

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN 003773

10/11/2004

por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo 565 de la Ley 9ª de 1979 y en el numeral 33 del artículo 2º del Decreto 205 de 2003 y en desarrollo de lo establecido en el artículo 29 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina, y

CONSIDERANDO:

Que la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina, por la cual se dictan normas sobre "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos" en su artículo 29 determina que las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, dentro de los cuales hace parte Colombia, exigirán un nivel básico de cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura a los fabricantes de productos cosméticos;

Que en desarrollo de lo anterior, se hace necesario adoptar una guía de verificación de la capacidad de fabricación para asegurar un nivel básico de cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes de productos cosméticos;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adóptase la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos contenida en el Anexo número 1 que hace parte integral de la presente resolución, la cual será un requisito de obligatorio cumplimiento para la obtención del Certificado de Capacidad de Fabricación de dichos productos y de la Notificación Sanitaria Obligatoria conforme a lo señalado en el artículo 29 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina.

Artículo 2º. La elaboración y control de calidad de los productos cosméticos estarán bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico de conformidad con lo establecido en el artículo 4º del Decreto 1945 de 1996.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, certificará la capacidad de fabricación previa verificación del cumplimiento de la Guía de Capacidad de Fabricación de Productos Cosméticos de que trata el artículo 1º de la presente resolución; quien para

efectos de la vigilancia y el control sanitario, deberá efectuar, como mínimo, una visita de inspección anual a las entidades que se les haya otorgado Certificado de Capacidad de Fabricación.

Artículo 3º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 10 de noviembre de 2004.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

**ANEXO NUMERO 1
REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

I N V I M A

GUIA DE CAPACIDAD PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMETICOS

FECHA _____

RAZON _____ SOCIAL

ESTABLECIMIENTO NUEVO Si _____
No _____

FECHA _____ DE _____ ULTIMA VISITA:

CONCEPTO _____ TECNICO _____ SANITARIO

1. 1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Funcionarios:

Funcionarios _____ Empresa _____ :

_____ con cargo

-

1.1 1.1 **Tipo de Inspección**

Inicial: _____

Seguimiento _____ Verificación _____ Quejas y Reclamos _____

2. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

2.1 Dirección:

2.2 Ciudad: _____ Departamento

_____ Teléfono: _____ Fax: _____

Dirección electrónica: _____

2.3 Nit: _____

2.4 Representante _____ Legal:

2.5 Director Técnico: _____ C.C.

Título: _____

No. _____

Expedido _____ por:

Fecha: _____

Jornada _____ Laboral:

2.6 2.6 _____ Registro _____ Profesional:

2.7 2.7 Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, vigente (Anexar original o copia)

3.0 3.0 CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

- Cosméticos para niños.
- Cosméticos para el área de los ojos.
- Cosméticos para la piel.
- Cosméticos para los labios.
- Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
- Desodorantes y antitranspirantes.

	Si	No
Cosméticos para niños.		
Cosméticos para el área de los ojos.		
Cosméticos para la piel.		
Cosméticos para los labios.		
Cosméticos para el aseo e higiene corporal.		
Desodorantes y antitranspirantes.		

- Cosméticos capilares.
- Cosméticos para las uñas.
- Cosméticos de perfumería.
- Productos para higiene bucal y dental.
- Productos para y después del afeitado.
- Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- Depilatorios.
- Productos para el blanqueo de la piel.
- Otros

4. PERSONAL

- 4.1 Cuenta la empresa con el personal necesario para el desarrollo de sus actividades?
- 4.2 Esta capacitado el personal en las funciones que realiza?
- 4.3 Cual es el personal técnico principal?
- 4.3.1 Cual es la Jornada Laboral?
- 4.4 Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?

- 4.4 Existen registros?

5. ORGANIZACIÓN

- 5.1 El organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?
- 5.2 Es independiente producción de control de calidad?

6. SANEAMIENTO E HIGIENE

- 6.1 La empresa se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?
- 6.1.1 Existen procedimientos para limpieza y sanitización de áreas?
- 6.2 Los equipos, maquinas e instrumentos se encuentran limpios e identificados?
- 6.2.1 Existen procedimientos para limpieza y sanitización de equipos?
- 6.3 Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización empleados?
- 6.4 A que Administradora de Riesgos Profesionales se encuentran afiliados los trabajadores?
- 6.5 Se realizan exámenes médicos y / o de laboratorio para ingreso a la empresa?
- 6.5.1 Cuáles? _____
- 6.6 Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio periódicos al personal?
- 6.6.1 Cuáles? _____

--	--

- 6.7 Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción?
- 6.8 Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario?
- 6.9 Existen normas en relación con la ingestión de alimentos y el fumar en las áreas de producción y almacenamiento?
- 6.10 Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?
- 6.11 Existe un cronograma para el control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales?
- 6.11.1 Se toman las medidas necesarias para evitar la contaminación e intoxicación por los plaguicidas empleados?

7. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

- 7.1 Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza?

--	--

* Anexar listado de equipos.

- 7.1.1 Cuentan con los elementos de Seguridad necesarios?
- 7.2 El material de los equipos evita el riesgo de contaminación del producto?
- 7.3 Los equipos se encuentran en buen estado?
- 7.4 Están con calibración vigente los equipos e instrumentos que lo requieren?
- 7.5 Están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?

8. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

- 8.1 Existe un programa de mantenimiento a áreas y equipos?
- 8.1.1 Se guardan los registros?
- 8.2 Que sistemas de apoyo critico requieren y existen en la empresa:
AGUA _____ AIRE FILTRADO _____
VAPOR _____ AIRE COMPRIMIDO _____
OTROS _____

8.3 AGUA

- 8.3.1 Se cuentan con equipo para la obtención de agua para producción (destilador, desionizador, etc.)?
- 8.3.2 Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al agua?
- 8.3.3 Están identificados los puntos de muestreo?
- 8.3.4 Los ductos de conducción de agua son de material resistente y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento?
- 8.3.5 Se sanitizan los ductos periodicamente?
- 8.3.6 Se limpian y sanitizan los tanques de almacenamiento de agua?

8.4 AIRE FILTRADO

- 8.4.1 Se cuenta con unidades para el suministro y extracción de aire filtrado de acuerdo con las necesidades de la empresa?
- 8.4.2 Que niveles de filtración utilizan? _____
- 8.4.3 Que controles realizan a los filtros? _____
- 8.4.4 Se registran?
- 8.4.5 Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire filtrado?

--	--

8.5 AIRE COMPRIMIDO

- 8.5.1 Cuentan con el equipo adecuado para el suministro de aire comprimido a los procesos que lo requieran?
- 8.5.2 El aire comprimido entra en contacto directo con el producto?
- 8.5.3 Es filtrado?
- 8.5.4 Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire comprimido?

8.6 VAPOR

- 8.5.1 Se cuentan con el equipo adecuado para el suministro de vapor a los procesos que lo requieran?
- 8.5.2 El vapor entra en contacto directo con el producto?
- 8.5.3 Es filtrado?
- 8.5.4 Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al vapor?

9. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

- 9.1 Las estanterías se encuentran limpias, ordenadas y en buen estado; las áreas debidamente

--	--

	iluminadas y ventiladas?		
9.2	Se cuenta con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de los productos?		
9.3	Los productos se encuentran debidamente ordenados?		
9.4	Los productos que declaran fecha de vencimiento se encuentran vigentes de acuerdo a las especificaciones del fabricante?		
9.5	Los productos cuentan con el registro sanitario correspondiente?		
9.6	Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa?		
9.7	Existen áreas independientes para el almacenamiento de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?		
9.8	Están almacenadas las materias primas, materiales y producto de acuerdo a su estado de calidad (Cuarentena, aprobado, rechazado)?		
9.9	Poseen materias primas que requieran refrigeración? Poseen los equipos necesarios?		
9.9.1	Se registra la temperatura?		
9.9.2	Cuales son los límites establecidos?		
9.10	Existe manejo de rotación de inventarios?		
9.10.1	Cuál?		
9.11	El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?		

10. MANEJO DE INSUMOS

10.1	Dónde se realiza el muestreo de materias primas y materiales?		
10.2	Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo?		
10.3	La cantidad de muestra y contramuestra son suficientes para realizar los análisis de control de calidad?		
10.4	Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?		
10.5	Dónde se realiza la dispensación de materias primas?		
10.6	Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación?		
10.7	Las materias primas a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?		
10.8	Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción?		
10.9	Se identifican claramente las materias primas pesadas con la información requerida?		
10.10	Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar?		
10.10.1	Están calibradas?		
10.10.2	Existen los registros correspondientes?		
10.11	Existen procedimientos para el manejo de insumos?		
10.11.1	Se llevan los registros?		
1			

11. PRODUCCION

11.1	Existen ordenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?		
11.2	Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?		
11.2.1	Se registran y verifican?		
11.3	Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?		
11.3.1	Se registran y verifican?		
11.4	Cada tipo de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?		
11.5	Se identifican claramente las áreas y equipos y equipos de acuerdo al producto que se esta fabricando?		
11.6	Se registran y autorizan por la dirección técnica o el profesional autorizado las modificaciones a la formula maestra durante la fabricación del producto?		
11.7	Se realiza fabricación a terceros?		
11.7.1	Cuentan con los contratos respectivos que establece la responsabilidad de cada una de las partes?		

11.8 Se fabrican productos diferentes a cosméticos en la empresa?

--	--

12. GARANTIA DE CALIDAD

12.1 CONTROL DE CALIDAD

12.1.1 Realizan el control de calidad

por si mismos _____ por terceros _____

12.1.2 Realizan análisis de control de calidad

Fisicoquímico _____ Microbiológico _____

12.1.3 Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?

12.1.4 Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos?

12.1.5 Poseen los equipos e instrumentos necesario para realizar los controles establecidos?

12.1.6 Poseen los patrones de referencia para realizar los controles

12.1.7 Se identifican claramente las materias primas, materiales, graneles y producto terminado de acuerdo a los resultados de los análisis de control de calidad?

12.1.8 Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?

12.2 GESTION DE CALIDAD

12.2.1 Existe un programa de garantía de calidad?

12.2.2 Esta divulgado a los diferentes niveles de la empresa?

12.3 AUDITORIAS

12.3.1 Realizan auditorias a:

Nivel Interno _____ Proveedores _____

13.

DOCUMENTACIÓN

13.1

Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa?

13.2

Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa?

13.3

Se contemplan todos los documentos de la empresa?

13.4

Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?

13.5

Se realizan revisiones periódicas a la documentación? Cada Cuanto?

14. INSTALACIONES

14.1 Se encuentran las instalaciones limpias y en buen estado de limpieza?

--	--

