NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones II y III, 269 y 270 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 39, 40, fracciones I, II, III y XI, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, fracciones, XX y XXII; 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196 y 196 bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y 3, fracciones I, literal e y X y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Tomando en consideración que toda empresa o establecimiento dedicado a la elaboración de productos cosméticos debe tener como responsabilidad garantizar que los productos que elabora no representen riesgos a la salud del consumidor, para ello debe contar con un sistema de prevención, control y verificación de la calidad sanitaria con la finalidad de que los productos cosméticos sean seguros.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), es un conjunto de lineamientos que deben aplicarse en el proceso de productos cosméticos, por lo que tomando en cuenta las necesidades específicas de este sector, se elabora la Norma Oficial Mexicana de Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.

Que esta Norma, pretende dar a conocer una descripción de los requisitos básicos que deben seguir durante el proceso, como son las condiciones que deben cumplir el personal que labora, la producción, el control, el almacenamiento, el empaque, entre otras actividades. Otro de los objetivos de esta norma es garantizar que los productos que se fabrican sean de calidad sanitaria, que puedan ser consumidos con seguridad y que además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada cosmético.

Que uno de los problemas principales es que actualmente no existe una regulación que establezca los puntos básicos de las buenas prácticas de fabricación que deben seguir dichas empresas.

Que esta norma tiene la finalidad de que las empresas tengan como responsabilidad garantizar al consumidor que el producto elaborado no represente riesgo a la salud.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el proceso y el manejo de cosméticos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un cosmético se realice en condiciones que aseguren que el producto sea de calidad sanitaria.

Que, para dar respuesta a las necesidades de regulación del sector de fabricación de productos cosméticos en mejorar la calidad de estos productos, con la publicación de la norma lo que se pretende es eliminar o reducir los riesgos de contaminación de un producto, las pérdidas del producto y reducir significativamente el riesgo para la salud del consumidor.

Que debido a que el campo de la industria de cosméticos se encuentra en evolución continua, se hace necesario adoptar acciones que protejan la salud de la población y que al mismo tiempo eviten el rezago de nuestro país en este rubro. así como el de apoyar a los fabricantes mayoristas minoristas y proveedores.

Que, en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, de la

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-259-SSA1-2022, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

SECRETARÍA DE ECONOMÍA (SE)

CÁMARA Y ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA DEL CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR (CANIPEC)

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES (CANAJAD)

GENOMMA LABORATORIES, MÉXICO, S.A. DE C.V.

SOCIEDAD DE QUÍMICOS COSMETÓLOGOS DE MÉXICO A.C. (SQCM)

ÍNDICE

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

REFERENCIAS NORMATIVAS

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS

PERSONAL

INSTALACIONES FÍSICAS

SERVICIOS

EQUIPO, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE

PRODUCCIÓN

TRANSPORTE

CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTOS TERMINADOS, REPROCESADOS Y PRODUCTOS A GRANEL

QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIROS

DESVIACIONES

DOCUMENTACIÓN

CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS

BIBLIOGRAFÍA

OBSERVANCIA DE LA NORMA

VIGENCIA

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

1.1 OBJETIVO.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios de buenas prácticas para el proceso e importación de los productos cosméticos, destinados al consumidor final en el territorio nacional.

1.2 CAMPO DE APLICACIÓN.

Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados al proceso y/o importación de productos cosméticos comercializados en el país.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS.

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que la sustituyan:

2.1 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

3.1 Acciones correctivas, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

3.2 Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

3.3 Almacenamiento, a la acción de reunir, guardar y conservar insumos, materia prima, producto a granel, en proceso o terminado en áreas específicas y con condiciones establecidas para su conservación, custodia, futuro procesamiento, suministro o venta.

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

3.5 Buenas Prácticas de Fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cosméticos elaborados tengan y mantengan las características de calidad requeridas para su uso.

3.6 Calibración, al conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, o entre los valores suministrados por una medida material y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

3.7 Calidad, al conjunto de características de un producto que influyen en su aceptabilidad por parte de los consumidores.

3.8 Capacitación, a la educación continua con el objeto de que los empleados mantengan y/o adquieran las habilidades requeridas para cumplir su rol en el establecimiento.

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

3.10 Contaminación cruzada, a la que se produce por la presencia de materia extraña, sustancias tóxicas o microorganismos procedentes de una etapa, un proceso o un producto diferente.

3.11 Control de proceso, a los controles utilizados durante la producción para monitorear y, si aplica, ajustar el proceso y con ello asegurar que el producto satisfaga los criterios de calidad definidos.

3.12 Criterios de aceptación, a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

3.13 Cuarentena, al periodo durante la cual los insumos (materias primas, los materiales de envase y empaque, los productos semielaborados, los productos elaborados a granel o los productos terminados), según el caso, se mantienen separados temporalmente con prohibición de uso para asegurar su certidumbre, hasta el informe de aprobación o rechazo.

3.14 Desinfección, a la reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del producto.

3.15 Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.16 Devolución, a la decisión tomada por el cliente o consumidor para regresar o devolver un producto que ha sido puesto en el mercado y no cumple los requisitos preestablecidos.

3.17 Empresa, a la unidad económico-social integrada por elementos humanos, materiales y técnicos que tienen el objeto de obtener utilidades a través de su participación en el mercado de bienes y servicios.

3.18 Especificación, a los requerimientos de un material, sustancia o producto, que incluye los

parámetros de calidad, así como los límites de aceptación que deben satisfacer y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.19 Establecimiento, a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se fabriquen, preparen, manejen o expendan los productos a los que se refiere esta Norma.

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

3.21 Instalaciones, a localización física, edificios y estructuras de apoyo usadas para conducir, recibir, acondicionar, almacenar, fabricar, empacar, controlar y embarcar el producto, materias primas y materiales de empaque.

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

3.23 Limpieza, a la separación y eliminación de la suciedad visible de una superficie por medio de los factores combinados y en proporciones variables, tales como acción química, acción mecánica, temperatura, duración de aplicación.

3.24 Mantenimiento, a cualquier soporte periódico o no planeado y la verificación de operaciones concebidas para prevenir, corregir o reducir fallas en las instalaciones, instrumentos y/o el equipo.

3.25 Materia prima, a toda sustancia o producto de cualquier origen que se use en la elaboración de un producto cosmético.

3.26 Muestra, a una o más unidades de productos representativos, seleccionados de un lote para obtener información acerca de éste.

3.27 Muestreo, al conjunto de operaciones de toma de muestras representativas de una materia prima, material de envase o producto terminado.

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

3.29 Procedimiento, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.

3.30 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.

3.31 Producción, a todas las operaciones técnicas involucradas en la fabricación de un producto.

3.32 Producto a granel, a cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, a excepción del acondicionamiento.

3.33 Productos cosméticos, a las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

3.34 Producto intermedio, al que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede a la forma cosmética definitiva.

3.35 Producto terminado, al que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

3.36 Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

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

3.38 Re-análisis, al sistema que permita volver a analizar cualquier material, según le aplique, para determinar su idoneidad o contrastar o confirmar el resultado de una investigación para el uso después de un período de almacenamiento.

3.39 Reproceso, al re-tratamiento desde una etapa definida de producción de todo o parte de un lote de producto a granel o de producto terminado de una calidad inaceptable, de forma que su calidad pueda convertirse en aceptable mediante una o más operaciones suplementarias.

3.40 Retiro, a la decisión tomada por la empresa para retirar (recoger) un lote(s) de producto que ha sido puesto en el mercado.

3.41 Resultado fuera de especificaciones, a la inspección, medida o resultados de prueba que no cumple con los criterios de aceptación definidos.

3.42 Residuos, a cualquier resto de una operación de producción, transformación o uso, cualquier sustancia, material, producto que su poseedor destina a ser eliminada.

3.43 Sistema de primeras entradas-primeras salidas (PEPS), a la serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción y su vida útil o vida de anaquel.

4. SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS.

4.1 Reglamento, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

5. PERSONAL.

Toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, insumos, producto en proceso, equipos y utensilios, debe cumplir, según corresponda a las actividades propias de su función y en razón al riesgo sanitario que represente las indicaciones siguientes:

5.1 Salud e higiene del personal.

5.1.1 Toda persona que entre en las áreas de producción, control de calidad, o almacenamiento, deberá llevar la vestimenta limpia, apropiada y elementos de protección para las actividades que realiza y así evitar la contaminación del producto cosmético.

5.1.2 Lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción y de iniciar sus labores, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.

5.1.3 Adicionalmente el personal del área de producción, control de calidad y almacenamiento, debe observar las siguientes disposiciones:

5.1.3.1 Lavarse las manos al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas;

5.1.3.2 No utilizar joyería, ni adornos en manos, cara, incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza, ni maquillaje;

5.1.3.3 Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte;

5.1.3.4 Evitar el contacto directo de las manos con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción o envasado, salvo cuando el proceso así lo requiera;

5.1.3.5 Prescindir de objetos desprendibles como: plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción, control y almacenamiento, exceptuando áreas de producto terminado;

5.1.3.6 Evitar estornudar y toser sobre materias primas o producto expuesto;

5.1.3.7 Se debe evitar, en la medida de lo posible y cuando se comprometa la calidad del producto, que cualquier persona que presente signos de enfermedad como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o con alguna lesión expuesta, entre en contacto directo con el producto en proceso;

5.1.3.8 El personal no debe fumar, mascar, comer, beber, escupir o almacenar comida, bebidas, cigarros o medicamentos, y

5.1.3.9 La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción.

5.2 Capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación.

5.2.1 El personal involucrado en el proceso de los productos debe recibir capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación para desarrollar las habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades.

5.2.2 Los cursos relativos a Buenas Prácticas de Fabricación, pueden ser impartidos por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos, si fuera necesario.

5.2.3 La capacitación debe ser considerada como un proceso constante y sujeto a actualizaciones periódicas.

5.2.4 El personal debe ser capacitado sobre el correcto lavado de las manos y en el uso correcto de la indumentaria de trabajo.

5.3 Visitantes.

5.3.1 Todos los visitantes, internos y externos deben seguir las indicaciones del establecimiento y usar ropa limpia y apropiada antes de entrar a las áreas de proceso que así lo requieran.

5.3.2 En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas. Salvo en el caso de que se tengan visitas debidamente programadas.

6. INSTALACIONES FÍSICAS.

6.1 La construcción, adecuación, el mantenimiento, la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad que se realice.

6.2 Áreas.

6.2.1 El establecimiento debe disponer de áreas definidas o separadas entre ellas, de acuerdo a las actividades que se realizan, particularmente en las siguientes:

6.2.1.1 Producción;

6.2.1.2 Acondicionamiento;

6.2.1.3 Control de calidad, y

6.2.1.4 Almacenamiento.

6.2.2 Debe disponerse de espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción.

6.2.3 Debe definirse el flujo de materiales, productos y personal, con el objeto de prevenir contaminación cruzada.

6.2.4 Las instalaciones expuestas al exterior, deben ser resistentes al medio ambiente y deben encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento.

6.3 Pisos, paredes, techos, ventanas y puertas en área de producción.

6.3.1 Deben ser diseñados y construidos para facilitar su limpieza y desinfección.

6.3.2 Deben mantenerse limpios y en buen estado.

6.3.3 Los pisos deben ser impermeables, homogéneos y de características que eviten encharcamientos.

6.3.4 En los techos y paredes se debe evitar la acumulación de suciedad.

6.3.5 Las ventanas, ventilas y puertas deben estar provistas de protecciones en buen estado de conservación para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.

6.4 Instalaciones sanitarias.

6.4.1 El personal debe contar con sanitarios, y cuando sea necesario con instalaciones para la ducha y el cambio de ropa; limpios y accesibles a las áreas de producción.

6.4.2 Los sanitarios no deben tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción y deben contar como mínimo con lo siguiente:

6.4.2.1 Instalaciones para el lavado de manos, disponer de los medios necesarios para su lavado y secado como jabón, toallas de papel o secadores de aire y depósitos para basura con tapadera oscilante o accionada por pedal.

6.4.2.2 Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos antes y después de usar los sanitarios.

7. SERVICIOS.

7.1 Agua.

7.1.1 Debe disponerse de agua potable para el aseo del personal y la limpieza del equipo e instalaciones, así como con las características que requiera el proceso; en todo caso, se deberá contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.

7.1.2 La calidad del agua debe ser verificada periódicamente y cumplir como mínimo con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la Modificación a la Norma Oficial Mexicana vigente citada en el punto 2.1 del apartado de referencias.

7.1.3 Las cisternas o tinacos para almacenamiento de agua deben estar protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación.

7.1.4 Los sistemas de tratamiento de los distintos tipos de agua que se empleen en el establecimiento, deben mantenerse en condiciones apropiadas para que garanticen la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (potable, desionizada, ablandada, purificada u otra).

7.1.5 El sistema de tratamiento del agua de proceso debe permitir su limpieza y en caso necesario su desinfección.

7.1.6 Los equipos de tratamiento de agua deben estar diseñados para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación.

7.1.7 El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con los productos, no debe comprometer la calidad del producto.

7.2 Iluminación.

7.2.1 En todas las áreas se debe contar con la iluminación adecuada y suficiente para las operaciones que se realicen.

7.2.2 Los focos y lámparas suspendidas sobre producto expuesto en cualquiera de las fases de producción deben tener un diseño tal que permitan su mantenimiento y limpieza, para evitar la contaminación de los productos en caso de ruptura. Deben estar protegidas y mantenerse limpias.

7.3 Aire y ventilación.

7.3.1 Debe proveerse una ventilación adecuada a las actividades realizadas, en caso necesario deben tomar medidas para evitar la contaminación del producto.

7.4 Tuberías, drenaje y ductos.

7.4.1 Los drenajes no deben presentar fugas. Además, deben estar protegidos con rejillas, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción. Cuando las tapas de los drenajes no permitan el uso de trampas, se establecerá un registro de limpieza continuo que cumpla con la misma finalidad.

7.4.2 Los establecimientos deben disponer de un sistema de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual debe mantenerse en todo momento en buen estado.

7.4.3 Los drenajes deben mantenerse limpios y no permitir reflujo.

7.4.4 Se recomienda que en el diseño de las construcciones se consideren los puntos siguientes:

7.4.4.1 Se debe evitar que el envigado de techos, tuberías y ductos estén expuestos;

7.4.4.2 En caso de que las tuberías estén expuestas, éstas pueden estar suspendidas de tal manera que eviten el contacto con los muros para permitir su limpieza, y

7.4.4.3 En caso de ser necesario, tomar medidas alternativas para proteger el producto.

7.4.5 Las tuberías, drenajes y ductos deben ser instalados de tal manera que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos.

7.5 Limpieza y mantenimiento.

7.5.1 Limpieza de áreas.

7.5.1.1 Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.

7.5.1.2 Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de los productos deben permitir su limpieza.

7.5.1.3 Los productos de limpieza y desinfección deben estar claramente identificados y almacenados en áreas especialmente destinadas a tal efecto.

7.5.2 Limpieza de equipos.

7.5.2.1 El equipo debe limpiarse, mantenerse en buen estado y si es necesario, desinfectarse de acuerdo al procedimiento y programa establecido por la empresa.

7.5.2.2 Cuando los equipos están destinados a una producción continua o lotes de producción sucesivos del mismo producto, éstos deben ser limpiados y desinfectados con la frecuencia necesaria conforme al inciso vii) fracción vii.2) de la Tabla 1, para prevenir que haya contaminación en el mismo producto. Cuando se utilicen los mismos equipos para la fabricación de distintos productos, deberá demostrarse que el método de limpieza es efectivo para evitar la contaminación cruzada.

7.5.2.3 Los agentes de limpieza y desinfección para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad.

7.5.2.4 La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.

7.5.3 Mantenimiento.

7.5.3.1 Las instalaciones involucradas en las actividades descritas en esta Norma deben ser mantenidas en buen estado.

7.5.3.2 Los equipos deben mantenerse en buenas condiciones de operación.

7.5.3.3 Debe darse mantenimiento periódico a los equipos de fabricación que así lo requieran conforme al programa establecido por la empresa.

7.5.3.4 Las operaciones de mantenimiento de instalaciones y/o equipo no deben afectar la calidad del producto.

7.5.3.5 Después del mantenimiento o reparación del equipo, se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo.

7.5.3.6 El equipo descompuesto o que no se utilice debe estar identificado, fuera de servicio y de ser posible, aislado.

7.6 Control de plagas.

7.6.1 El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento.

7.6.2 Debe impedirse la entrada de animales domésticos y fauna nociva al establecimiento.

7.6.3 Los establecimientos que realicen el control de plagas deben contar con licencia sanitaria y los plaguicidas empleados con registro sanitario.

7.6.4 Los plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado y con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga.

7.6.5 En caso de contratar los servicios de una empresa de control de plagas, se debe contar con constancia del servicio proporcionado por la misma.

7.7 Residuos y desechos.

7.7.1 Se deben adoptar medidas para la remoción periódica de los residuos y desechos. No deberá permitirse la acumulación de los mismos salvo que sea inevitable.

7.7.2 Los residuos y desechos deberán ser recolectados periódicamente conforme a las necesidades del establecimiento.

7.7.3 Los establecimientos deben contar con áreas delimitadas para el depósito temporal de residuos y desechos.

7.7.4 Los recipientes para residuos y desechos deben mantenerse tapados e identificados.

7.7.5 El flujo de residuos y desechos no debe impactar en las operaciones de producción y laboratorio.

7.7.6 La recolección, transporte, almacenamiento y disposición de residuos y desechos deben realizarse de forma tal que no genere un riesgo de contaminación de los productos y conforme a la legislación aplicable vigente.

8. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS.

8.1 Los equipos de producción deben ser diseñados, identificados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto y seguridad del personal.

8.2 Al instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de operación, limpieza y mantenimiento.

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

8.4 Las mangueras de transferencia y accesorios que no estén en uso deben ser limpiados, y si es necesario desinfectados, y guardarse secos y protegidos del polvo, salpicaduras u otras contaminaciones y

deberán revisarse antes de su uso.

8.5 La maquinaria y equipos fijos o empotrados se instalarán con espacio suficiente, que permitan el flujo del personal y materiales, así como su limpieza y si es necesario desinfección.

8.6 Los contenedores de productos a granel deben estar protegidos del polvo y de la humedad.

8.7 Calibración.

8.7.1 Los instrumentos de medición utilizados para determinar y/o verificar la calidad del producto deben ser calibrados de acuerdo a los procedimientos establecidos para tal fin, debiendo contener al menos lo señalado en la Tabla 1 incisos v.1) y vi.1).

8.7.2 Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, los instrumentos de medición deben ser identificados y puestos fuera de servicio hasta su ajuste y/o reparación. Asimismo, se debe efectuar una investigación para determinar cualquier impacto en la calidad del producto y tomar las acciones correctivas, según el resultado de dicha investigación.

9. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE.

9.1 Las materias primas y materiales de empaque antes de ser llevadas a la línea de producción deben inspeccionarse y comprobar que satisfacen los criterios de aceptación y/o especificaciones establecidas en el inciso i) de la Tabla 1 y en caso necesario, deben efectuarse pruebas de laboratorios para éstos.

9.2 Recepción.

9.2.1 La recepción de materias primas e insumos debe realizarse conforme a los procedimientos establecidos en el inciso i) de la Tabla 1.

9.2.2 Las materias primas y materiales de empaque entregados, deben corresponder a la orden de compra, factura o equivalente fijado por la empresa.

9.2.3 Al recibir cualquier envío de materia prima o materiales de empaque se debe revisar que su embalaje no presente deterioros o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen.

9.2.4 Los contenedores de materias primas y materiales de empaque deben tener etiquetas que contengan la identificación y el número de lote cuando aplique.

9.2.5 Las materias primas y los materiales de empaque que presenten defectos que pudiesen afectar a la calidad del producto, deben ser retenidos hasta tomarse una decisión.

9.2.6 Las materias primas y materiales de empaque deben estar identificados de acuerdo a su estado como aceptado, rechazado o en cuarentena.

9.2.7 Los materiales de empaque y envases de materias primas, no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que el material así lo permita y se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.

9.3 Liberación de materias primas y material de empaque.

9.3.1 Debe existir un sistema que asegure que sólo se utilizarán aquellas materias primas y materiales de envase aprobados conforme al inciso i) de la Tabla 1.

9.3.2 La liberación de los materiales deben ser llevadas a cabo por el personal autorizado responsable de la calidad.

9.3.3 Las materias primas y materiales de envase y empaque pueden ser aprobados con base en los resultados de análisis o certificado de calidad del proveedor, sólo si éste se encuentra calificado por la empresa. El análisis presentado debe incluir los parámetros técnicos necesarios (Ver Tabla 1).

9.4 Almacenamiento.

9.4.1 Las condiciones de almacenamiento deben ser apropiadas para cada materia prima o materiales de empaque.

9.4.2 Las materias primas o materiales de empaque deben almacenarse y manejarse de acuerdo a sus características.

9.4.3 Las condiciones específicas de almacenaje deben ser monitoreadas periódicamente.

9.4.4 Los contenedores y materiales deben estar cerrados y no deben estar directamente sobre el piso.

9.4.5 Cuando las materias primas sean reenvasadas deben etiquetarse conservando los datos de origen.

9.4.6 Se deben tomar las medidas necesarias para asegurar la rotación del inventario, cumpliendo con las PEPS.

9.4.7 Se deben realizar y revisar periódicamente los inventarios para asegurar la confiabilidad de éstos. Las diferencias significativas deben investigarse y corregirse.

9.4.8 Si las materias primas o material de envase se rechazan o se envían a cuarentena, deben almacenarse en un área específica o se deberá usar algún sistema que brinde el mismo nivel de control.

9.4.9 Se debe contar con un área destinada para el almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe estar separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios y explosiones, cuando aplique.

9.5 Evaluación Re-análisis.

9.5.1 Se debe establecer un sistema para re-evaluar las materias primas y materiales de envase, indicando periodos definidos de evaluación de acuerdo a sus propiedades y características, para saber si continúan siendo adecuados.

10. PRODUCCIÓN.

10.1 Operaciones de producción.

10.1.1 En cada etapa de la producción deben llevarse a cabo medidas para el control de las operaciones, a fin de garantizar la calidad del producto. Se debe evitar la contaminación cruzada.

10.1.2 En caso de llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación, se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

10.1.3 Todas las operaciones de la producción deben llevarse a cabo de acuerdo a los procedimientos fijados por la empresa.

10.2 Inicio de la producción.

10.2.1 Antes de dar comienzo a las operaciones de producción debe asegurarse que:

10.2.1.1 Esté disponible toda la documentación pertinente a cada una de las etapas;

10.2.1.2 Todas las materias primas estén liberadas y disponibles;

10.2.1.3 El equipo adecuado esté disponible para su uso, en condiciones de trabajo, limpio y si es necesario, desinfectado, y

10.2.1.4 El área se encuentre despejada de materiales de fabricaciones previas, para evitar cualquier mezcla.

10.3 Asignación del número de lote (Identificación de partida o carga).

10.3.1 Debe ser asignado un código interno o número a cada lote de granel fabricado. Este número no necesita ser idéntico al número de lote que aparece en la etiqueta del producto terminado, aunque deben ser relacionados fácilmente, a fin de garantizar su rastreabilidad.

10.4 Identificación de las operaciones.

10.4.1 Todas las materias primas involucradas en la producción deben ser pesadas o medidas en recipientes o contenedores limpios y adecuados, etiquetados apropiadamente o surtidos directamente en el equipo de fabricación.

10.4.2 La identificación de los contenedores con producto a granel debe indicar al menos:

10.4.2.1 Nombre o código de identificación;

10.4.2.2 Número de lote y fecha de fabricación;

10.4.2.3 Cantidad y secuencia numérica en caso de ser más de un contenedor, y

10.4.2.4 Especificaciones de almacenamiento, en caso de ser necesarias, para asegurar la calidad del producto.

10.5 Control en producción.

10.5.1 Los controles en producción y sus criterios de aceptación deben ser definidos de acuerdo al tipo de producto.

10.5.2 Cualquier resultado fuera de especificación debe ser reportado e investigado conforme a los criterios establecidos en el inciso i) de la Tabla 1.

10.5.3 La fabricación debe ser realizada de acuerdo al procedimiento de producción correspondiente, disponiendo como mínimo de la siguiente información:

10.5.3.1 Identificación del proceso de fabricación;

10.5.3.2 Maquinaria necesaria para fabricar;

10.5.3.3 Orden de manufactura y un programa definido de producción, así como un listado de las materias primas que intervienen, con número de lote y cantidad, y

10.5.3.4 Modo operativo detallado, que considerará entre otros: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos de transferencia y cualquier otra etapa que establezca el procedimiento conforme al inciso ii) fracción ii.1) de la Tabla 1.

10.6 Almacenamiento de granel.

10.6.1 Para el caso de almacenamiento a granel debe almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.

10.6.2 Debe definirse el tiempo de almacenamiento máximo para producto a granel.

10.6.3 Cuando este tiempo se alcance, el producto a granel debe ser reevaluado antes de su uso.

10.7 Devolución al almacén de materias primas.

10.7.1 Los contenedores de las materias primas ya pesadas que permanecen sin ser usadas y están en condiciones de ser devueltas al almacén, deben cerrarse e identificarse apropiadamente.

10.7.2 Las materias primas que no cumplan con las especificaciones deben de estar separadas y ser eliminadas de acuerdo al procedimiento establecido en el inciso iii) fracción iii.1) de la Tabla 1, para tal fin.

10.8 Acondicionamiento.

10.8.1 Operaciones de llenado y acondicionamiento.

10.8.1.1 Antes de empezar cualquier operación de llenado y envasado, debe asegurarse que:

10.8.1.1.1 El área esté limpia de materiales ajenos para evitar el mezclado con materiales de operaciones previas;

10.8.1.1.2 Toda la documentación relevante de las operaciones de llenado y envasado, esté disponible;

10.8.1.1.3 Todos los materiales de llenado y envasado estén disponibles e identificados;

10.8.1.1.4 El equipo apropiado esté disponible para usarse, limpio y si es necesario, desinfectado, y

10.8.1.1.5 Los códigos que permitan la identificación del producto estén definidos.

10.8.1.2 Las operaciones de envasado debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación correspondiente incluyendo:

10.8.1.2.1 El equipo adecuado;

10.8.1.2.2 La lista de los materiales de envasado, definida para el producto terminado en cuestión, y

10.8.1.2.3 Las operaciones detalladas de envasado como: llenado, cerrado, etiquetado y codificado.

10.8.1.3 En todo momento debe ser posible identificar la línea de acondicionamiento con su nombre o código de identificación, el nombre o código de identificación del producto acabado y su número de lote.

10.8.1.4 Siempre que sea necesario, los envases deben verificarse antes de ser usados con el propósito de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y en caso necesario desinfectados.

10.8.1.5 El llenado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.

10.8.1.6 El llenado y etiquetado es usualmente un proceso continuo; cuando no sea el caso, se deben separar e identificar los recipientes a fin de evitar que se produzcan mezclas o etiquetados erróneos. Las etiquetas sobrantes de un lote deben ser separadas, destruidas y su destrucción documentada.

10.9 Asignación de número de lote.

10.9.1 Cada unidad del producto terminado debe contar con un número de lote.

10.10 Producto terminado.

10.10.1 El producto terminado debe encontrarse dentro del criterio de aceptación y debidamente identificado como se establece en el inciso ii) fracción ii.3) de la Tabla 1.

10.10.2 La identificación de los contenedores del producto terminado debe indicar:

10.10.2.1 Nombre o código de identificación;

10.10.2.2 Número de lote;

10.10.2.3 Condiciones de almacenamiento, cuando tal información sea crítica para asegurar la calidad del producto, y

10.10.2.4 Cantidad y número de piezas acondicionadas.

10.11. Liberación de la producción.

10.11.1 La liberación del producto deberá ser llevada a cabo por personal autorizado por la empresa.

10.11.2 El surtido de lotes de producto terminado debe realizarse conforme al criterio del sistema PEPS, cuando se requiera un criterio distinto deberá especificarse en los registros de salida.

10.12 Almacenamiento.

10.12.1 El producto terminado debe estar almacenado en un área definida bajo condiciones apropiadas. Si es necesario, el producto terminado debe ser monitoreado mientras está almacenado.

10.12.2 Las áreas de almacenamiento deben permitir la correcta organización del producto y garantizar la conservación del producto terminado en buen estado.

10.12.3 Cuando el producto terminado esté liberado, puesto en cuarentena o rechazado, debe almacenarse en lugares físicos con identificación o emplear cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

10.12.4 El almacenamiento y embarque deben ser manejados de manera tal que mantengan la calidad del producto terminado.

10.12.5 Se deben llevar a cabo inventarios periódicos para que:

10.12.5.1 Se conozca el inventario exacto;

10.12.5.2 El criterio de aceptación de los productos se cumpla, y

10.12.5.3 Cualquier discrepancia significativa sea investigada.

10.12.6 Los lotes que no cumplan las especificaciones deben ser separados e identificados.

11. TRANSPORTE.

11.1 Los productos cosméticos deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación o alteración. En caso de ser necesarias condiciones especiales, éstas deben determinarse y documentarse para cada producto.

11.2 Los vehículos que se utilicen para transportar y distribuir materias primas o producto terminado, deben estar construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y mantenerse limpios y en buen estado.

12. CONTROL DE CALIDAD.

12.1 Los controles deberán ser llevados a cabo con base a los métodos de prueba definidos por la empresa.

12.2 Los resultados fuera de especificaciones deberán ser revisados por el personal autorizado por el establecimiento e investigados. Deberá justificarse la necesidad de un re-análisis.

13. PRODUCTOS TERMINADOS REPROCESADOS Y PRODUCTOS A GRANEL.

13.1 Si todo o parte del lote de producto terminado o producto a granel no cumple con uno de los criterios de aceptación, la evaluación y la decisión de reproceso deberá realizarse por el personal responsable, conforme al inciso iii) Rechazos de la Tabla 1.

13.2 El método de reprocesamiento debe estar definido y aprobado por control de calidad.

13.3 Una vez terminado el reproceso se deberá verificar que el producto cumpla con las especificaciones establecidas conforme al inciso ii) fracción ii.3) de la Tabla 1 en el criterio de aceptación.

14. QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIROS.

14.1 Quejas del producto.

14.1.1 Se debe contar con un procedimiento para el manejo de quejas, de tal forma que todas las quejas comunicadas al establecimiento que correspondan al alcance de esta Norma, deberán ser revisadas, investigadas y tener el seguimiento adecuado, especialmente las relacionadas con propiedades tóxicas o alergénicas del producto.

14.1.2 En los casos de operaciones contratadas, el contratante y el contratista deberán acordar el proceso para manejar las quejas.

14.1.3 Las quejas de productos defectuosos, deberán conservar los detalles originales y la información relativa al seguimiento de la misma.

14.1.4 Deberá darse un seguimiento apropiado a los lotes involucrados y a otros lotes que pudieran también estar afectados, hasta que el caso se cierre.

14.1.5 Los pasos para prevenir la recurrencia del defecto y las quejas, deberán ser revisadas periódicamente para verificar tendencias o recurrencias de un defecto.

14.2 Devoluciones.

14.2.1 Las devoluciones de producto terminado deben estar identificadas de manera apropiada y almacenadas en áreas identificadas.

14.2.2 Las devoluciones deben ser evaluadas contra los criterios fijados por la empresa para determinar su situación.

14.3 Retiro de productos.

14.3.1 Cuando se decida retirar un producto es conveniente que se tomen las medidas apropiadas para realizar el retiro dentro del campo de aplicación de esta Norma, así como la implementación de acciones correctivas.

14.3.2 Los productos retirados deberán identificarse y almacenarse separadamente en un área segura mientras se espera una decisión.

14.3.3 El personal autorizado por el establecimiento, debe coordinar todos los procesos de retiro.

14.3.4 Las operaciones de retiro del producto deben iniciarse de manera pronta y oportuna.

14.3.5 Debe informarse a las autoridades competentes del retiro de los productos del mercado que pudiesen tener impacto en la salud del consumidor.

14.3.6 El procedimiento de retiro del producto del mercado debe adecuarse y revisarse periódicamente conforme a las necesidades de la empresa.

15. DESVIACIONES.

15.1 Las desviaciones de los requerimientos especificados deberán ser autorizadas con base en información suficiente para justificar dicha decisión.

15.2 Las acciones correctivas deberán hacerse para evitar la recurrencia de la desviación.

16. DOCUMENTACIÓN.

16.1 Para evidenciar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, se debe contar con los documentos que se indican en la Tabla 1, los cuales deben contener al menos la información señalada en la

misma y cumplir con lo siguiente:

16.1.1 Estar escritos en idioma español en forma clara, legible y ordenada;

16.1.2 Empleando vocabulario sencillo;

16.1.3 Indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento, y

16.1.4 De fácil comprensión.

16.2 El formato y diseño queda bajo la responsabilidad de la empresa y deberán cumplir con lo siguiente:

16.2.1 Deben ser firmados y fechados por la persona responsable según el sistema interno de cada empresa;

16.2.2 Conservarse de manera íntegra al menos un año después de la fecha de duración mínima o de la fecha de caducidad, consumo preferente, validez o de expiración del producto;

16.2.3 Cuando se elaboren por medios electrónicos, deben contar con respaldos que aseguren la información y un control de acceso y correcciones no autorizadas;

16.2.4 Revisarse y actualizarse periódicamente, y

16.2.5 Estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.

16.3 Los registros escritos a mano deberán:

16.3.1 Indicar qué es lo que está registrando;

16.3.2 Estar escritos con tinta permanente, y

16.3.3 Estar corregidos, si es necesario, dejando el registro original si aún está legible; cuando sea apropiado, deberá ser registrada la razón de la corrección.

16.4 Los documentos deberán ser actualizados, cuando sea necesario y se indicará el número de revisión.

16.5 Los registros no deben ser alterados y deberán estar accesibles durante todo el proceso y cuando la autoridad sanitaria los requiera.

16.6 El establecimiento debe contar con los documentos que se indican en la Tabla 1, los cuales deben contener al menos la información señalada en la misma.

TABLA 1 Documentos y registros

Actividad/etapa	Tipo de documento	Información que debe contener
i) Recepción de materias primas y material de envase	i.1) Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo	• Especificaciones o cualidad del atributo a ser evaluado (límites para la aceptación). • Métodos de muestreo.1
	i.2) Registros de Resultados de análisis o certificados de calidad del proveedor	El análisis de calidad deberá contener como mínimo: • Nombre del producto o clave; • Fecha; • Proveedor u origen; • Cantidad; • Lote y marca (si es el caso); • Resultado de la evaluación; • Nombre y firma de la persona que realizó la evaluación o análisis; • Nombre del responsable del dictamen o decisión; • Resultados del control y comentarios si los hay; • Decisión claramente señalada: aceptado, rechazado, pendientes, y • Medidas a tomar en caso de no conformidad. Cuando se identifique con clave, ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.
ii) Proceso de fabricación	ii.1) Procedimientos de la producción	• Instrucciones para cada etapa del proceso de producción; • Operaciones a ejecutar, y

		• Precauciones a ser tomadas. • Condiciones de almacenamiento de productos a granel y producto terminado.
	ii.2) Registros	• Mediciones y controles realizados durante la producción; • Resultados entregados por equipos de proceso automatizados y de control, y • Notas y observaciones realizadas por el personal del establecimiento de envase y empaque durante la producción.
	ii.3) Registros de control del producto terminado/granel	• Nombre del producto; • Lote y tamaño del lote; • Resultados de los análisis de aceptación o rechazo, y • Información que identifique a la persona que realizó la evaluación.
	ii.4) Sistema de lotificación	• Código o número de lote que permita la rastreabilidad del producto.
iii) Rechazos	iii.1) Procedimientos	• Medidas a tomar en caso de que se presente una no conformidad de materias primas, componentes, productos a granel o producto terminado.
	iii.2) Registros	• Materia prima o producto; • Lote (código o número que lo identifique); • Cantidad; • Causa del rechazo; • Destino, y • Nombre de la persona que lo rechazó.
iv) Almacenamiento y distribución	iv.1) Registros de entradas y salidas	• Producto: denominación y presentación; • Lote (s); • Cantidad; • Fecha de entrada, salida y recepción, y • Destino.
v) Equipo e instrumentos	v.1) Programa de mantenimiento y calibración	Calendarización donde se indique: • Equipo o instrumento, y • Frecuencia.
vi) Calibración de instrumentos de medición	vi.1) Procedimientos	Debe contener como mínimo: • Nombre del instrumento o equipo, tipo de mantenimiento o instrucciones de calibración; • Rango de la tolerancia, y • Acciones a tomar si excede la tolerancia de calibración.
	vi.2) Registro o documentos	• Identificación del equipo o instrumento; • Serie; • Fecha; • Operaciones llevadas a cabo, e • Identificación de la persona o establecimiento que realizó la calibración.
vii) Limpieza y desinfección de áreas y de equipos	vii.1) Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte	• Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues y orden de aplicación.

	vii.2) Programas	• Calendarización y frecuencia por área, equipo o transporte, y • Persona responsable de llevarlo a cabo.
	vii.3) Registros	• Área, equipo, tanques o cisternas y transporte; • Fecha; • Hora o turno, y • Nombre de la persona que la realizó.
viii) Capacitación del personal	viii.1) Programa	• Calendarizado, y • Modalidad de la capacitación (curso, taller, etc.).
	viii.2) Registro constancia	• o Fecha; • Nombre del o los participantes; • Nombre del capacitador, y • Tema.
ix) Control de plagas	ix.1) Programa	• Calendarización y frecuencia.
	ix.2) Registros constancias de servicios	• o Área donde se aplicó; • Fecha y hora; • Información que permita identificar a la persona o establecimiento que realizó la actividad, número de licencia sanitaria; • Productos utilizados, y • Técnicas de aplicación y cuando aplique croquis de la ubicación de estaciones de control y monitoreo.
x) Quejas, devoluciones y retiros	x.1) Procedimiento	• Que describa las actividades específicas a realizar en caso de que se presente una queja, devolución o retiro de un lote o lotes de productos.
	x.2) Registros	• Nombre del producto; • Presentación; • Número de lote; • Cantidad involucrada; • Motivo de la queja, devolución o retiro; • Información de la persona que genera la queja; • Evaluación; • Resultados de la investigación (reporte); • Destino final; • Acciones preventivas, y • Nombre del responsable.

1 La evaluación se puede realizar en los laboratorios del establecimiento. Cuando se realice por un tercero, éste debe emitir un certificado de calidad que respalde la evaluación.

17. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS.

17.1 Esta Norma concuerda parcialmente con la Norma Productos cosméticos. Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) Guía de Buenas Prácticas de Fabricación (ISO 22716:2007).

18. BIBLIOGRAFÍA.

18.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

18.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

18.3 Ley General de Salud.

18.4 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

18.5 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF) Guía de Buenas prácticas de fabricación (ISO 22716:2007).

18.6 Cosmetic Good Manufacturing Practices. COLIPA. The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association, Brussels, Belgium, July 1994.

18.7 DRAF-CTFA Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices. March, 1999.

18.8 ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice. The Association of Southeast Asian Nations (ASEAN).

18.9 Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods- Sunscreen Products, therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, April 1997.

18.10 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, MERCOSUR/GM/RES/No. 66/96.

18.11 Decisión No. 516, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, Comunidad Andina.

18.12 Guía Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos. Instituto de Salud Pública de Chile.

19. OBSERVANCIA DE LA NORMA.

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

TRANSITORIOS

PRIMERO. La presente Norma entrará en vigor a los 60 días naturales contados a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se establece un plazo de 180 días naturales contados a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación de la presente Norma, para el cumplimiento del sistema de documentación establecido en esta Norma.

TERCERO. Se establece un plazo de 240 días naturales, para adecuar las instalaciones y servicios indicados en la Norma.

Ciudad de México, a 1 de abril de 2022.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Alejandro Ernesto Svarch Pérez**.- Rúbrica.

IMPRIMIR