos y retiros del mercado</b> .....	<b>18</b>
<b>15 Control de cambio</b> .....	<b>19</b>
<b>16 Auditoría interna</b> .....	<b>19</b>
<b>17 Documentación</b> .....	<b>20</b>

## Prologo

La Organización Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization (ISO)*) es una federación mundial de organismos de normalización nacionales (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema para un comité técnico establecido tiene el derecho de ser representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son formuladas de acuerdo con los reglamentos determinados en las directrices de ISO/IEC, Parte 2.

La principal labor de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son divulgados a los organismos miembros para votación. La publicación como una Norma Internacional requiere la aprobación de por lo menos el 75% de los organismos miembros con voto dirimente.

Debe prestarse atención a la posibilidad de que algunos elementos de este documento puedan ser sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o de todos los derechos de patentes.

ISO 22716 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 217, *Cosméticos*.

Esta versión corregida contiene, por el bien de la claridad, cambios sintácticos a las cláusulas 3.2.1.1 y 11.2.

## Introducción

Estas directrices pretenden proporcionar orientación con respecto a Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos. Estas directrices se han preparado para consideración de la industria cosmética y toman en cuenta las necesidades específicas de este sector. Estas directrices ofrecen asesoramiento organizacional y práctico sobre la gestión de factores humanos, técnicos y administrativos que afectan la calidad del producto.

Estas directrices se han redactado para permitir que se las utilice siguiendo el flujo de productos desde la recepción hasta el envío. Adicionalmente, con el fin de esclarecer la manera en que este documento alcanza sus objetivos, se añade un 'principio' a cada sección principal.

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de la calidad a través de la descripción de las actividades de planta que se basan en el juicio científico sólido y en las evaluaciones de riesgo. El objetivo de estas directrices de GMP es definir las actividades que permiten obtener un producto que cumple características definidas.

La documentación es una parte integral de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Norma Técnica  
Ecuatoriana  
Voluntaria**

**COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
(GOOD MANUFACTURING PRACTICES) (GMP). DIRECTRICES  
SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**NTE INEN-ISO  
22716:2013  
2013-09**

## 1 Campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona directrices para la producción, control, almacenamiento y envío de productos cosméticos.

Estas directrices comprenden los aspectos de calidad del producto, pero no abarcan en su totalidad aspectos de seguridad para el personal comprometido en la planta, ni aspectos de protección del ambiente. Los aspectos de seguridad y ambientales son responsabilidades inherentes de la compañía y podrían regirse por la legislación y regulación local.

Estas directrices no son aplicables para las actividades de investigación, desarrollo y distribución de productos terminados.

## 2 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento, aplican los siguientes términos y definiciones.

### 2.1

#### **criterios de aceptación**

límites numéricos, rangos u otras medidas adecuadas para la aceptación de resultados del ensayo

### 2.2

#### **auditoría**

examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas, si estas disposiciones se han implementado efectivamente y son adecuadas para el logro de objetivos

### 2.3

#### **lote**

cantidad definida de materia prima, material de empaque o producto, distribuida en un proceso o serie de procesos, que podría esperarse que sea homogénea

### 2.4

#### **número de lote**

combinación distintiva de números, letras y/o símbolos, que identifican específicamente a un lote

### 2.5

#### **producto a granel**

cualquier producto que ha completado las etapas de fabricación, pero no incluye el empaque final

### 2.6

#### **calibración**

serie de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre valores señalados por un instrumento de medida o sistema de medición, o valores representados por una medida de material, y los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia

### 2.7

#### **control de cambio**

organización interna y responsabilidades relativas a cualquier cambio planificado de una o varias actividades comprendidas por Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de asegurar que todos los productos fabricados, empacados, controlados y almacenados correspondan a los criterios de aceptación definidos

DESCRIPTORES: Tecnología química, productos de la industria química, cosméticos, artículos de tocador, Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM), directrices.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN-ISO 22716:2012	<b>TÍTULO: COMÉSTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GOOD MANUFACTURING PRACTICES) (GMP). DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Código:</b> QU 09.01-401
---	--	--------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio: 2012-03-30	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de por Acuerdo No. de publicado en el Registro Oficial No. de  Fecha de iniciación del estudio:
---	---

Fechas de consulta pública: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Subcomité Técnico: Comité Interno Fecha de iniciación: 2012-03-30 Integrantes del Subcomité Técnico:	Fecha de aprobación: 2012-03-30
--	---------------------------------

**NOMBRES:**

Ing. Gustavo Jimenez, (Presidente)  
Ing. Enrique Troya  
Ing. Edgar Romo  
Ing. Israel Pozo  
Ing. Andrea Cordero  
Bqf. Ximena Baldeón  
Ing. Fausto Lara, (Secretario Técnico)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACION  
DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN  
DIRECTOR DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS  
ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN  
ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN  
ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN  
ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Registro Oficial No. 79 de 2013-09-12	Por Resolución No. 12221 de 2012-10-01
--	--

EXTRACTO

---

**Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815**

**Dirección General: E-Mail: [direccion@inen.gov.ec](mailto:direccion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Certificación: E-Mail: [certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Verificación: E-Mail: [verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)**

**Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: [inenlaboratorios@inen.gov.ec](mailto:inenlaboratorios@inen.gov.ec)**

**Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)**

**Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)**

**Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)**

**URL: [www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)**