

Extensis	Select	Filter	View	Widows
			↑⌘U	
			⌘R	
			↑⌘A	
			⌘I	
			⌘B	
<b>Gestión Sanitaria</b>			↑⌘D	
			⌘E	
			↑⌘F	
			⌘W	
			⌘S	

# SISTEMAS DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

SISTEMAS DE CALIDAD  
DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA  
EN LA COMUNIDAD VALENCIANA:  
Aproximación al crecimiento  
en calidad y seguridad

**SISTEMAS DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA:  
Aproximación al crecimiento en calidad y seguridad**

**COORDINACIÓN**

Eliseo Francisco GONZÁLEZ ABELLÁN

**COMITE DE REDACCIÓN**

Susana ANDÚJAR MARCH  
Rocío BENEDE MASÍÁ  
Pascual CUADRADO ESCAMILLA  
Octavio DÍEZ SALES  
Sebastián JAVALOY PINTADO  
Andrés LÓPEZ CANTO  
José Esteban PERIS RIBERA  
Joan SABATÉ RAMOS

**PARTICIPANTES**

Miembros del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos  
de la Comunidad Valenciana

**REVISIÓN**

Julio MUELAS TIRADO

Edita: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat  
© de la presente edición: Generalitat Valenciana, 2002  
Coordina: Conselleria de Sanitat. Direcció General  
para la Prestació Farmacéutica  
1ª edición  
ISBN: 84-482-3256-9  
Depósito legal: V-4372-2002  
Imprime: Gráficas Hurtado S.L. Tel. 96 363 82 02

# ÍNDICE

■ PRESENTACIÓN .....	7
■ PRÓLOGO .....	11
■ EXPOSICIÓN DE MOTIVOS .....	15
■ PARTICIPANTES Y AGRADECIMIENTOS .....	21
■ ANTECEDENTES .....	27
■ ACCIONES EMPRENDIDAS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA .....	31
■ GRUPO DE TRABAJO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN .....	35
■ PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES .....	43
■ PRESENTACIÓN DE DATOS DE LA ENCUESTA.....	47
INTRODUCCIÓN .....	49
RESULTADOS.....	51
A) Perfil de la Empresa.....	51
B) Conocimiento de las Buenas Prácticas de Producción de Cosméticos .....	54
C) Organización de la Empresa .....	55
D) Locales.....	57
E) Equipamientos.....	58
F) Documentación.....	61
G) Personal .....	63
H) Aplicación de las Buenas Prácticas de Producción de Cosméticos en la Empresa. Sugerencias de las Empresas participantes en la Encuesta .....	64

## GESTIÓN SANITARIA

# ÍNDICE

■ PRIMERA FASE. Sugerencias para cumplimentar los requisitos de la Circular 2/99 .....	67
A) Modelos normalizados .....	73
B) Técnico Responsable .....	77
C) Planos .....	79
D) Memoria Técnica.....	81
E) Sistema de Calidad .....	93
■ ANEXOS .....	103
ANEXO I. Documento con el Orden del Día de la primera reunión del grupo.....	105
ANEXO II. Direcciones de interés .....	107
ANEXO III. Nuevo modelo de Tasas (790) y relación de conceptos, importes y claves de actuación ajustado a la Circular 2/99 .....	111
ANEXO IV. Modelo de Tasas de la Conselleria de Sanitat (978).....	113

# PRESENTACIÓN



# PRESENTACIÓN

La Conselleria de Sanidad dentro de su ámbito competencial, asume la ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos. Dentro de ella se encuentran englobados los productos cosméticos. Con el libro que ahora presentamos pretendemos abordar todas las facetas que rodean a este tipo de producto desde una perspectiva amplia y abierta a todos los sectores implicados en la misma, buscando con ello acciones que conduzcan a la implantación de procesos de mejora de la calidad y la seguridad en el momento de su fabricación.

En el presente documento hemos querido recoger las experiencias tanto de los técnicos y profesionales que forman parte del Grupo de Trabajo creado por la Conselleria de Sanidad, como las demandas provenientes del sector empresarial, así como las experiencias de quienes han logrado a día de hoy implantar controles de calidad en este campo.

Fruto de todo ello ha sido una serie de sugerencias que, sin ser excluyentes de otras alternativas, pueden ayudar a las empresas

ubicadas en la Comunidad Valenciana a lograr un incremento de los niveles de calidad y seguridad en la elaboración de los productos cosméticos que han de ser comercializados.

La contribución que la Conselleria de Sanidad hace a este proyecto ha de enmarcarse en la búsqueda de un equilibrio entre la defensa de la salud de las personas y la ordenación y el control que debe caracterizar a un sector tan dinámico y con tanto impacto en la salud pública como es el de la cosmética.

Además la presente publicación no pretende establecer un nuevo marco normativo, ni tampoco realizar una revisión exhaustiva de las relaciones que existen entre las empresas y la Administración, sino que encierra la intención de convertirse en un instrumento eficaz con el que evaluar la evolución del sector dentro de nuestra Comunidad.

**Serafín Castellano Gómez**  
*Conseller de Sanitat*

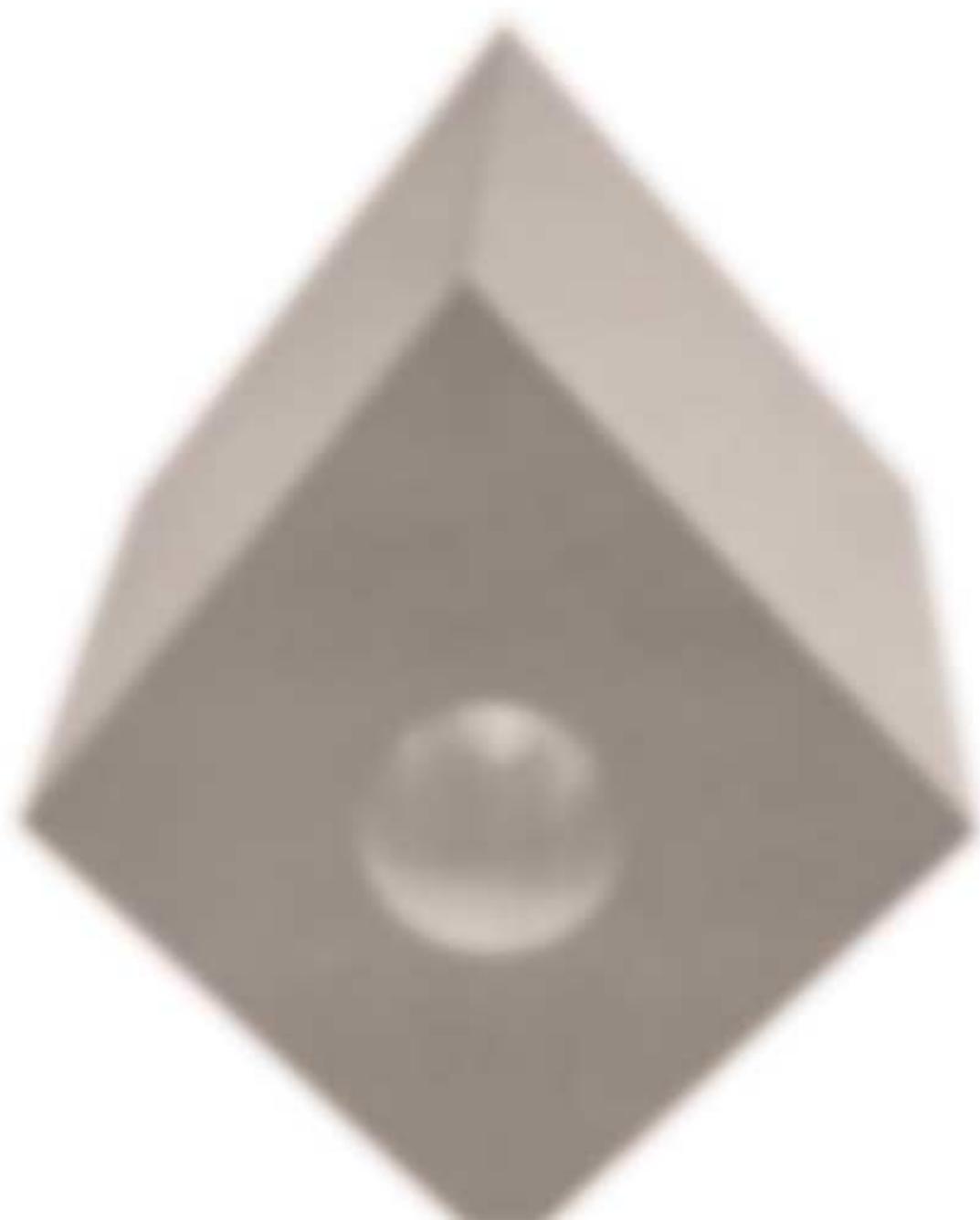
GESTIÓN SANITARIA

# PRESENTACIÓN

Valencia, 10 de octubre de 2002

Serafín Castellano Gómez  
CONSELLER DE SANIDAD  
GENERALITAT VALENCIANA

# PRÓLOGO



# PRÓLOGO

Como Director General para la Prestación Farmacéutica de la Conselleria de Sanidad tengo la oportunidad de dirigirme a todas las personas que de una u otra manera están interesadas en el acercamiento técnico y científico a un sector tan llamativo como el de los productos cosméticos. Por este motivo, no quiero desaprovechar la ocasión de expresar mi más profundo agradecimiento a todas aquellas Instituciones y empresas que han participado en este apasionante proyecto e invitar asimismo a todos los profesionales y empresas que, por una circunstancia u otra, no han podido hacerlo hasta el momento.

Al poco tiempo de asumir la responsabilidad de dirigir la política de la Conselleria de Sanidad en materia de prestaciones farmacéuticas, un estrecho colaborador me invitó a asistir a una reunión del Grupo de Trabajo organizado en torno a este tema. De aquel encuentro siempre recordaré el ambiente que

rodeaba a aquel notable grupo de profesionales.

Como fruto de aquella puesta en común de ideas surge el presente documento. En él, creo sinceramente, que se ha sabido conjugar tanto la filosofía como los preceptos que la Ley 25/1990, del Medicamento establece entorno al mundo de la cosmética.

Hoy cuando nuestra sociedad hace un uso cada vez más creciente de cremas, aceites, lociones, etc.. parece más que necesario que establezcamos, de forma urgente, unas pautas de comportamiento que ayuden a preservar y favorecer la seguridad, la calidad, la eficacia y la información que suministramos cada día a todo aquel ciudadano que consume este tipo de producto.

**José Luis Gomis Gavilán**

*Director General  
para la Prestación Farmacéutica*

GESTIÓN SANITARIA

PRÓLOGO

# EXPOSICIÓN DE MOTIVOS



# EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La estructura de la Administración de la Generalitat Valenciana y la distribución de funciones ha atribuido a la Conselleria de Sanidad, y en particular, a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, la obligación de llevar a cabo los compromisos indicados en la Presentación de este documento.

La normativa sobre productos cosméticos tradicionalmente ha estado ligada al sector sanitario, en unas ocasiones como parte de la regulación de los medicamentos, otorgándoles las particularidades que les son propias, pero sometiéndolos a requisitos equivalentes a los de los medicamentos, y en otras como un apéndice a la regulación de estos, hasta conseguir su primer Reglamento exclusivo en 1968, pero en el que se adoptaron numerosos conceptos procedentes del sector del medicamento, tales como las autorizaciones de los productos de manera previa a su comercialización.

Por otra parte, desde la década de los setenta, la entonces Comunidad Económica Europea impulsó políticas por las que se propiciaron fórmulas que conjugaban el libre comercio de estos productos y los controles para evitar los problemas que podían originar

en el ámbito de la Salud Pública, estos aspectos fueron recogidos en la Directiva 76/768/CE, que a lo largo de estos años ha sufrido más de una veintena de modificaciones.

En la actualidad tanto la Ley 14/1986, General de Sanidad, como la Ley 25/1990, del Medicamento, cuando se refieren a los denominados productos farmacéuticos, siempre amplían el ámbito estricto del medicamento e incluyen a los productos sanitarios y a los productos de higiene personal.

Como consecuencia de ello estos productos siempre han tenido una evaluación por las autoridades sanitarias, en mayor o menor grado, dependiendo de los diversos reglamentos, lo que ha conducido a que el sector haya tenido una concienciación del cumplimiento de unos mínimos de calidad de estos productos.

Por este motivo la Dirección General para la Prestación Farmacéutica ha iniciado acciones con la doble finalidad de proteger la salud de los ciudadanos y prestar un servicio a este sector empresarial.

Entre estos proyectos está el de organizar y prestar la infraestructura necesaria a

# EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

un Grupo de Trabajo, formado por amplios colectivos relacionados con el sector: Asociaciones Técnicas, Empresarial, Profesionales, o Institucionales (Universidad y Colegios Profesionales), y miembros de la Administración Sanitaria, que tiene como finalidades:

- acercar y conocer el sector
- impulsar los objetivos descritos
- reunir a los agentes sociales descritos para que nos aportaran su experiencia o documentos que pudieran resultar de interés
- facilitar la evolución del sector con el tiempo suficiente para emprender acciones que se dirijan a la implantación de un Sistema de Garantía de Calidad
- dar a conocer los resultados de los trabajos realizados

Como premisas de trabajo, esta Conselleria está abierta a estudiar, trabajar, acordar y planificar en esta materia, en definitiva, conseguir que exista una mutua confianza entre la Administración y los administrados que permita un marco que proporcione una esta-

bilidad a medio plazo, que favorezca un crecimiento sostenido del sector y propicie, a su vez, el fomento de nuevas líneas de trabajo, y con el menor número de sobresaltos posibles, que puedan dañar la confianza necesaria entre las partes para conseguir los objetivos marcados en la Presentación: la defensa de la salud, que también incluye no sólo la ausencia de enfermedad sino el bienestar físico y mental de las personas y los intereses de las Empresas que trabajan para fabricar, exportar, importar y/o comercializar productos cosméticos.

La justificación fundamental para la creación e impulso de este Grupo de Trabajo es que tanto el Real Decreto 1599/1997, que regula los productos cosméticos, como la Circular 2/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo indican que las Empresas tendrán en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos, y a tal efecto sugieren que se comiencen a utilizar los textos editados por el Consejo de Europa y COLIPA (Asociación Empresarial Europea de Fabricantes de Cosméticos) hasta que la Unión Europea tome las decisiones y/o resoluciones que regulen este aspecto. Al respecto existe un proyecto de texto de la UE muy

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

avanzado en este sentido.

Actualmente la implantación de los Sistemas de Calidad en este sector, por tanto, tiene un carácter voluntario, y como recomienda la Circular 2/99, se tenga en cuenta cualquiera de los documentos:

- Líneas directrices de buenas prácticas de producción de los productos cosméticos. Traducción de AEFI de abril de 1996 de las “Lignes de bonnes pratiques de production des produits cosmetiques” (BPPC), publicadas por el Consejo de Europa en 1993 y modificadas en 1995.
- Buenas prácticas de fabricación de cosméticos. Traducción de mayo de 1995, verificada por el Comité Técnico de STANPA de las “Guidelines for the manufacture of cosmetic products” editadas por COLIPA en julio de 1994.

La propia Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios acaba de editar en 2002, a través del Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, “Buenas Prácticas de Producción de Productos Cosméticos”, que es la traducción de AEFI del documento editado por el Consejo de Europa.

No obstante, la lectura y estudio de este tipo de documentos suelen resultar genéricos, y requieren una serie de puntualizaciones que sería conveniente consensuar, al englobar una amplísima variedad de productos diferentes y no poder entrar al detalle de cada una de las situaciones, antes de que la normativa o la sociedad exijan la implantación de las medidas necesarias (incluidas inversiones, modificaciones y ampliación de instalaciones, documentación, personal, contratos por terceros, etc.).

La experiencia adquirida en la puesta en marcha en otros sectores (especialidades farmacéuticas, productos sanitarios, etc.) ha demostrado que aunque en la Disposición que regula este tipo de Buenas Prácticas siempre establece unos plazos más o menos amplios, resultan inevitables las distorsiones en la dinámica de las Empresas. Este aspecto coincide con la experiencia de algunos de los participantes en el Grupo de Trabajo demuestra que la implantación de un Sistema de Calidad es una actividad lo suficientemente compleja como para requerir un largo tiempo trabajando en paralelo, es decir, continuando con la marcha normal de producción y control y por otro lado adaptando la estructura de la empresa a

# EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

los requerimientos del Sistema de Calidad.

Por último se abordan también los problemas de seguridad en el empleo de los cosméticos, porque así lo requiere la normativa, a través de la Cosmetovigilancia y la atención de reclamaciones y quejas. Aunque reconocemos que, el hecho de que haya sido un sector que no ha originado problemas sanitarios de gran trascendencia, quizá haya condicionado que el abordaje de los cosméticos se ha pospuesto ante situaciones de mejora en la atención sanitaria de los pacientes o problemas de mayor complejidad, gravedad e incluso de alarma social. Al respecto conviene recordar que en los últimos años los cosméticos por sí mismos no han ocasionado problemas importantes desde un punto de vista sanitario en la Comunidad Valenciana, quizá exprimiendo la memoria se podría recordar el caso de unos jabones de manos contaminados microbiológicamente, y que estaban siendo utilizados en el Hospital “La Fe” de Valencia, lo que condujo a actuaciones sani-

tarias urgentes, en todos los niveles posibles, tales como atención sanitaria a los afectados, apertura de las correspondientes investigaciones, coordinación con el Sistema Nacional de Salud, tomas de muestras para determinar analíticamente las causas de los acontecimientos, y cuantas otras medidas fueron necesarias para restablecer los servicios sanitarios afectados y la salud de los pacientes.

Por los motivos expuestos esta Conselleria de Sanidad considera que existe un margen de maniobra para fomentar la implantación de mejoras en la calidad y seguridad de los productos cosméticos, y trabajar coordinadamente, con los distintos sectores afectados (Empresarial y Técnico), además de considerarse oportuna la participación de representantes del sistema educativo (Universidad y Formación Profesional especializada) junto a representantes profesionales y de la Administración encargada de velar por la ejecución de la legislación en esta actividad y de

velar por la salud pública.

GESTIÓN SANITARIA

# PARTICIPANTES Y AGRADECIMIENTOS





# PARTICIPANTES Y AGRADECIMIENTOS

Para llevar a cabo una acción de estas características es necesario que participen todas las partes, no sólo porque podrían quedar relegados a un segundo plano aspectos importantes, en función de una perspectiva unilateral, sino porque se considera que en temas de gran trascendencia es recomendable que se realice un esfuerzo de manera conjunta y enriquecedora.

Por ello, desde la Conselleria de Sanidad se agradece el esfuerzo de todas las Instituciones, Asociaciones, Colegios Profesionales, Departamentos Universitarios, así como los funcionarios de las Administraciones Públicas que de una u otra manera han contribuido a que la Comunidad Valenciana haya podido iniciar esta actividad novedosa.

A continuación se relacionan aquellas Instituciones, Empresas, etc., que con su colaboración desinteresada han contribuido enormemente a los trabajos realizados en la Comunidad Valenciana, y como resultado de ellos a la elaboración del presente documento.

## **OTRAS ADMINISTRACIONES**

- Subdirección General de Productos Sanitarios. Dirección General de Farmacia y

Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo

- Subdirecció General de Farmacia i Productes Sanitaris. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

## **DEPARTAMENTOS UNIVERSITARIOS Y DEL SISTEMA EDUCATIVO**

- Facultad de Ciencias Químicas de Valencia (Departamentos de Química Analítica y de Ingeniería Química)
- Facultad de Farmacia de Valencia (Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica)
- Enseñanza Secundaria. Instituto de Formación Profesional “El Cabañal”. Valencia

## **INSTITUCIONES**

- Ilustre Colegio Oficial de Químicos de la Comunidad Valenciana
- Ilustres Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Alicante y Castellón

## **ASOCIACIONES PROFESIONALES Y SECTORIALES**

- Sociedad Española de Químicos Cosméticos (SEQC)

# PARTICIPANTES Y AGRADECIMIENTOS

- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Asociación Empresarial de Fabricantes de Cosméticos (STANPA)

los participantes en el Grupo de Trabajo constituido en la Comunidad Valenciana.

## PROFESIONALES, CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS DE LA ADMINISTRACIÓN

### EMPRESAS

Se citan en el cuadro que se adjunta con

Los miembros del Grupo de Trabajo que han participado han sido:

ORGANIZACIÓN	PARTICIPANTE	ACTIVIDAD
CONSELLERIA DE SANIDAD	D. José Luis Gomis Gavilán <sup>(1)</sup>	DIRECTOR GENERAL PARA LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA
SEQC	D. Joan Sabaté Ramos D. Pascual Cuadrado Escamilla D. Andrés López Cantó	SECRETARIO SOC. ESP. QUÍMICOS COSMÉTICOS TÉCNICO DE R.N.B, S.L. TÉCNICO DE BERIOSKA, S.L.
AEFI	D. Joaquín Roda Querol <sup>(2)</sup> D. Alfonso Copovi Carrión	TÉCNICO DE DERECHOS, S.A. TÉCNICO DE ALAN COAR, S.A.
STANPA	Doña Carmen Esteban Sanchidrián D. Fernando Coca Calvo	DIRECTORA TÉCNICA DE STANPA TÉCNICO DE GERMANINE DE CAPUCCINI, S.A.
I. COLEGIO OFICIAL QUÍMICOS	D. Antonio García de los Ríos Díez	JUNTA DEL COLEGIO

<sup>(1)</sup> Sustituyó a don Manuel Escolano Puig

<sup>(2)</sup> Ocasionalmente ha sido sustituido por doña Asunción Alonso Yanguas

## GESTIÓN SANITARIA

# PARTICIPANTES Y AGRADECIMIENTOS

ORGANIZACIÓN	PARTICIPANTE	ACTIVIDAD
<b>I. COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS</b>	D. Juan A. Laborda Álvarez Doña Marta Usó Ros <sup>(3)</sup>	VOCAL DE INDUSTRIA. JUNTA DEL COLEGIO DE ALICANTE REPRESENTANTE. COLEGIO DE CASTELLÓN
<b>FACULTAD DE C. QUÍMICAS</b>	Prof. Dra. Doña María Cruz Burguet Bonancía Prof. Dra. Doña Amparo Salvador Carreño Prof. Dra. Doña Carmen Pacual Martí	DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS QUÍMICO DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS QUÍMICO
<b>FACULTAD DE FARMACIA</b>	Prof. Dra. Doña Marina Herráez Domínguez Prof. Dr. D. José Esteban Peris Ribera	DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
<b>FORMACIÓN PROF. PELUQUERÍA Y ESTÉTICA</b>	Prof. Dr. D. Octavio Díez Sales	INSTITUTO EL CABAÑAL. VALENCIA
<b>TÉCNICOS PROPUESTOS POR LA ADMINISTRACIÓN</b>	Doña Susana Andújar March D. Sebastián Javaloy Pintado Doña Rosario Grima Blasco <sup>(4)</sup>	INDUSTRIAS QUÍMICAS BELLOCH, S.A. SESDERMA, S.L. LABORATORIOS ATTACHE, S.A.
<b>ADMINISTRACIÓN. D.T. DE SANIDAD</b>	Doña Rosa Valverde Roig	DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CASTELLÓN

<sup>(3)</sup> Sustituyó a doña Ana Beltrán Palenciano

<sup>(4)</sup> Sustituyó a don Alfonso Sánchez Andújar

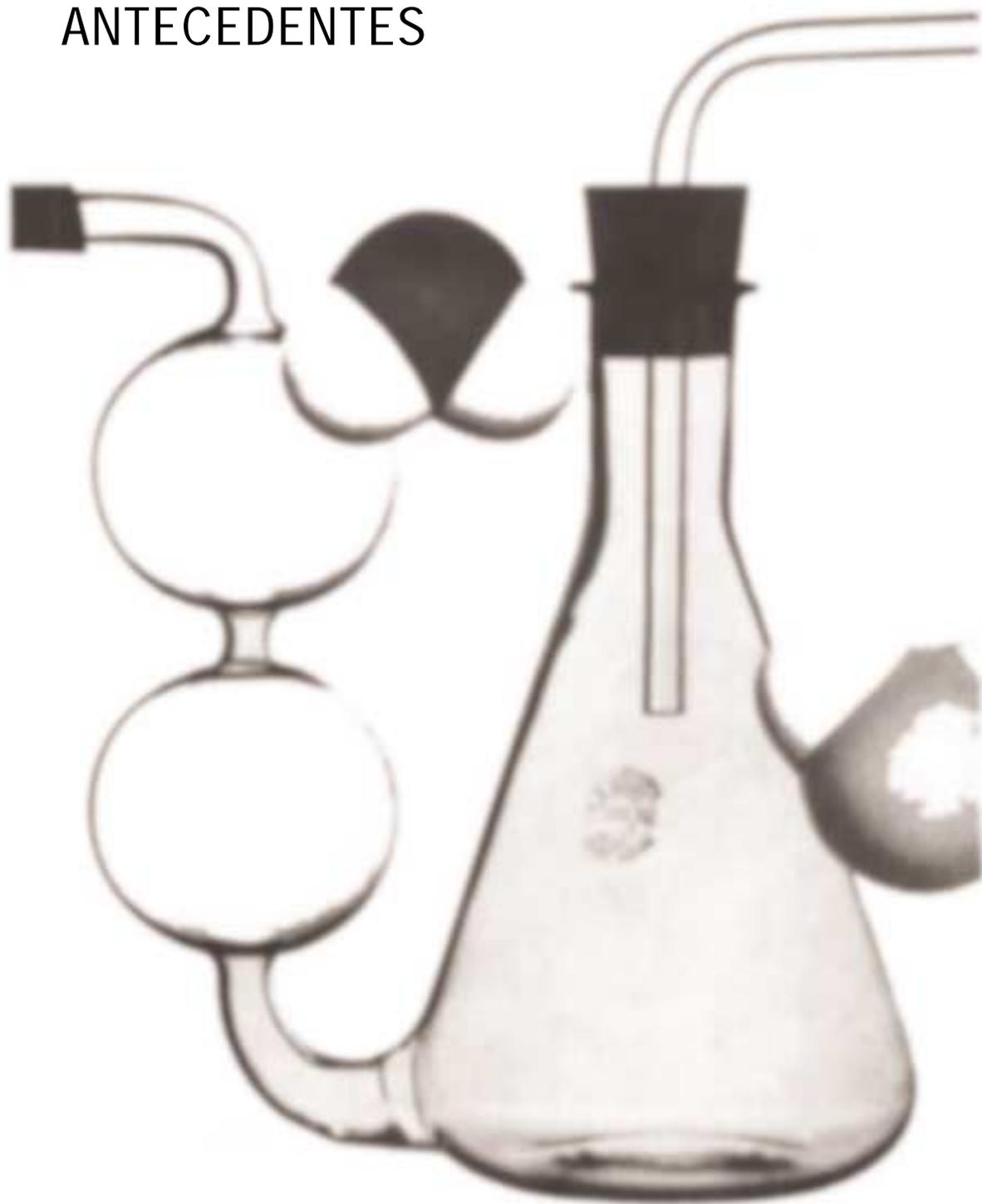
# PARTICIPANTES Y AGRADECIMIENTOS

ORGANIZACIÓN	PARTICIPANTE	ACTIVIDAD
<b>ADMINISTRACIÓN. DIRECCIÓN GENERAL PARA LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA</b>	Dr. D. Julio Muelas Tirado Doña Rocío Benedé Masía D. Eliseo Fco. González Abellán [coordinador]	SERVICIO DE ORDENACIÓN Y CONTROL DEL MEDICAMENTO

También se recuerda la valiosa colaboración y aportación de documentos e ideas a do-

ña María Luisa Abad Cabrera, don Joan Serra Manetas y don Salvador Cassany Pou.

# ANTECEDENTES





## ANTECEDENTES

Han existido numerosos congresos, foros, encuentros, reuniones, etc., en los que se ha buscado la interrelación entre todas las partes interesadas, incluida la Administración. De igual manera, también se han llevado a cabo otras iniciativas como la que nos ocupa, así podemos recordar las más significativas.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha participado en diversas ocasiones en temas relacionados con los productos cosméticos, y en particular sobre Buenas Prácticas de Fabricación, habiendo editado hace unos años un resumen del proyecto de la UE. Recientemente, primavera de 2002, el Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo ha publicado un libro en el que se recoge la traducción del documento del Consejo de Europa efectuada por la Asociación Española de Farmacéuticos en la Industria (AEFI) de las Buenas Prácticas de Producción de Productos Cosméticos.

La Generalitat de Cataluña, a través de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Departament de Sanitat i Seguretat Social nos ha aportado abundante información con iniciativas brillantes, tales como la realización de una encuesta al sec-

tor, elaborada por un Grupo de Expertos. Asimismo, editaron una versión comentada de las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos, basada en el documento del Consejo de Europa, elaborada conjuntamente con profesionales del sector ubicados en Cataluña.

También es conveniente recordar los esfuerzos que determinados colectivos (SEQC, AEFI, STANPA) han venido realizando en congresos, cursos de formación, ediciones de documentos de elaboración propia o traducción de textos de otros países de nuestro entorno, etc.

Con respecto a iniciativas en la Comunidad Valenciana, no se debe perder de vista que las primeras acciones se dieron cuando se celebró una reunión, hacia 1992, en la sede de esta Conselleria, con la Subdirección General de Control Farmacéutico, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, para llegar a acuerdos de colaboración en el sector de cosméticos. Entre otros, se acordó realizar actuaciones conjuntas entre ambas administraciones para coordinar distintas acciones y permitir el traspaso de documentación, seguimiento y experiencia, por tanto no debemos olvidar a aquellos pio-

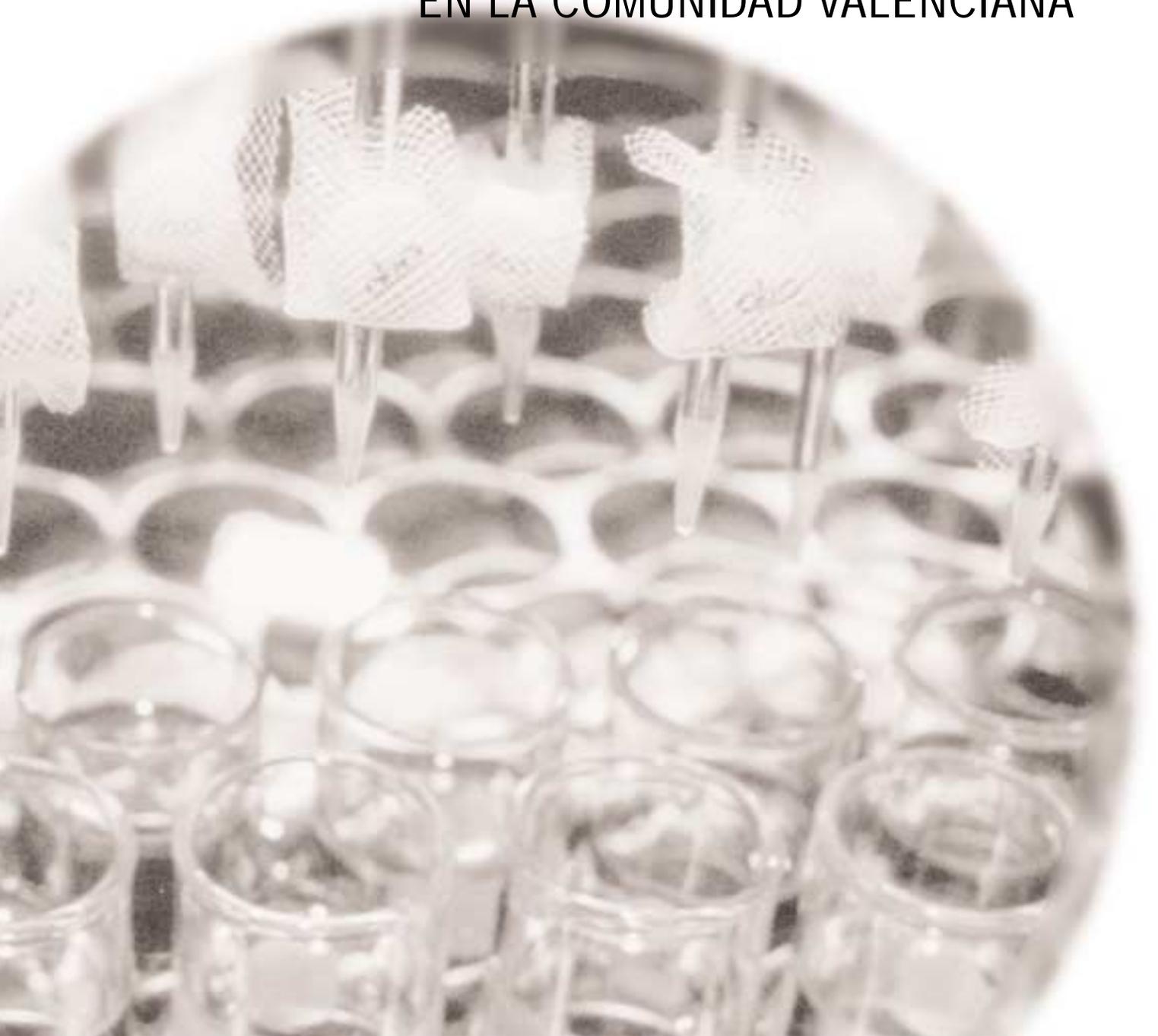
## ANTECEDENTES

neros que fueron, por parte de la Conselleria de Sanidad, don Julio Muelas, doña Teresa Tejerizo y doña María Teresa Abad y por la Administración General del Estado participaron: doña Carmen Collado y don Eliseo F. González.

La colaboración surgida de aquellos contactos ha sido alabada en el tiempo, y se ha

tratado de trasladar a otras Comunidades Autónomas por la Subdirección General de Productos Sanitarios, que, posteriormente se hizo cargo del conjunto de actividades del sector de cosméticos a nivel del Ministerio de Sanidad y Consumo.

# ACCIONES EMPRENDIDAS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA





## ACCIONES EMPRENDIDAS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

La actividad que la Conselleria de Sanidad despliega en su ámbito territorial, en base a las atribuciones que le confieren la aplicación del artículo 38.3 del Estatuto de Autonomía, el Real Decreto 1599/1997 y el Real Decreto 851/1999, se ha incrementado notablemente en los últimos años, pasando de tratarse de un mero receptor y transmisor de los datos aportados por las Empresas con respecto a la Información a efectos de tratamiento médico, y algunas actuaciones inspectoras con motivo de denuncias, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a una actividad más dinámica consistente en:

- Colaboración en la tramitación de la Información a efectos de tratamiento médico
- Gestión del Registro de Responsables de la comercialización
- Actualización de los datos sobre Empresas, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo
- Reuniones con empresas del sector para facilitar información
- Control del mercado de productos cosméticos

- Creación de un Grupo de Trabajo sectorial
- Participación en conferencias y mesas redondas sobre cosméticos en Colegios Profesionales
- Actuaciones inspectoras
- Expedición de certificados
- Inclusión de los cosméticos en el sistema de alertas farmacéuticas, a través de la Orden de la Conselleria de Sanidad

### **Proyectos:**

- Continuar impulsando las iniciativas propuestas por el Grupo de Trabajo para exponer propuestas que permitan aportar ideas al sector para que éste aborde un crecimiento en temas de calidad y seguridad
- Creación de la Base de Datos donde se recoja la información exigida en el Real Decreto 1599/1997 sobre Registro de Responsables de la comercialización en la Comunidad Valenciana
- Estudiar la posibilidad de un desarrollo normativo del Real Decreto 1599/1997, por el que se regulan los cosméticos



GESTIÓN SANITARIA

# GRUPO DE TRABAJO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN





## GRUPO DE TRABAJO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

En la Comunidad Valenciana, se vienen realizando diversos esfuerzos encaminados a mejorar la calidad de los productos cosméticos desde mediados de la década de los noventa, a este aspecto ha contribuido, por una parte el propio interés del sector, y por otra parte, la creciente sensibilización de la sociedad en los aspectos de la mejora de la calidad en numerosos sectores de la actividad industrial y comercial (amplia difusión de las Normas de la familia ISO 9000, o el inicio de la implantación de Sistemas de Calidad específicos del tipo de las Buenas Prácticas de Fabricación), así como la creciente concienciación de los ciudadanos en la defensa de sus intereses, no sólo como consumidores, sino como sujetos pasivos de problemas causados por productos pseudomedicamentosos ("productos milagro"), aunque éstos últimos no suelen incidir en el caso de los productos cosméticos, sí que ocasionalmente se reciben consultas o denuncias en la Administración en las que están inmersos los cosméticos.

Una vez que la Conselleria de Sanidad tomó la decisión de iniciar las acciones necesarias en este sentido se marcaron posibles fines y sugerencias que se pretendían conseguir, sin perder de vista que en la actualidad

existe sólo la voluntariedad para su implantación, estos fines fueron:

- Buscar un mejor conocimiento del sector
- Concienciar de la necesidad a los agentes implicados (Empresarios, Técnicos, Universidad, Administración, etc.)
- Orientar sobre unas posibles fases de implantación, basándose en la experiencia adquirida por las Empresas que estaban en condiciones de cumplirlas, o bien se encontraban en ello.
- Conseguir el punto de vista de Empresas de medio tamaño o, que además realicen un esfuerzo para ayudar a elaborar, por etapas, la reconversión de Empresas más pequeñas.
- La mejora de la Calidad conlleva, de forma más o menos directa, la disminución de la problemática sanitaria, bien sea por obtenerse productos con mejor relación beneficio/riesgo, bien por conocerse exactamente dónde, cuándo y cómo hay que tomar las acciones sanitarias precisas para evitar que los problemas se repitan, etc.
- Obtención de un documento de consenso con la industria valenciana del sector
- Contar con los argumentos de empresas pequeñas y/o medianas (mayoritarias en

## GRUPO DE TRABAJO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

la Comunidad Valenciana) frente a los criterios de las grandes empresas del sector, que tradicionalmente han podido adelantarse en la implantación de este tipo de Programas, en las reuniones con otras CC.AA. y el Ministerio de Sanidad y Consumo para el establecimiento y unificación de criterios. Aunque sin olvidar que la función de la Administración es exigir unos mínimos niveles de calidad que permitan mejorar la salud pública, disminuyendo el número de incidentes adversos debidos a procesos no adecuados de fabricación, envasado, etiquetado, analíticos, etc., y no está entre esos objetivos el mantenimiento de Empresas.

- Plasmar la experiencia recogida en forma de: publicaciones, cursos, programas de formación continuada, etc., a través de medios dependientes de la Conselleria de Sanidad y la posibilidad de cooperación con otras instituciones y colectivos.
- Que las empresas puedan realizar políticas de inversiones coherentes, y en la medida de lo posible lo más alejadas posible de elementos subjetivos que perturben el crecimiento normal de las mismas, y por tanto indirectamente ocasionales problemas para la Salud Pública.

Estas son las previsiones que en el verano del año 2000 motivaron el contacto con los agentes sociales señalados anteriormente, informando de los objetivos que habían impulsado esta iniciativa, y sobre todo pudiendo contar con un factor esencial cuando se abordan los sistemas de calidad, el tiempo. Creemos que existe suficiente margen de manobra para poder orientar al sector de Cosméticos ubicado en la Comunidad Valenciana sobre cómo poder abordar una evolución razonable y, desde luego, que no resulte traumática para las Empresas. Para cubrir posibles aspectos que pudieran quedar fuera de las propuestas se previó la discrecionalidad de la Administración nombrar a algún miembro adicional, preferentemente del sector industrial o universitario. También se consideró que para estudiar productos muy concretos puede proponerse de forma puntual candidatos que aporten su experiencia profesional y técnica cuando se traten los aspectos específicos de los que son expertos (aerosoles, ampollas, productos peluquería, etc.).

En los trabajos realizados nos ha sido de gran apoyo una buena parte del material que hemos comentado anteriormente, aportado por las entidades citadas en el capítulo de agradecimientos.

# GRUPO DE TRABAJO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Desde un primer momento se informó de la existencia de los documentos sobre Buenas Prácticas de Fabricación, situación, que aún no siendo exigible en la actualidad, sí que está prevista en un futuro a medio plazo, y es la publicación por parte de la Unión Europea con carácter oficial. Al respecto existe un proyecto de texto de la UE muy avanzado en este sentido. Por otra parte, el Real Decreto 1599/1997, por el que se regulan los productos cosméticos, ya tiene prevista esta situación. Al mismo tiempo conviene recordar que el Consejo de Europa, desde inicio de la década de los 90 inició una serie de trabajos que culminaron con la edición en 1993, y su modificación en 1995, de la Líneas directrices sobre buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos. La patronal europea de fabricantes de cosméticos, COLIPA, también ha editado, en 1994, un documento de características similares.

La necesidad de un cierto liderazgo ejercido por la Conselleria de Sanidad, por un aspecto básico, quizá era el único interlocutor de todos los sectores que tenía un relativamente amplio conocimiento del sector así como de una buena parte de los empresarios, técnicos y profesionales que trabajan en estas actividades. En principio, la Conselleria

sólo pudo ofrecer unos medios reducidos: el papel de anfitrión en las distintas salas donde se han celebrado las reuniones, así como la gestión de la documentación y edición de documentos que se ha ido generando. Pero ya en la primera reunión se produjo la sorpresa de que la inmensa mayoría de los participantes no se conocían personalmente, por tanto, el primer fruto apareció casi instantáneamente y fue la posibilidad de conocimiento personal entre sí de los técnicos, así como la necesidad de cooperación e intercambio de soluciones técnicas que, a buen seguro, han redundado en el beneficio de las propias Empresas de los participantes, que gentilmente han cedido el tiempo y el esfuerzo de algunos de sus profesionales.

La primera reunión del Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos se celebró el 21 de noviembre de 2000. En primer lugar la Administración indicó los motivos de la reunión, y alguno de los presentes manifestó su reticencia. No obstante, se planificaron y emprendieron acciones encaminadas a buscar qué era lo que podrían necesitar las Empresas de la Comunidad Valenciana, y desde qué nivel de cumplimiento de la normativa había que comenzar los trabajos para que pudieran servir al ma-

## GRUPO DE TRABAJO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

por número de Empresas y profesionales posible.

Al mismo tiempo los participantes en las reuniones pudieron comprobar la juventud, al mismo tiempo que un nivel técnico muy aceptable, del resto de componentes, lo que ha redundado en la ilusión y esfuerzo que han demostrado, y que en la mayoría de las ocasiones han actuado como un revulsivo hacia los funcionarios en el sentido de que los han obligado a tener que esforzarse todavía más para mantener la actividad y las acciones que se venían desarrollando. Al respecto hemos de reconocer que con los plazos que el Grupo se había marcado ha habido algún retraso frente a las previsiones, no obstante con la presentación de este primer volumen, así como el desarrollo de los siguientes, existe un compromiso por parte de la Conselleria de Sanidad con los participantes en el Grupo de Trabajo y, en definitiva, con la Industria Cosmética, que indudablemente repercutirá en el beneficio de todos.

Para conocer las necesidades de las Empresas, se decidió emplear un sistema de encuesta dirigida a todo el colectivo de Empresas de la Comunidad Valenciana, y se empleó, como documento base, una buena parte de las cuestiones recogidas en un do-

cumento similar realizado por la Generalitat de Catalunya, con las adecuaciones a nuestro entorno que se consideraron necesarias.

Mientras que para decidir desde qué nivel sería conveniente partir al elaborar un modelo de evolución desde la realidad diaria de cada empresa hacia un sistema de garantía de calidad en la elaboración de cosméticos, se acordó que seguramente la mejor situación era partir del mínimo exigido para la autorización de las instalaciones establecido en el anexo VI de la Circular 2/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que será el de aplicación para que obtener la revalidación quinquenal de la Autorización de cada una de las Empresas (Registro Sanitario de instalaciones), así como para actualizar la documentación existente en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Para en posteriores fases exponer ejemplos de acometer una evolución gradual y finalmente poder obtener la Certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos, que sería emitida por la Conselleria de Sanidad tras las correspondientes comprobaciones.

La reacción del sector ha sido favorable a esta iniciativa, porque era la primera ocasión

## GRUPO DE TRABAJO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

en la que las distintas partes relacionadas con el sector se sentaban alrededor de una mesa para conocer las características y particularidades que conlleva la fabricación y comercialización de cosméticos y tratar de poner un marco en el que personalidades y profesionales pudieran exponer sus inquietudes presentes, así como las posibles situaciones que en el futuro podrían presentarse, y en particular las Buenas Prácticas de Fabricación. También ha tenido una favorable acogida la encuesta.

Una vez se han ido desarrollando las reuniones del Grupo, que a su vez ha sido subdividido en tres: Producción, Control de Calidad y Documentación, se ha ido perfilando que los resultados obtenidos pueden recopilarse, y se ha decidido editar en tres documentos las recomendaciones prácticas. Como se podrá observar se presentan tanto trabajos originales como adaptaciones de otros documentos existentes.



GESTIÓN SANITARIA

# PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES





# PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

A lo largo de las reuniones desarrolladas se ha propuesto un desarrollo de las acciones previstas, así como la posibilidad de agrupar en una serie de documentos los trabajos realizados por el Grupo de BPF. A la vista de cómo han sucedido los acontecimientos, en este primer documento se indican cuáles pueden ser las futuras prioridades y actividades que llevará a cabo el Grupo de Trabajo.

## **Edición Documento I** (ANEXO VI de la CIRCULAR 2/99)

- Modelos normalizados de solicitudes
- Técnico Responsable
- Planos de las instalaciones
- Memoria técnica
- Sistema de Calidad

Con este esquema de trabajo se cumple la premisa inicial de qué nivel partir los trabajos, y así poder trazar una evolución gradual en posteriores documentos.

## **Edición Documento II** (COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS Y RECOPIACIÓN DE DATOS ÚTILES)

- Puesta en el mercado de un producto cosmético

- Etiquetado e indicaciones cosméticos y productos frontera
- Métodos oficiales de análisis
- Actualización de anexos
- Documento Unión Europea BPF (pendiente de solicitar la última edición del documento)
- Datos toxicológicos (pendiente de obtención del Instituto Nacional de Toxicología, y/o de otros organismos o instituciones)

Este documento se ha diseñado como recopilatorio, al mismo tiempo que aportará alguna nueva perspectiva en cuanto a la presentación e interrelación de los datos. Este diseño del Documento II va a permitir al Grupo de Trabajo contar con un tiempo adicional para redactar el tercer documento, que indudablemente va a ser el que va a requerir un mayor esfuerzo.

## **Edición Documento III** (SUGERENCIAS SOBRE IMPLANTACIÓN DE LAS BPF DE PRODUCTOS COSMÉTICOS)

- Evolución Empresas
- Evolución requisitos administrativos
- Tabla comparativa documentos de BPF de UE, Consejo de Europa y de COLIPA

## PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

- Descripción por capítulos de BPF
- Certificación de BPF
- Actualización de anexos y datos presentados en los documentos anteriores

# PRESENTACIÓN DE DATOS DE LA ENCUESTA





## PRESENTACIÓN DE DATOS DE LA ENCUESTA

En la elaboración de esta encuesta se ha tomado como base la elaborada por un Grupo de Trabajo coordinado por el Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya en 1996, esfuerzo que queremos agradecer al permitirnos su utilización, pero a la que se han añadido nuevas cuestiones aportadas por los miembros del Grupo de Trabajo sobre "Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos de la Comunidad Valenciana".

El papel que se reservó la Conselleria de Sanidad al remitir esta encuesta a las Empresas ubicadas en la Comunidad Valenciana fue principalmente proporcionar el marco para que se puedan desarrollar los trabajos del Grupo y la infraestructura necesaria para coordinar y apoyar las necesidades de es-

tos profesionales, además de que pueda aportar una visión global del sector, y sobre todo contando con lo único que la Administración puede ofrecer en este tipo de situaciones: TIEMPO. Tiempo, por otra parte, necesario para tomar decisiones, hasta que las directrices europeas y nacionales pasen de ser "sugerencias", más o menos exigibles, recogidas en el Real Decreto 1599/1997, sobre productos cosméticos, y en la Circular 2/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, a tener un valor más rotundo.

A continuación se exponen los resultados tabulados y expresados tanto en cantidades como en porcentajes.

### ■ ENCUESTA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN DE COSMÉTICOS

#### INTRODUCCIÓN

**NÚMERO DE ENCUESTAS ENVIADAS: 124**

**NÚMERO DE ENCUESTAS RECIBIDAS: 33**

**NÚMERO DE ENCUESTAS DEVUELTAS POR LOS SERVICIOS DE CORREOS: 17% RESPUESTAS. 26,6% (EN VALOR BRUTO) y 30,84% (VALOR CORREGIDO TRAS DESCONTAR LAS DEVOLUCIONES)**



## GESTIÓN SANITARIA

### RESULTADOS

#### A. Perfil de la empresa

##### A.1. Número de **empleados destinados a producción**: ...

##### DISTRIBUCIÓN:

NÚMERO DE EMPLEADOS	NÚMERO DE EMPRESAS	%
1	3	10,34
DE 2 A 5	16	55,17
DE 6 A 10	5	17,24
DE 11 A 25	2	6,90
MÁS DE 25	3	10,34
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>99,99</b>

OSCILA ENTRE: 1 y 80 EMPLEADOS

##### A.2. Número de **Técnicos con titulación universitaria** trabajan en su empresa: ...

##### DISTRIBUCIÓN:

NÚMERO DE TÉCNICOS	NÚMERO DE EMPRESAS	%
0	1	3,23
1	14	45,16
2	9	29,03
3	1	3,23
4	1	3,23
5	4	12,90
MÁS DE 5	1	3,23
<b>TOTAL</b>	<b>31</b>	<b>100,01</b>

OSCILA ENTRE: 0 y 6 TÉCNICOS

**A.3. Número de unidades/año producidas: ...  
DISTRIBUCIÓN:**

Nº UNIDADES ANUALES	NÚMERO DE EMPRESAS	%
HASTA 10.000	3	10,00
DE 10.000 A 25.000	4	13,33
DE 25.001 A 50.000	3	10,00
DE 50.001 A 100.000	5	16,66
DE 100.001 A 250.000	5	16,66
DE 250.001 A 500.000	2	6,66
DE 500.001 A 1.000.000	1	3,33
DE 1 A 5 MILLONES	3	10,00
MÁS DE 5 MILLONES	3	10,00
NS/NC	1	3,33
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>99,97</b>

OSCILA ENTRE: 500 y 25.000.000 UNIDADES

**A.4. Tipo de actividades que desarrolla la Empresa:**

ACTIVIDAD	PROPIA		CONTRATADA A TERCEROS	
	Nº EMPRESAS	%	Nº EMPRESAS	%
Fabricación	31	93,94	5	15,15
Envasado	32	96,97	2	6,06
Acondicionamiento	29	81,82		
Etiquetado	31	93,94	1	3,03
Importación de fuera de la UE	8	24,24		

## GESTIÓN SANITARIA

ACTIVIDAD	PROPIA		CONTRATADA A TERCEROS	
	Nº EMPRESAS	%	Nº EMPRESAS	%
Almacenamiento	32	96,97		
Control de calidad	31	93,94	6	18,18

### A.5. Tipos y Formas cosméticas que elabora:

TIPOS	FORMAS COSMÉTICAS	Nº EMPRESAS	%
Tipo 1	Aerosoles	4	12,12
Tipo 2	Soluciones	27	81,82
	Suspensiones	12	36,36
	Emulsiones	25	75,76
	Geles	28	84,85
Tipo 3	Jabones sólidos	4	12,12
Tipo 4	Soportes impregnados		
	Lápices	4	12,12
	Pastillas sólidas	3	9,09
Tipo 5	Esmaltes de uñas	1	3,03
	Otras formas: POLVOS	1	3,03

NÚMERO FORMAS COSMÉTICAS/EMPRESA	NÚMERO DE EMPRESAS	%
1	3	9,09
2	4	12,12
3	9	27,27
4	9	27,27
5	7	21,21
IMPORTADOR EXCL.	1	3,03

**B. Conocimiento de las Buenas Prácticas de Producción de Cosméticos**

**B.1.** ¿Conoce los textos de las Buenas Prácticas de Producción de Cosméticos elaborados por **COLIPA**?

SI:	15	A GRANDES RASGOS:	4	NO:	14
-----	----	-------------------	---	-----	----

**B.2.** ¿Conoce los textos de las Buenas Prácticas de Producción de Cosméticos elaborados por el **Consejo de Europa**?

SI:	15	A GRANDES RASGOS:	7	NO:	11
-----	----	-------------------	---	-----	----

GRADO DE CONOCIMIENTO	Nº DE EMPRESAS	%
AMBAS	13	39,39
UNA Y LA OTRA A GRANDES RASGOS	1	3,03
SOLO UNA	4	12,12
A GRANDES RASGOS AMBAS	2	6,06
SÓLO UNA A GRANDES RASGOS	6	18,18
NINGUNA	7	21,21

## GESTIÓN SANITARIA

**B.3. ¿Conoce el sistema de cosmetovigilancia** indicado en el punto 8.6 del Anexo VI de la Circular 2/99 de la D.G. de Farmacia y Productos Sanitarios?

SI: 19 NO: 14

**B.4. ¿Ha desarrollado el sistema de cosmetovigilancia?**

SI: 12 NO: 20

### C. Organización de la empresa

**C.1. ¿Hay definido por ESCRITO un organigrama de la empresa?**

SI: 23 NO: 10

**C.2. ¿Este organigrama es conocido por todo el personal de la empresa?**

SI: 25 NO: 8

ORGANIGRAMA	Nº DE EMPRESAS	%
ESCRITO Y CONOCIDO	20	60,61
ESCRITO Y DESCONOCIDO	3	9,09
NO ESCRITO PERO CONOCIDO	5	15,15
NO ESCRITO NI CONOCIDO	5	15,15

**C.3. ¿Hay una descripción CLARA Y ESCRITA de las funciones, tareas y responsabilidades de los puestos de trabajo del personal?**

SI: 22 (66,66%) NO: 12 (36,36%)

**C.4.** ¿El personal dispone de estas instrucciones ESCRITAS sobre la etapa de producción que le corresponde?

1. De todas las etapas:

SI: 18 NO: 12

2. De las etapas críticas:

SI: 12 NO: 4

3. De ninguna etapa:

SI: 1 NO: 7

**C.5.** El Técnico Responsable, ¿trabaja a tiempo completo?

SI: 26 (78,8%) NO: 7 (21,2%)

**C.6.** ¿La empresa tiene técnicos dedicados exclusivamente a control de calidad?

SI: 15 (45,45%) NO: 18 (54,54%)

**C.7.** ¿La empresa tiene técnicos dedicados exclusivamente a producción?

SI: 14 (42,42%) NO: 19 (57,57%)

EXCLUSIVIDAD LABORAL	Nº DE EMPRESAS	%
TÉCN. RESP. + C.C. + FAB.	11	33,33
TÉCN. RESP. + C.C.	3	9,09
TÉCN. RESP. + FAB.	3	9,09
TÉCN. RESP.	9	27,27
C.C. + FAB.	1	3,03
NINGUNO	6	18,18

## GESTIÓN SANITARIA

### D. Locales

**D.1.** La empresa cuenta con locales delimitados para el almacenamiento de:

¿materias primarias?

SI:	30 (90,91%)	NO:	1 (3,03%)
-----	-------------	-----	-----------

¿material de acondicionamiento?

SI:	29 (87,87%)	NO:	1 (3,03%)
-----	-------------	-----	-----------

¿productos acabados?

SI:	32 (96,97%)	NO:	0
-----	-------------	-----	---

**D.2.** ¿La empresa cuenta con una zona de peso aislada?

SI:	11 (33,33%)	NO:	20 (60,61%)
-----	-------------	-----	-------------

**D.3.** ¿Hay locales donde se realiza el control de calidad?

SI:	27 (81,82%)	NO:	5 (15,15%)
-----	-------------	-----	------------

**D.4.** ¿Se dispone de una muestroteca?

SI:	22 (66,67%)	NO:	10 (30,30%)
-----	-------------	-----	-------------

**D.5.** ¿Hay establecido un programa de limpieza de locales?

SI:	27 (81,82%)	NO:	5 (15,15%)
-----	-------------	-----	------------

**D.6.** ¿Dispone de alguna área con condiciones ambientales especiales (temperatura, humedad, inflamabilidad, etc.)?

SI:	19 (57,57%)	NO:	13 (39,39%)
-----	-------------	-----	-------------

Si la respuesta es afirmativa indique ¿cuál?: ...

ÁREA	ACTIVIDAD	Nº EMPRESAS	%
FABRICACIÓN	GENERAL	6	18,18
	ENVASADO AEROSOLES	5	15,15
	PESADAS	3	9,09
	AIRE MICROFILTRADO	2	6,06
	TEMPERATURA	3	9,09
C.C.	GENERAL	2	6,06
	TEMPERATURA	5	15,15
ALM.	PRODUCTOS INFLAMABLES	8	24,24

**D.7.** Hay locales claramente separados del de producción destinados a:

¿vestuario de personal?

SI:	30 (90,91%)	NO:	2 (6,06%)
-----	-------------	-----	-----------

¿lavabos?

SI:	32 (96,97%)	NO:	0
-----	-------------	-----	---

### E. Equipamientos

**E.1.** ¿Dispone de un dossier técnico con las características y puesta en servicio de la maquinaria destinada a producción?

1. De toda la maquinaria

SI:	18 (54,54%)	NO:	8 (24,24%)
-----	-------------	-----	------------

2. De la maquinaria crítica

SI:	13 (39,39%)	NO:	4 (12,12%)
-----	-------------	-----	------------

## GESTIÓN SANITARIA

3. De ninguna maquinaria

SI:	2 (6,06%)	NO:	5 (15,15%)
-----	-----------	-----	------------

**E.2.** ¿Hay establecido un programa de mantenimiento de esta maquinaria?

1. De toda la maquinaria

SI:	17 (51,51%)	NO:	10 (33,33%)
-----	-------------	-----	-------------

2. De la maquinaria crítica

SI:	10 (33,33%)	NO:	5 (15,15%)
-----	-------------	-----	------------

3. De ninguna maquinaria

SI:	3 (9,09%)	NO:	9 (27,27%)
-----	-----------	-----	------------

**E.3.** ¿Se calibra periódicamente el correcto funcionamiento de cada máquina?

SI:	24 (72,72%)	NO:	6 (18,18%)
-----	-------------	-----	------------

**E.4.** ¿Hay establecido un programa definido para la limpieza y/o desinfección de la maquinaria y del equipamiento?

SI:	23 (69,69%)	NO:	9 (27,27%)
-----	-------------	-----	------------

**E.5.** ¿Cuál es el origen del agua utilizada?

RED:	29 (87,87%)	POZO:	1 (3,03%)	COMPRADA:	5 (15,15%)
------	-------------	-------	-----------	-----------	------------

**E.6.** ¿Qué sistema de purificación del agua emplea?

DESIONIZACIÓN:	13 (39,39%)	ÓSMOSIS:	15 (45,45%)	DESTILACIÓN:	4 (12,12%)
----------------	-------------	----------	-------------	--------------	------------

**E.7.** ¿Qué tipo de Control realiza al agua?

MICROBIOLÓGICO:	20 (60,60%)	QUÍMICO:	13 (39,39%)	FISICOQUÍMICO:	21 (63,63%)
-----------------	-------------	----------	-------------	----------------	-------------

GESTIÓN SANITARIA

SUMINISTRO	TRATAMIENTO	TIPO ANÁLISIS	INSTRUCC. ESCRITAS C.C.	Nº EMPRESAS
RED + POZO	NINGUNO	M + Q	SI	1
RED	DESIONIZACION	M + Q + FQ	SI	2
		M + FQ	SI	1
			NO	1
		M	SI	1
			NO	1
		Q	SI	1
		Q + FQ	SI	1
		FQ	SI	1
	NO		1	
	DESIONIZ. + ÓSMOSIS + DESTILACIÓN	M + Q + FQ	SI	1
	DESIONIZ. + ÓSMOSIS	M + Q + FQ	SI	1
		M + FQ	SI	1
	ÓSMOSIS	M + Q + FQ	SI	3
			NO	1
		M + FQ	SI	2
			NO	1
		Q	SI	1
			NO	1
	FQ	SI	2	
	DESTILACIÓN	M + FQ	NO	1

## GESTIÓN SANITARIA

SUMINISTRO	TRATAMIENTO	TIPO ANÁLISIS	INSTRUCC. ESCRITAS C.C.	Nº EMPRESAS
RED	NINGUNO	Q	NO	1
		NINGUNO	NO	2
COMPRADA	DESIONIZAC.	M + FQ	NO	1
	DESTILACION	NINGUNO	NO	1
	NS/NC	NINGUNO	NO	2

M: Microbiológico, Q: Químico, FQ: Físicoquímico

### F. Documentación

F.1. Existen procedimientos escritos sobre:

-¿Muestreo de materias primarias?

SI:	16 (48,48%)	NO:	15 (45,45%)
-----	-------------	-----	-------------

¿Análisis de materias primarias?

SI:	19 (57,57%)	NO:	13 (39,39%)
-----	-------------	-----	-------------

¿Revisión del material de acondicionamiento?

SI:	16 (48,48%)	NO:	14 (42,42%)
-----	-------------	-----	-------------

F.2. ¿Exige al proveedor certificado de análisis al recibir las materias primas?

	SI	NO
De todas	29 (87,87%)	0
De las más críticas	5 (15,15%)	0
De ninguna	0	2 (6,06%)

	Nº EMPRESAS	%
MUESTREO + ANÁLISIS + CERTIF.	14	42,42
MUESTREO + CERTIF.	1	3,03
ANÁLISIS + CERTIF.	3	9,09
SÓLO CERTIFICACIÓN	11	33,33
NADA	2	6,06

**F.3.** ¿Hay procedimientos ESCRITOS de fabricación de los diferentes productos?

SI:	29 (87,87%)	NO:	3 (9,09%)
-----	-------------	-----	-----------

**F.4.** ¿Hay una hoja de registro de fabricación DE CADA LOTE que se ha producido?

SI:	30 (90,90%)	NO:	2 (6,06%)
-----	-------------	-----	-----------

**F. 5.** En la hoja de registro de fabricación, ¿se anotan?:

	SI	NO
Lote de materias primas	24 (72,72%)	6 (18,18%)
Cantidades empleadas	29 (87,87%)	1 (3,03%)
Personal responsable de los procesos críticos?	21 (63,63%)	7 (21,21%)
Incidencias/Observaciones	28 (84,84%)	2 (6,06%)

**F.6.** ¿Hay especificaciones ESCRITAS para el control del producto acabado?

SI:	27 (81,81%)	NO:	5 (15,15%)
-----	-------------	-----	------------

**F.7.** ¿Hay instrucciones ESCRITAS de limpieza y/o desinfección de los locales y equipos?

SI:	22 (66,66%)	NO:	10 (30,30%)
-----	-------------	-----	-------------

## GESTIÓN SANITARIA

**F.8.** ¿Se actualiza de MANERA PERIÓDICA la documentación relacionada con producción?

SI:	25 (75,75%)	NO:	5 (15,15%)
-----	-------------	-----	------------

**F.9.** ¿La documentación esta al alcance de todas las personas que la han de utilizar?

SI:	30 (90,90%)	NO:	0
-----	-------------	-----	---

**F.10.** ¿La documentación esta al alcance de las personas que la han de utilizar en el lugar donde se haya de utilizar?

SI:	18 (54,54%)	NO:	11 (33,33%)
-----	-------------	-----	-------------

**F.11.** ¿Existen instrucciones escritas para el control de la calidad química y microbiológica del agua empleada en los procesos de fabricación?

SI:	19 (57,57%)	NO:	8 (24,24%)
-----	-------------	-----	------------

**F.12.** ¿Se conserva la documentación generada?

SI:	29 (87,87%)	NO:	2 (6,06%)
-----	-------------	-----	-----------

Si la respuesta es afirmativa, ¿durante cuánto tiempo? ... AÑOS ...

23 RESPUESTAS QUE OSCILAN ENTRE 1 AÑO Y 10 AÑOS / INDEFINIDO

### G. Personal

**G.1.** Para la formación del personal, ¿existe?:

	SI	NO
Programa general de formación	17 (51,51%)	12 (36,36%)
Formación inicial	21 (63,63%)	6 (18,18%)
Formación continuada	19 (57,57%)	9 (27,27%)

**G.2.** ¿El personal conoce las normas higiénicas básicas?

SI:	32 (96,97%)	NO:	1 (3,03%)
-----	-------------	-----	-----------

**G.3.** ¿El personal dispone de áreas para comer, beber, fumar, etc.?

SI:	22 (66,67%)	NO:	11 (33,33%)
-----	-------------	-----	-------------

**G.4.** ¿El personal viste y calza ropa diferente de la de la calle y adecuada a la tarea que han de hacer?

SI:	29 (87,87%)	NO:	4 (12,12%)
-----	-------------	-----	------------

## H. Aplicación de las Buenas prácticas de producción de cosméticos en la empresa

**H.1.** La experiencia indica que la implantación de un Sistema de Calidad supone un esfuerzo a lo largo de dos o tres años. De modo general, a qué nivel considera que aplica, en su empresa, las recomendaciones que hacen los textos de Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos citados al principio de la encuesta?

Nivel alto	7 (21,21%)
Nivel medio	17 (51,51%)
Nivel bajo	7 (21,21%)
Pendiente de inicio	3 (9,09%)

**H.2. SUGERENCIAS:** Se necesitan sugerencias para establecer el nivel desde el que partir las sugerencias que el Grupo de Trabajo inicie la sugerencia de fases para la implantación del Sistema de Calidad.

A continuación se recogen las sugerencias que se nos han hecho llegar acompañando a las respuestas de la encuesta:

1. Hacer llegar a las empresas la información de los métodos de trabajo y las nuevas formas de control de calidad exigidos por la Conselleria.
2. Enviad a todas las empresas los objetivos marcados por el grupo de trabajo, información y persona de contacto en el grupo.
3. Que la Generalitat ofreciera cursos específicos sobre el tema de calidad en la industria cosmética.

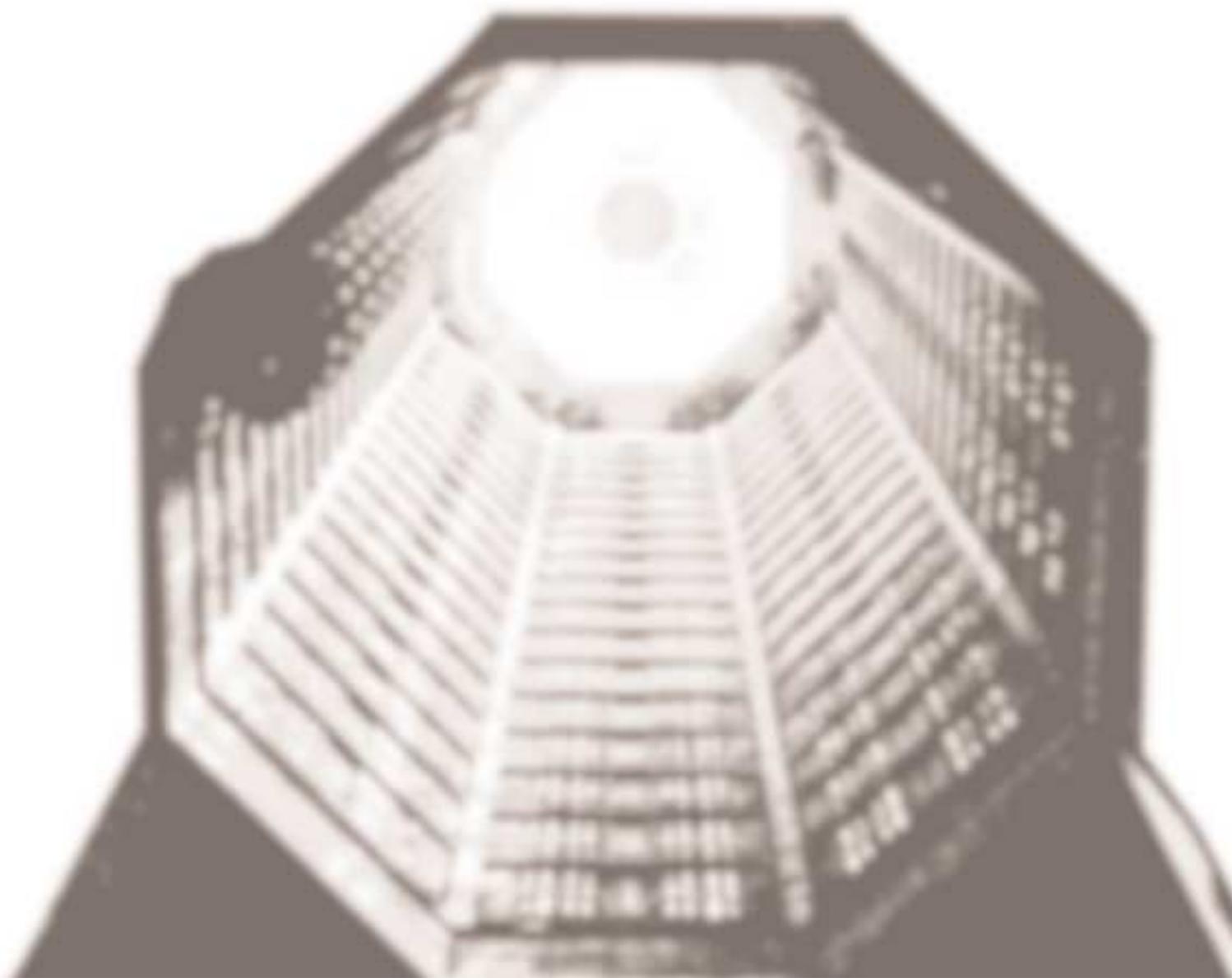
## GESTIÓN SANITARIA

4. La falta de información es acuciante en la mayoría de empresas. Se debería canalizar dicha información a través de algún organismo público. No podemos estar pendientes de normativas, reales decretos, etc. Los han de hacer llegar desde los organismos competentes.
5. Apoyo institucional (económico, formativo) en la implantación de unas verdaderas G.M.P.'s
6. Rogaría mandasen a los laboratorios fabricantes de cosméticos todos los R.D y B.O.E. (legislación nueva, nuevas normativas, etc.) concernientes al sector cosmético, para así estar informados continuamente, con el fin de mejorar diariamente.
7. Enviar legislación y la información a todas las empresas.



# PRIMERA FASE

Sugerencias para cumplimentar  
los requisitos de la Circular 2/99





## PRIMERA FASE

### Sugerencias para cumplimentar los requisitos de la Circular 2/99

Tal como se ha comentado en diversos lugares del presente documento, las ideas, observaciones, formas de resolver los apartados de la Circular que se expresan en las siguientes páginas no son más que la condensación de la experiencia de los miembros que participan en el Grupo, y se recuerda que este documento no tiene carácter normativo, ni de establecimiento de requisitos mínimos, así como tampoco pretende resolver todas y cada una de las situaciones que se presentan en la práctica diaria de una Empresa de productos cosméticos, que afortunadamente es mucho más rica en matices, problemas y situaciones de lo que se expone en este resumen de recomendaciones prácticas. Es decir, no deberíamos perder de vista que se trata de un documento que aporta posibles soluciones, permite resolver dudas, valorar cómo otros técnicos han abordado una problemática parecida, así como facilitar un relativo intercambio de información e ideas.

Se va a pretender guardar una cierta uniformidad con respecto a las siguientes fases que se redacten para evitar problemas, en la medida posible, de tener que cambiar una documentación, texto, campos para recogida de datos, modelos de documentos, etc. en

las etapas graduales de crecimiento del Sistema de Calidad.

A la hora de redactar los aspectos relacionados con las instalaciones se hace hincapié en situaciones, que sin ser obligatorias para el cumplimiento del Anexo VI, es importante exponerlas porque en un futuro crecimiento, si no se tuvieron en cuenta en la fase inicial del proyecto, obligarían a modificaciones en la estructura de las áreas, zonas (e incluso de la edificación). Por este motivo se ha redactado un texto amplio que permita tener en cuenta factores de posible expansión de la Empresa, o de adecuación a nuevas formas y tipos de productos. Estas cuestiones a veces causan graves problemas que afectan directamente a los procesos de producción, por ejemplo es importante prever la existencia de falsos techos, con un mínimo de altura de 1 a 1.5 metros, con estructura rígida pisable, por donde se canalicen todas las conducciones (agua, líquidos, conducciones de aire, equipamiento eléctrico, etc.), porque luego va a permitir realizar operaciones de mantenimiento que no afecten a las salas donde se están manipulando los productos al mismo tiempo.

Tal como se planteó el Grupo de Buenas Prácticas de Fabricación se va a desarrollar

## PRIMERA FASE

el Anexo VI de la Circular 2/99, titulado “DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN, ENVASADO, ACONDICIONAMIENTO, ETIQUETADO, IMPORTACIÓN, ALMACENAJE Y/O CONTROL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE DENTÍFRICOS O SIMILARES, Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE O ESTÉTICA”, así como se va a respetar la numeración y epígrafes contenidos en el mismo, aunque varía ligeramente el orden de presentación.

A continuación a modo de índice se reproduce el contenido del Anexo VI, de la Circular

2/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, agrupándose por temas sus distintos apartados:

- A) Modelos normalizados,
- B) Técnico Responsable,
- C) Planos,
- D) Memoria Técnica y
- E) Sistema de Calidad.

En su descripción se emplea la misma numeración que en el referido Anexo VI de la Circular 2/99, y se ha ampliado con pequeñas modificaciones al incluir las Tasas y una serie de Direcciones de interés, que se presentan en sendos anexos.

### A. MODELOS NORMALIZADOS

1. IMPRESO DE SOLICITUD ( ver modelo en Anexo I de la Circular 2/99)
2. DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE (ver modelo en Anexo II de la Circular 2/99)
4. RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO FIRMADAS POR LA GERENCIA Y/O LA DIRECCIÓN Y POR EL PROPIO TÉCNICO (ver modelo en Anexo III de la Circular 2/99).
- 7.5. Relación de los tipos o formas de presentación de los productos que van a fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar, almacenar y/o controlar, según el Anexo IV de la Circular 2/99.

TASAS (en el año 2002 se ha modificado tanto el impresos como los importes de las cantidades que recauda el Ministerio de Sanidad en concepto de Tasas).

## GESTIÓN SANITARIA

# PRIMERA FASE

### **B. TÉCNICO RESPONSABLE**

3. FOTOCOPIA COMPULSADA DE LA TITULACIÓN ACADÉMICA (Titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que le otorguen una cualificación adecuada).

4. RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO FIRMADAS POR LA GERENCIA Y/O LA DIRECCIÓN Y POR EL PROPIO TÉCNICO (ver modelo en Anexo III de la Circular 2/99).

9. DECLARACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE INDICANDO EN SU CASO, DE QUÉ OTRAS EMPRESAS ES TÉCNICO RESPONSABLE O EN QUÉ OTRAS EMPRESAS PRESTA SERVICIOS Y LA DISTRIBUCIÓN DEL TIEMPO DE DEDICACIÓN.

### **C. PLANOS**

6. PLANO DE LA INSTALACIÓN Y PLANO DE SITUACIÓN.

7.3. ... y en las subcontratadas por ésta para la fabricación, almacenamiento y control de los productos. (Relación detallada de maquinaria y aparatos, así como de su ubicación).

### **D. MEMORIA TÉCNICA**

5. CONTRATOS CORRESPONDIENTES A TODAS LAS ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

7. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.

7.1. Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.

7.2. Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, almacenamiento y control, en su caso.

7.3. Medios disponibles en la empresa solicitante y en las subcontratadas por ésta para la fabricación, almacenamiento y control de los productos. (Relación detallada de maquinaria y aparatos, así como de su ubicación).

## PRIMERA FASE

7.4. Actividades de control a realizar detallando ensayos, métodos, periodicidad...

7.5. Relación de los tipos o formas de presentación de los productos que van a fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar, almacenar y/o controlar, según el Anexo IV de la Circular 2/99.

### **E. SISTEMA DE CALIDAD**

#### **8. DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO QUE INCLUIRÁ COMO MÍNIMO:**

- 8.1. Organigrama
- 8.2. Responsabilidades de los directivos, relaciones y dependencias.
- 8.3. Procedimientos normalizados de las actividades de la empresa.
- 8.4. Sistema de distribución de productos.
- 8.5. Sistema de archivo documental, definiendo su contenido.
- 8.6. Sistema de seguimiento de los productos en el mercado, incluyendo la cosméticos-covigilancia.
- 8.7. Sistema de retirada del producto del mercado.

En las páginas siguientes se presentan las sugerencias, siguiendo el esquema expuesto, que realiza el Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos de la Comunidad Valenciana.

## PRIMERA FASE

### A. MODELOS NORMALIZADOS

---

#### **1. IMPRESO DE SOLICITUD (ver modelo en Anexo I de la Circular 2/99)**

A la hora de rellenar este impreso es conveniente tener claros una serie de conceptos, descritos en el texto de la Circular, y que entre otros son el de fabricante, fabricación por terceros, responsable de la puesta en el mercado, diferencia entre importador y empresa dedicada al comercio intracomunitario, etc.

Así la normativa vigente permite un concepto de fabricante bastante amplio, ya que permite que puedan denominarse a sí mismas Empresas que fabriquen completamente sus productos, o determinadas fases de la producción o bien algunas formas cosméticas, pero otras formas cosméticas, por escaso volumen de ventas o elevada inversión en equipos, confíen total o parcialmente los procesos de elaboración a terceros, para lo que se exige que existan los correspondientes contratos. Incluso, en algunos casos se puede dar la situación de que alguien se llame a sí mismo fabricante sin haber realizado ni un solo proceso de fabricación.

El proceso de etiquetado está considerado como una fase de la fabricación (incluye el control de calidad), por tanto si una Empresa

sólo etiquetase sus productos tendría la obligación de contar con la correspondiente Autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

También se generan en ocasiones dudas cuando una persona física o jurídica pretende comercializar un producto con su nombre y marca, pero no realiza ninguna fase de la producción de cosméticos, ni del control de calidad. En este caso la Empresa tendrá la consideración de Responsable de la Puesta en el Mercado de un producto cosmético. Entonces, sólo tendrá que cumplir con los trámites establecidos en el Real Decreto 1599/1997 para la comercialización y no necesitará Autorización Sanitaria, por lo que no tendrá la obligación de contar con un Técnico Responsable, ni los correspondientes contratos de actividades encargadas a empresas sujetas a los controles sanitarios, porque esa obligación pasa a exigirse al fabricante.

En cambio, cuando una Empresa realice sólo el etiquetado de un producto suministrado por otro fabricante, sí tendrá la consideración, a su vez, de fabricante, y tendrá que estar avalado por los correspondientes contratos con terceros para el resto de operaciones de fabricación, por tanto tiene la obligación

## A. MODELOS NORMALIZADOS

---

de obtener la Autorización e inscripción en el Registro.

Desde el ingreso de España como Estado miembro de pleno derecho en la entonces Comunidad Económica Europea, actualmente UE, automáticamente se produjo un importante cambio en el concepto del comercio con otros países, pues esta situación introdujo un matiz de gran trascendencia, ya que los productos procedentes de cualquier país de la Unión Europea no tienen la consideración de productos de importación sino que se realiza lo que se denomina técnicamente un “intercambio intracomunitario”, y esta situación en el caso particular de los productos cosméticos provoca que no exista la obligación de la obtención de la Autorización previa como empresa importadora de cosméticos, como sucede con los productos procedentes de otros países para los que el importador debe contar con la correspondiente Autorización, Técnico Responsable y sistema de control de calidad de los productos antes de su comercialización.

### **2. DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE (ver modelo en Anexo II de la Circular 2/99)**

En este documento tanto la Empresa como el Técnico se reconocen mutuamente la capacidad para ejercer las funciones correspondientes.

### **4. RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO FIRMADAS POR LA GERENCIA Y/O LA DIRECCIÓN Y POR EL PROPIO TÉCNICO (ver modelo en Anexo III de la Circular 2/99)**

Es muy frecuente que el anexo III se presente a trámite firmado por el representante de la Empresa y por el técnico nombrado. El mismo modelo indica que tiene un carácter orientativo, por tanto según las circunstancias particulares de cada Empresa se puede ajustar o no a los cometidos de los que tiene que responsabilizarse el Técnico, ya que habrá empresas en las que realizará más funciones que las descritas y habrá otras en las que llevará a cabo menos, por ejemplo, en las empresas dedicadas a la importación de productos cosméticos.

Así habrá empresas en las que el Técnico aborde actividades de otras áreas técnicas y

### A. MODELOS NORMALIZADOS

---

de gestión, o también puede suceder que parte de esas actividades sean realizadas por otras personas, lo que deberá indicarse, e indicar el nivel de responsabilidad, de delegación, y dependencias jerárquicas.

**7.5. Relación de los tipos o formas de presentación de los productos que van a fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar, almacenar y/o controlar, según el Anexo IV de la Circular 2/99**

Este modelo permite uniformizar los dife-

rentes tipos de formas cosméticas, que van a condicionar procesos de fabricación y control distintos.

**TASAS** (en el año 2002 se ha modificado tanto el impresos como los importes de las cantidades que recauda el Ministerio de Sanidad en concepto de Tasas).

Se adjunta copia del nuevo modelo, como Anexo III en esta publicación, así como los conceptos, importes y claves de actuación actualizados.



## B. TÉCNICO RESPONSABLE

---

### **3. FOTOCOPIA COMPULSADA DE LA TITULACIÓN ACADÉMICA (Titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que le otorguen una cualificación adecuada)**

El Técnico Responsable será un titulado universitario con una formación académica relacionada con el sector, así es frecuente que este puesto de trabajo lo ocupen químicos, farmacéuticos, biólogos, ingenieros químicos, médicos, ingenieros, etc.

En el caso de profesionales con ejercicio clínico (Medicina general, Dermatología,...) existe una incompatibilidad establecida por la Ley 25/90, del Medicamento.

Es conveniente añadir un curriculum profesional.

### **4. RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO FIRMADAS POR LA GERENCIA Y/O LA DIRECCIÓN Y POR EL PROPIO TÉCNICO (ver modelo en Anexo III de la Circular 2/99)**

Este apartado ya se ha comentado en el capítulo referente a los Modelos normalizados.

### **9. DECLARACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE INDICANDO EN SU CASO, DE QUÉ OTRAS EMPRESAS ES TÉCNICO RESPONSABLE O EN QUÉ OTRAS EMPRESAS PRESTA SERVICIOS Y LA DISTRIBUCIÓN DEL TIEMPO DE DEDICACIÓN**

Está prevista la posibilidad de que un técnico trabaje en más de una Empresa. Al respecto tradicionalmente se han manejado dos límites:

El más antiguo ha sido que un técnico no puede ser responsable en más de tres Empresas,

El más moderno consiste en que un técnico trabajará en cada Empresa al menos 20 horas semanales.



## C. PLANOS

---

### 6. PLANO DE LA INSTALACIÓN Y PLANO DE SITUACIÓN

En los planos se reflejarán con nitidez la separación eficaz de las áreas de fabricación, de almacenes y de control de calidad. Dentro de estas áreas a su vez pueden existir subzonas en función de criterios racionales: formas cosméticas, tratamiento ambiental, flujos de materiales y personas, etc., teniendo en cuenta la problemática particular de los productos manipulados.

También se reflejarán los sistemas de tratamiento de aire, los extintores, la instalación eléctrica, la ubicación de la maquinaria y de los equipos, las zonas de servicio, aseos y vestuarios.

Detallar condiciones especiales: productos inflamables, productos sensibles a temperatura, luz, humedad, etc.

Se deberían reflejar los flujos de materiales y de personas.

Así por ejemplo se exponen una serie de casos a tener en cuenta:

**ALMACENES:** Materia Prima / Semi-elaborado / material de envase/Producto acaba-

do/Producto rechazado, que a su vez pueden contar con una separación en el espacio en función de los conceptos de "Cuarentena" y Aceptado.

**PESADAS y MUESTREOS:** es conveniente que esta operación se realice en una zona separada del resto de producción para evitar contaminaciones cruzadas

**PRODUCCIÓN :** en particular habrá que tener cuidado con las zonas donde se manejan productos en polvo, por los problemas que ocasionan: contaminaciones cruzadas, limpieza de superficies y , posible necesidad de aire tratado. También en determinadas producciones de líquidos y fluidos se tendrá en cuenta la presencia de sumideros, pero con sifón que impidan el retorno de los productos evacuados.

**CONTROL CALIDAD:** Separada del resto de actividades, y separando las zonas destinadas al control microbiológico de las de análisis instrumental y por medios físicos y químicos.

**VESTUARIOS y LAVABOS:** suficientes, separados, sin acceso directo desde las zonas de producción y control de calidad.

## C. PLANOS

---

### MUESTROTECA

También es conveniente aportar un plano de la situación, y una breve descripción del acceso a la zona donde se ubica la Empresa.

### **7.3. ... y en las subcontratadas por ésta para la fabricación, almacenamiento y**

### **control de los productos. (Relación detallada de maquinaria y aparatos, así como de su ubicación)**

Se deberá aportar una documentación equivalente a la descrita en el apartado anterior sobre las Empresas a las que se haya contratado para que fabriquen o controlen la calidad de nuestros productos.

## D. MEMORIA TÉCNICA

---

### **5. CONTRATOS CORRESPONDIENTES A TODAS LAS ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS**

En los contratos se definirán las condiciones, las responsabilidades, la comunicación de incidencias a las autoridades sanitarias competentes y la duración de los mismos y el sistema de prórrogas, copia de la Autorización (actualizada) de esas instalaciones emitida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, así como las responsabilidades compartidas y el sistema de acceso a la documentación, instalaciones, técnicos, por parte del contratado, etc., independientemente de otros aspectos, que no tienen un interés sanitario, tales como las condiciones económicas, etc.

### **7. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS**

#### **7.5. Relación de los tipos o formas de presentación de los productos que van a fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar, almacenar y/o controlar, según el Anexo IV de la Circular 2/99**

Conviene indicar qué formas cosméticas se van a fabricar porque este hecho va a

condicionar los procesos que se realicen.

#### **7.1. Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación**

Es necesario describir las actividades que se llevan a cabo en cada una de las áreas que se han comentado: fabricación, almacén y laboratorio de control de calidad, así como en las respectivas subzonas en las que cada área puede dividirse.

Al respecto es conveniente tener en cuenta la diferenciación de zonas que ya se ha comentado en el apartado de Planos.

En este apartado es importante justificar los flujos de materiales y personas, la dinámica de empleo de la maquinaria y los sistemas de fabricación de lotes por campañas

#### **7.2. Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, almacenamiento y control, en su caso**

Se presentará una descripción de las condiciones ambientales generales de la instalación, y las condiciones particulares de cada una de las salas u operaciones específicas

## D. MEMORIA TÉCNICA

---

se puede hacer en este apartado o en el apartado 7.3.

Se describirán las medidas generales de limpieza, desinsectación, desratización y, si procede desinfección.

Las superficies de paredes, suelos y techos serán lisas, fácilmente lavables, que no desprendan partículas y que no presenten aristas vivas o rincones a los que no se acceda totalmente para su limpieza, generalmente se emplean los llamados “cantos en media caña”.

Tienen importancia los sistemas de ventilación (renovación de aire en sobrepresión, filtrado de polvo, extracción de aire, aspiración, etc.), entre otros motivos porque se exige que las ventanas estén cerradas, sin marco o con el marco liso. Además estos sistemas permiten regular la temperatura, humedad y ventilación de las zonas donde se instale.

También es conveniente tener en cuenta las condiciones de la instalación eléctrica, especialmente cuando se trabaje con productos inflamables. Conviene que las luces estén empotradas en el techo.

Estarán previstas las medidas de tipo medio-ambiental: residuos sólidos, vertidos de líquidos o semisólidos, filtros de aire, etc.

### **7.3. Medios disponibles en la empresa solicitante y en las subcontratadas por ésta para la fabricación, almacenamiento y control de los productos. (Relación detallada de maquinaria y aparatos, así como de su ubicación)**

En primer lugar será necesario hacer una relación de los equipos con que se cuenta para proceder a fabricar cada uno de los productos.

### **EJEMPLOS DE DESCRIPCIÓN DE MEDIOS Y DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN:**

A continuación se detallan ejemplos de cómo algunos técnicos han desarrollado este apartado. Los ejemplos elegidos son: obtención de agua (materia prima fundamental en la fabricación de cosméticos), proceso de elaboración de emulsiones (proceso muy frecuente y bastante completo en la fabricación de cosméticos), y proceso de fabricación de aerosoles (proceso de características muy particulares). Tal como se ha comentado en el párrafo precedente habría que completarlos con los aparatos que se emplean en cada Empresa.

### D. MEMORIA TÉCNICA

---

Al respecto conviene indicar que este tipo de desarrollo también podría servir, dándole la forma adecuada, para desarrollar un modelo de Procedimiento Normalizado de Tra-

bajo (P.N.T.), adaptándolo al modelo que se adopte de la estructura del contenido de los PNT's para cada Empresa.

#### **AGUA**

Una de las materias primas más importantes en la fabricación de cosméticos es el agua, porque se emplea como ingrediente en la composición de un cosmético o bien como agente de limpieza y aclarado de equipos, materiales e utensilios en todo proceso productivo, por lo que deberá tener una calidad que no contamine al resto de procesos y equipos. Por este motivo será conveniente indicar los métodos de obtención, o en su defecto la calidad de agua que se adquiere. A continuación se exponen una serie de aspectos a considerar sobre la obtención y utilización del agua en un área de fabricación.

La procedencia del agua básicamente es de dos tipos: Red de abastecimiento público o por producción de agua purificada mediante diferentes procesos o por combinación de varios de estos procesos (filtración, descalcificación, decloración, intercambio iónico, destilación, desionización, electrodesionización, ósmosis inversa, radiación ultravioleta,...). Los principales inconvenientes que plantean estos suministros son:

- Red pública: variabilidad en las características físico-químicas y microbiológicas en función del lugar, horario, época del año, etc. (conductividad, dureza, pH, carga microbiana, cloro libre, etc.).
- Agua purificada: variabilidad en los procesos de obtención y criterios de aceptación, cada empresa deberá definir las características físico-químicas y/o microbiológicas

## D. MEMORIA TÉCNICA

---

en función de sus necesidades. (Básicamente los criterios microbiológicos son considerados los más críticos).

Si se pretende obtener el agua habrá que tener una serie de precauciones en su manipulación y en los circuitos y conducciones del agua tratada:

Evitar estancamientos de agua (codos, remansos, trabajar en régimen de recirculación turbulento en los depósitos de acumulación , etc.)

Utilizar materiales inertes que no influyan en las características del agua (acero inoxidable, soldadura orbital, etc.)

Circuito fácilmente desinfectable

El agua debe mantener sus características en todos los puntos del circuito

Mantenimiento de filtros, descalcificadores, decoloradores, membranas, resinas, etc.)

Los controles a los que se somete el agua obtenida tanto de la red pública como la tratada deben ser definidos por cada empresa en base a procedimientos, indicando métodos, frecuencias, puntos de muestreo, niveles de aceptación y de alerta para cada uno de los parámetros que se han definido como crítico para su proceso.

## D. MEMORIA TÉCNICA

---

### PROCESO DE EMULSIONES

#### MATERIAS PRIMAS :

##### **Almacenamiento**

Condiciones ambientales: Control de entrada del aire exterior. Evitar presencia de polvo, suciedad, etc.. Prevenir vertidos o mezclas accidentales. Separación de materias primas y materiales. Almacenamiento y manipulación de materias según hojas de seguridad del proveedor.

Gestión: Identificación completa de cada recipiente (Materia, fecha de llegada, cantidad, proveedor, número de envases del lote..) Identificación clara de la disponibilidad, rechazo o cuarentena. Utilización según FIFO (sistema de gestión de almacenes por el que el producto que primero entra es el primero que debe salir del almacén).

##### **Pesada:**

Condiciones ambientales: Zona separada del almacén general y de procesado. Correcta extracción de aire. Prevención de contaminaciones cruzadas entre materias. Zona de aparcamiento de lotes en espera de procesado (si es necesario).

Gestión: Orden de pesada escrita y archivable . En cada una registrar, para cada materia prima: peso real y lote de entrada. Observar FIFO. Calibración del equipo.

#### **PROCESADO:**

Condiciones ambientales: Temperatura y humedad ambiente e iluminación adecuadas (general para toda el área de producción). Control de entrada de aire exterior. Superficies sin porosidad o juntas, lavables. El suelo debe permitir la eliminación correcta de vertidos accidentales de agua o materias. Eliminar zonas de acumulación de polvo (tuberías a vista, luces de techo no empotradas, etc.).

## D. MEMORIA TÉCNICA

---

Racionalizar accesos y circulación de materiales y personal para reducir cruces y posibles contaminaciones cruzadas.

**Instalaciones y maquinaria:** Operaciones implicadas: agitación, mezcla y disolución, dispersión y homogenización, transporte de líquidos, filtrado, calefacción y refrigeración. Distribución en planta adecuada al flujo de operaciones. Los materiales de construcción deben garantizar correcta limpieza después de cada operación y desinfección cuando proceda. Todos los elementos en contacto con producto deben permitir el acceso total para limpieza o ser desmontables. Prever la posible necesidad de recipientes y tanques que permitan aportar calor y/o enfriar el proceso.

**Gestión:** Ordenes de trabajo, escritas y archivables: Para cada lote, conteniendo: Fórmula, cantidades, descripción del utillaje a emplear, descripción del proceso, controles en curso de fabricación (si procede), registro de incidencias.

**ALMACÉN DE SEMI-ELABORADO** (si es necesario):

Básicamente se puede repetir lo dicho para almacén de materias primas. Énfasis en limpieza ambiental. Cada recipiente debe llevar identificación completa del lote.

**ENVASADO:**

Consideraciones generales como en Procesado, teniendo en cuenta que, a partir de una determinada fase, el producto queda ya aislado del ambiente, por tanto las condiciones ambientales son menos restrictivas.

**ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO:** En general no requiere condiciones especiales. Limpieza y gestión general. Ordenado y de fácil acceso a los productos

### D. MEMORIA TÉCNICA

---

Se ha elegido como ejemplo la fabricación de emulsiones porque este caso tiene las suficientes variantes como para resultar más ilustrativo, pues el resto de formas cosméticas tendrían procesos similares, con peque-

ñas variaciones por sus características particulares, excepto en el caso de los aerosoles que presenta más variantes, aunque existen aspectos en común y que se pasa a exponer a continuación.

#### PROCESO DE AEROSOLES

##### **MATERIAS PRIMAS:**

##### **Almacenamiento**

Condiciones ambientales: Mismas condiciones que ejemplo anterior, controlando cerrado de envases y separaciones según inflamabilidad.

Gestión: Similar al caso anterior.

##### **Pesada**

Condiciones ambientales: Mismas condiciones que en emulsiones. Cubeta de recogida de derrames. Agujeros sellados con materiales ignífugos. Proporcionar adecuada ventilación. Evitar uso de cables eléctricos flexibles. Equipo eléctrico en general a prueba de explosión, y emisión de chispas.

Gestión: Equivalente al casos de las emulsiones.

##### **PROCESADO:**

Condiciones ambientales: Similar al de emulsiones. Cubeta de recogida de derrames. Agujeros sellados con materiales ignífugos. Proporcionar adecuada ventilación. Evitar uso de cables eléctricos flexibles. Equipo eléctrico en general a prueba de explosión.

## D. MEMORIA TÉCNICA

Instalaciones y maquinaria: Puede servir lo expuesto en el ejemplo anterior, pero con los siguientes matices particulares de esta forma cosmética: Bombas y equipos deben ser a prueba de explosión. Disposición de tomas de tierra para evitar electricidad estática. Intentar abastecer líquidos inflamables por debajo del recipiente receptor.

Gestión: Equivalente al ejemplo anterior.

**ALMACÉN DE SEMI-ELABORADO:** De característica como las generales, pero teniendo en cuenta la particularidad de que estén los recipientes cerrados, evitando el trasego de recipientes abiertos.

**ENVASADO:** División de la instalación por zonas, de mayor grado de inflamabilidad a zona de riesgo mínimo. Siempre instalación y maquinaria en función de la zona. Control de detección de la concentración de gas, ventilación forzada adecuada en función de un cálculo. Tomas de tierra, herramientas y piezas anti-chispas. Control de peso continuo, si hay equipo de retractilado seguir precauciones de inflamabilidad por existir altas temperaturas.

**ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO:**

En función de la cantidad de almacenaje puede quedar sujeto a la Reglamentación MIE-APQ-1. Se deberán especificar las instrucciones de carga, descarga y manipulación del producto.

**7.4. Actividades de control a realizar detallando ensayos, métodos, periodicidad...**

A continuación se recoge la experiencia

de algunos de los miembros del Grupo de Trabajo referidos a Control de Calidad (laboratorio, muestreo, técnicas, sistema de trabajo, etc.), partiendo del momento de la llegada de las materias primas de los materiales (en-

### D. MEMORIA TÉCNICA

---

vases, etiquetas, etc.), pasando por los posibles controles en proceso y el producto acabado.

De igual forma que en el caso de los apartados destinados a describir los equipos y procesos de fabricación habría que iniciar este apartado indicando los aparatos con que se cuenta para la realización de los métodos y técnicas necesarios.

#### 1. CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO:

1.1. Para cada producto cosmético que se elabora debería realizarse una **ficha técnica** del mismo en donde conste cual es el material de acondicionamiento del mismo:

- EMPAQUETADO PRIMARIO (en contacto directo con el producto): recipientes (botellas, tapones, tarros, tapas, etc...) y etiquetado o xerografiado.

- EMPAQUETADO SECUNDARIO: retráctilado, cajas de embalaje.

En donde debe constar el PROVEEDOR y CÓDIGO DEL ARTICULO. Deben existir patrones de referencia de cada uno de estos códigos.

1.2. Con cada entrada de material de acondicionamiento debe realizarse un **registro de entrada**.

1.3. Con cada recepción de material de acondicionamiento, debería realizarse un **muestreo** (todo lo estadístico que sea posible) de forma que se verifique que corresponde con nuestro patrón:

A) CONTROL SIMPLE: control visual (forma, color, estado de limpieza, etc.).

B) CONTROL COMPLETO: pruebas de estanqueidad, medidas métricas y volumétricas, enroscado (tapones y botellas), etc.

NOTA: Es importante repasar textos de etiquetas y xerigrafías (deben cumplir las normativas).

1.4. **Archivo** de los correspondientes **controles de calidad** realizados.

1.5. **Almacenamiento** del material de acondicionamiento con la **indicación** de "ACEPTADO", "EN ESTUDIO" O "RECHAZADO", bien por localización del mismo destinando una zona específica o bien por **señalización** por código de colores, e incluso por sistemas informáticos de liberación.

## D. MEMORIA TÉCNICA

---

### 2. CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS:

2.1. Para cada materia prima debe existir una **ficha técnica** y una **hoja de seguridad** suministrada por el proveedor. En la ficha técnica se encuentran las especificaciones de la misma. En base a la misma, el laboratorio escogerá que determinaciones puede o deben realizarse a la misma.

2.2. Con cada entrada debe realizarse un **registro de entrada**. Debería exigirse al proveedor el boletín de análisis de cada lote suministrado.

2.3. Con cada recepción de materia prima, debería realizarse un **muestreo** (todo lo estadístico que sea posible) de forma que se verifique que cumple con las especificaciones del proveedor.

A) CONTROL SIMPLE: control características organolépticas.

B) CONTROL MEDIO: medida del pH

C) CONTROL COMPLETO:

-resíduo seco

-viscosidad

-espectrometría IR

-análisis específicos

-control microbiológico, etc.

Para las materias primas más “peligrosas” (más irritantes o tóxicas) debería realizarse

un control lo más completo posible.

2.4. **Archivo** de los correspondientes **controles de calidad** realizados junto al boletín de análisis del proveedor. **Archivo** de las muestras en la muestroteca durante un periodo de la caducidad más un o dos años.

2.5. **Almacenamiento** de la materia prima con la **indicación** de “ACEPTADA”, “EN ESTUDIO” O “RECHAZADA” (recomendación: asignarle un lote interno) por **señalización** por código de colores.

### 3. CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO A GRANEL:

3.1 Para cada producto a granel debe existir una **ficha técnica** donde se encuentran las especificaciones del mismo, elaboradas por el propio departamento técnico (I+D+I).

Con cada entrada debe realizarse un **registro de entrada**.

3.3. La **muestra** debe ser lo más representativa del lote. Deberá ir acompañada de una **ficha de elaboración del producto cosmético** con los lotes y cantidades de materias primas utilizadas. (El análisis debería incluir como mínimo los datos que se cumplieron en la “información a efectos de tratamiento médico”):

### D. MEMORIA TÉCNICA

---

A) CONTROL SIMPLE: control características organolépticas.

B) CONTROL MEDIO: medida del pH

C) CONTROL COMPLETO:

-resíduo seco

-viscosidad

-espectrometría IR

-análisis específicos

-control microbiológico, etc.

Para los productos cosméticos más “peligrosos” (más irritantes o tóxicos) debería realizarse un control lo más completo posible, basándonos, siempre que se pueda, en los MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.

3.4. **Archivo** de los correspondientes **controles de calidad** realizados junto a la **ficha de fabricación del producto cosmético**. **Archivo** de las muestras en la muestroteca. (uno o dos años más de la caducidad).

3.5. Indicación (en el exterior del bidón/contenedor/reactor) del estado del lote del producto a granel, por código de colores:

VERDE: Aceptado

AMARILLO: En Estudio

ROJO: Rechazado

#### 4. CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO:

4.1. Para cada producto terminado debe existir un **ficha técnica** donde se encuentra documentado que material de acondicionamiento debe llevar (ver punto 1.1. de control de material de acondicionamiento ).

4.2. Debería realizarse un **muestreo** (todo lo estadístico que sea posible) de forma que se verifique que el envasado corresponde con nuestra ficha técnica de producto.

A) CONTROL SIMPLE: visual (correcta codificación del lote, buen cerrado y etiquetado, etc.).

B) CONTROL COMPLETO: Medidas gravimétricas o volumétricas.

4.3. **Archivo** de los correspondientes **controles de calidad** realizados junto a la **ficha de fabricación del producto cosmético**. **Archivo** de las muestras en la muestroteca. (un año más de la caducidad?).

4.4. Indicación (en el exterior de los pallets) del estado del lote del producto terminado, por código de colores. Con etiqueta en verde se traslada la mercancía a almacén.

Por último es conveniente recordar que determinadas técnicas analíticas tienen un carácter oficial, así debemos recordar que el

## D. MEMORIA TÉCNICA

---

Ministerio de Sanidad y Consumo editó un documento del Comité Asesor de Cosmetología titulado MANUAL PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS. También se encuentran incorporadas a la legislación española una serie de Directivas de la Unión Europea que aprueban métodos oficiales de identificación y cuantificación para determinados principios activos,

que en general tienen sus dosis limitadas en la composición de los cosméticos, a través de los diferentes Anexos del Real Decreto 1599/1997, por el que se regulan los cosméticos. Por tanto habría que tener en cuenta estas situaciones a la hora de redactar este apartado. Al respecto está previsto que en el Documento II se recojan las sustancias afectadas por estas Directivas.

## E. SISTEMA DE CALIDAD

---

### **8. DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO QUE INCLUIRÁ COMO MÍNIMO:**

En un sistema de calidad, la documentación que avala al sistema tiene una importancia fundamental, así podemos recordar el criterio que la FDA (Food and Drug Administration de Estados Unidos, organismo de la Administración americana encargada del control de los alimentos y los medicamentos, donde se incluyen los cosméticos) acuñó hace unos años un aforismo “lo que no está documentado, no existe”, que resume la importancia que tiene la documentación, aunque nos pueda parecer a primera vista una exageración. Cuando se empieza a conocer un sistema de calidad se constata la importancia de este apartado, aunque es cierto que muchas veces, los técnicos, aún siendo conscientes de su necesidad, lo relegamos a un lugar secundario, empujados por la dinámica diaria.

Cuando se inicia esta nueva actividad hay que aprovechar la experiencia de los técnicos que ya han pasado por esa experiencia y en grandes líneas se resume en que, no se trata de tener un amplio repertorio de documentación, pues este importante esfuerzo al

final no servirá de nada sino se emplea, es decir, debe existir la voluntad de cumplir lo que se redacta, revisa y aprueba.

Se aprovecha la ocasión para indicar que apartados recogen las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos (equivalentes tanto en el borrador de la Unión Europea como en los textos del Consejo de Europa y de la COLIPA):

- Sistema de Calidad
- Fabricación
- Envasado y etiquetado
- Control de Calidad
- Fabricación y análisis por terceros
- Almacenamiento, liberación y envíos
- Reclamaciones y retiradas de productos
- Higiene
- Documentación
- Glosario

A la vista de lo indicado en las líneas precedentes, el esquema propuesto por la Circular 2/99, es mucho más sencillo, como ya lo indica en su título, al pedir que como mínimo, se deberá aportar información sobre la documentación del sistema de calidad, recogida en los puntos que se desarrollarán a continuación.

## E. SISTEMA DE CALIDAD

---

### 8.1. Organigrama

Se puede presentar un esquema de las relaciones jerárquicas entre el personal con responsabilidad y capacidad de decisión de la Empresa.

### 8.2. Responsabilidades de los directivos, relaciones y dependencias

Es necesario que en la Empresa, a todos los niveles se sepa qué departamentos y qué personas tienen la responsabilidad sobre las cuestiones técnicas. Este apartado aparentemente es fácil de rellenar, pero cuando se evalúa el contenido, suelen aparecer interdependencias entre las funciones que afectan a varios departamentos a la vez, así en Empresas con un relativo tamaño puede ser conveniente definir claramente algunas de estas responsabilidades, a continuación se exponen algunos de estos casos: deslindar qué departamento (producción, control de calidad, etc.) se responsabiliza de determinados controles en proceso y cuáles de ellos si son compartidos, la interrelación de garantía de calidad con respecto a otros departamentos técnicos, la dependencia del almacén y los procesos de gestión que se derivan de la recepción, cuarentena, liberación, muestreo,

etc., la problemática de productos semielaborados, etc.

### 8.3. Procedimientos normalizados de las actividades de la empresa

En un sistema de calidad, éste es uno de los aspectos importantes porque en estos procedimientos normalizados de trabajo (PNT), se recoge el funcionamiento de cada una de las actividades de la Empresa, al menos en relación con los aspectos técnicos.

Para ello, se emplea un esquema del modelo de PNT que sirve como plantilla (al que se le llama procedimiento maestro, o PNT de PNT's, etc.)

Cada uno de los documentos normalizados tiene un redactor y un responsable que lo aprueba, si es posible, es interesante que otra persona lo revise antes de la aprobación. Cada uno de estos documentos se distribuye a otros departamentos para su conocimiento y mejora de interrelación en procesos comunes.

La documentación se revisa cuando cambia alguna situación indicada en el procedi-

### E. SISTEMA DE CALIDAD

---

miento (cambio de equipos, de fórmula, de materias primas, etc.) y si no ha habido incidencias, se revisa una vez pasado cierto tiempo, previamente preestablecido.

Existirá documentación, entre otros aspectos, sobre:

- Formulación
- Procesos
- Especificaciones
- Órdenes de fabricación
- Procedimientos analíticos y Control de Calidad
- Codificación de producto
- Cosmécovigilancia, etc.

A modo de ejemplo se indican aspectos referidos a Control de Calidad, se editarán:

- Especificaciones
- Métodos o procedimientos de control, incluyendo los límites de aceptación
- Modelos de Boletín/Certificado de análisis
- Procedimientos de muestreo
- Instrucciones de utilización de los instrumentos de control
- Procedimientos de calibración y de mantenimiento de los instrumentos de control

A continuación se describen estos aspectos:

#### ESPECIFICACIONES

Las especificaciones describen las exigencias a las que deben responder las materias primas, los materiales de acondicionamiento, los productos a granel y los productos terminados, utilizados u obtenidos en el curso de la producción.

Las especificaciones correspondientes a cada materia prima, material de acondicionamiento, producto a granel o producto terminado, deben indicar, al menos: el nombre, número de código interno o designación establecida por la Empresa para la sustancia, material o producto en cuestión. Las características cualitativas y cuantitativas con sus valores límites establecidos. Un eventual recontrol, es decir, la calidad de las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos a granel debe ser reevaluada a intervalos de tiempo adecuados con el fin de asegurar que no ha tenido lugar un deterioro en su calidad. Las referencias a los métodos a utilizar para la realización de las determinaciones requeridas. Las instrucciones particulares de muestreo: por ejemplo, homogenei-

## E. SISTEMA DE CALIDAD

---

zación previa, precauciones particulares en materias sensibles desde el punto de vista microbiológico, etc.. En su caso, las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación.

### MÉTODOS DE CONTROL

El registro de los análisis efectuados debe conservarse. A título indicativo, la duración de estos registros no debe ser inferior a un año en lo que se refiere a las materias primas, y a los materiales de acondicionamiento. Para las muestras de producto terminado, esta duración no debe ser inferior a la vida media del producto establecida por la Empresa.

Se recogerán las variantes propias del producto, en lugar de recopilar una información bibliográfica de técnicas analíticas.

Se incluirán los límites de aceptación para los resultados analíticos.

### PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

Los procedimientos de muestreo de, materias primas, materiales de acondicionamiento, productos a granel y productos terminados deben indicar, al menos:

- Las personas capacitadas para tomar las muestras. Las cantidades a tomar. Los materiales a utilizar.
- Las precauciones particulares a observar: materias sensibles desde un punto de vista microbiológico, homogeneización previa, condiciones especiales de conservación de la muestra, etc.
- El correcto etiquetado de la muestra. Cada muestra depositada en el Laboratorio de Control debe hallarse correctamente identificada mediante una etiqueta en la que se indique:
  - El nombre de la materia o del producto.
  - El número de lote. En el caso de la asignación de un número de lote interno a un material recibido, debe asegurarse la trazabilidad con el lote del proveedor.
  - La fecha de toma de la muestra y la persona que ha efectuado el muestreo.
- Las muestras de cada lote deben ser almacenadas en un local apropiado (muestroteca), en el que el acceso esté limitado a las personas autorizadas para el recontrol. La magnitud de la muestra debe ser tal que puedan efectuarse dos análisis completos.
  - Muestroteca: los productos a almacenar en esta área son aquellos cuyas ca-

### E. SISTEMA DE CALIDAD

---

racterísticas de conservación en el mercado, a partir de su distribución, son las normales a temperatura y humedad ambientales.

En este caso, es necesario anular en la zona el servicio de aire acondicionado, para que el producto esté sometido a las auténticas condiciones ambientales que sufriría en el exterior del laboratorio, es decir, en el mercado, con las variaciones de temperatura y humedad que se producen a lo largo del día y de la noche, etc... En el caso que se comercialicen productos que requieren ser conservados en condiciones especiales, y así se indique en el envase exterior, las condiciones de estabilidad de la muestroteca serán éstas.

— Tamaño de muestra: se conservará suficiente muestra del producto terminado para posibilitar el futuro exámen del mismo en caso necesario (al menos dos análisis completos, INDICAR UN INTERVALO DE MUESTRA APROXIMADO, por ejemplo entre 30 y 60 ml), y que éste se mantenga en su envase final, salvo que se produzcan envases excepcionalmente grandes.

#### INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL

Se basarán en las instrucciones del fabricante pero con las adaptaciones particulares de las técnicas que se empleen.

#### PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN Y DE MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL

Se basarán en las especificaciones de los fabricantes, así como en la periodicidad con la que se han de llevar a cabo.

#### **8.4. Sistema de distribución de productos y 8.7. Sistema de retirada del producto del mercado**

La información clave residirá en el código de producto y en el número de lote. Para ello, se codificarán todos los productos, y se establecerá un sistema de codificación de lotes.

La Empresa contará con un sistema que permita conocer los lotes de las materias primas empleados en la fabricación de un lote determinado de producto, de forma que pueda:

## E. SISTEMA DE CALIDAD

---

Conocer en qué lotes de producto acabado ha empleado un determinado lote de materia prima, en el supuesto de que el fabricante de una materia prima emita una alerta sobre ese producto, para poder analizar y evaluar la incidencia que tiene sobre el producto cosmético acabado.

Ante una incidencia en un lote comercializado, recibida por cualquier vía (cliente, Administraciones Públicas, consumidores, denuncias, etc.) es necesario conocer a dónde se ha distribuido el lote o lotes afectados, para de esta manera evitar que se realice una alerta sanitaria generalizada a todas las Comunidades Autónomas, en lugar de poder hacerlo sólo en aquellas en las que se ha distribuido el producto.

Como consecuencia de estos problemas u otros que pudieran presentarse, la Empresa tendrá previsto un posible sistema de retirada del producto en cuestión, y en función de los motivos que hayan causado la retirada tomar decisiones sobre adecuación o destrucción de los lotes afectados.

### **8.5. Sistema de archivo documental, definiendo su contenido**

Toda la documentación clasificada por códigos de productos y lotes se estructurará de manera organizada y se reunirá de forma que sea fácil recuperar esa información. En el supuesto que se empleen sistemas informáticos para almacenar parte de la documentación, en previsión de posibles pérdidas de la información ésta se recogerá también en un soporte físico, o bien el sistema informático estará validado.

La documentación se conservará durante el plazo de vigencia del producto o un año más de la caducidad del lote del producto.

### **8.6. Sistema de seguimiento de los productos en el mercado, incluyendo la cosméticovigilancia**

La cosméticovigilancia es el seguimiento de los efectos indeseables posiblemente causados por los productos cosméticos puestos en el mercado, partiendo de la base de que el producto ha sido aplicado por el consumidor en las condiciones normales de utilización.

### E. SISTEMA DE CALIDAD

---

Podríamos entrar a valorar si la cosméticovigilancia comienza antes de la comercialización, porque se realizan estudios de posibles efectos adversos, problemas de tipo alérgico, etc., que de forma general pueden presentarse con el uso diario de los productos. O por el contrario, podríamos ser más estrictos y considerar que la cosméticovigilancia se refiere a los acontecimientos adversos que producen los productos tras la comercialización. Al respecto puede resultar indiferente la amplitud o laxitud del criterio a emplear, porque en cualquier caso las Empresas tendrán, al menos documentalmente información general, bibliográfica o procedente de estudios específicos realizados con el producto de que se trate, en sus instalaciones para documentar la seguridad e inocuidad del producto cosmético comercializado.

El objetivo de la cosméticovigilancia es doble, por un lado:

**Antes de la comercialización:** estar seguro que, el producto no produce efectos indeseables que no hayan sido previstos, en la

salud del usuario y que, en cuanto a su utilización en las condiciones previstas para su empleo no existe, en principio, riesgo para la salud o seguridad de los consumidores. Esto implica que el producto ha sido ensayado por el fabricante y dispondrá de su correspondiente dossier de seguridad realizado antes de la puesta en el mercado.

**Después de la puesta en el mercado:** Debe diseñarse un sistema de seguimiento de los posibles efectos adversos. Para ello, se puede disponer de un sistema que recojan todos los datos del producto y la información de efectos adversos obtenida de las diferentes fuentes (personal sanitario, distribuidores, consumidores, etc.). Existirá un personal adecuado, responsable de la cumplimentación de las fichas de cada producto y del informe periódico y evaluación de resultados. Este informe, se pondrá en conocimiento de la gerencia o la persona designada, con responsabilidad para tomar u ordenar que se tomen las medidas oportunas al respecto.

Algunas entidades han preparado documentos sobre cosméticovigilancia.



## GESTIÓN SANITARIA

### PRIMERA FASE

La información recogida en este documento ha sido elaborada en base a los criterios del Grupo de Trabajo constituido en la Comunidad Valenciana auspiciado por la Conselleria de Sanidad para cubrir una futura necesidad de evolución del sector de productos cosméticos en la Comunidad Valenciana.

Para la composición del mismo se buscó contar con una participación lo más amplia y variada posible, y aún siendo conscientes de que existen más personas y Empresas que podrían haber aportado valiosas experiencias, en todo momento se buscó el equilibrio de los participantes en cuanto a proporcionalidad en el origen laboral, titulación básica de los técnicos, representación de colectivos,

participación de pequeñas, medianas y grandes empresas, participación de miembros de todas las provincias de la Comunidad Valenciana, etc., que sin ser un número excesivo, nos han evitado perder una cierta operatividad.

Por este motivo desde estas líneas se piden disculpas a quienes seguramente mereciendo participar no han podido estar con nosotros en este momento clave de la industria cosmética valenciana, y también se invita a los colectivos que por unas u otras causas no han podido aportar el esfuerzo que supone haber conseguido una experiencia profesional contrastada.

Valencia, 10 de octubre de 2002

**EL GRUPO DE TRABAJO DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN  
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS  
DE LA COMUNIDAD VALENCIANA**

**LA DIRECCIÓN GENERAL PARA  
LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA**



# ANEXOS





# ANEXO I

Documento con el orden del día  
de la primera reunión del Grupo



**REUNIÓN  
GRUPO DE TRABAJO  
SOBRE  
“NORMAS DE CORRECTA  
FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS”**

**11:00.** Bienvenida y justificación de motivos para la creación del Grupo de Trabajo.

Manuel Escolano Puig. Director General para la Prestación Farmacéutica. Conselleria de Sanidad.

**11:20.** Evolución de la normativa y pautas de actuación de los servicios de Inspección de las instalaciones fabricantes y/o responsables de la puesta en el mercado de productos cosméticos.

Eliseo Fco. González Abellán. Jefe de Sección de Inspección de Industrias Farmacéuticas. Conselleria de Sanidad.

**12:00.** Puntos de vista de los componentes del Grupo de Trabajo.

Valencia, 21 de noviembre de 2000



## ANEXO II

### Direcciones de interés

#### ■ ORGANISMOS PÚBLICOS

##### **CONSELLERIA DE SANIDAD. DIRECCIÓN GENERAL PARA LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA**

C/ Micer Mascó 31-33  
46010 Valencia  
C/ Rodríguez Fornos 4  
46010 Valencia  
Telf: 96 386 66 00

##### **DIRECCIONES TERRITORIALES DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD**

###### **VALENCIA**

Av. Gran Vía Fernando el Católico 74  
46008 Valencia  
Telf. 96 386 89 00

C/ Guardia Civil, 21  
46020 Valencia  
Telf.: 96 398 54 00

###### **ALICANTE**

C/ Girona 26.  
03001 Alicante  
Telf. 96 593 80 00

Plaza de España, 6.  
03010 Alicante  
Telf. 96 593 52 95

###### **CASTELLÓN**

Pl. Huertos Sogueros 12  
12001 Castellón de la Plana  
Telf. 964 35 80 00

Avda. del Mar, 12  
12003 Castellón de la Plana  
Telf. 964 35 83 30

##### **MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Paseo del Prado, 18-20  
28071 Madrid  
Telf. 91 596 10 00  
<http://www.msc.es>

##### **MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS. ÁREA DE SANIDAD VALENCIA**

Moll d'Aduana s/n.  
46024 Valencia  
Telf: 96 367 65 13

## ANEXO II

**MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS. ÁREA DE SANIDAD ALICANTE**

Moll de Ponent s/n.  
03001 Alicante  
Telf: 96 512 20 44

**MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS. ÁREA DE SANIDAD CASTELLÓN**

Moll de Serrano Lloberes s/n.  
12100 Castellón  
Telf. 964 28 51 52

■ **ASOCIACIONES RELACIONADAS CON EL SECTOR**

**STANPA**

Paseo de la Castellana, 159-1º  
28046 Madrid  
Telf. 91 571 16 40

**SEQC (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS)**

C/ Pau Clarís, 107-ppal.  
08009 Barcelona  
Telf. 93 488 18 08

**AEFI (ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA)**

**AEFI-Sección Centro**

Avda. Alberto Alcócer, 38, 4º-dcha.  
28016 Madrid  
Telf. 91 457 35 43

**AEFI-Sección Catalana**

C/ Gerona, 64-66  
08009 Barcelona  
Telf. 93 265 82 75

■ **OTROS ORGANISMOS**

**CONSELLERIA DE COMERCIO, INDUSTRIA E INNOVACIÓN**

C/ Colón, 32  
46003 Valencia  
Telf: 96 386 60 00

**CONSUMO**

Servicio Territorial de Consumo Valencia  
C/ Guardia Civil, 21  
Telf: 96 398 54 00

## GESTIÓN SANITARIA

### ANEXO II

#### Servicio Territorial de Consumo Castellón

C/ Hermanos Bou, 47

Telf. 964 35 80 00

#### Servicio Territorial de Consumo Alicante

Pl. de España, 6

Telf. 96 593 53 44

#### **MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

Paseo de la Castellana, 160

28071 Madrid

Teléfonos: 91 349 49 76, 91 349 49 61,

91 349 49 99, 91 349 49 74

#### **IMPIVA**

##### IMPIVA Valencia

Pl. del Ayuntamiento, 6

46002 Valencia

Telf. 96 398 62 00

##### IMPIVA Alicante

Av. Deportistas Hermanos Torres, s/n.

03016 Alicante

Telf. 96 515 20 00

##### IMPIVA Castellón

Av. del Mar, s/n.

12003 Castellón de la Plana

Telf. 964 22 03 71





**TASAS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS  
SANITARIOS VIGENTES EN EL AÑO 2002**

CLAVE ACTUACIÓN	DESCRIPCIÓN	IMPORTE EN EUROS
8.1	Procedimiento de declaración especial de cosméticos	404,60
8.2	Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes	404,60
8.5	Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios	140,99
8.6	Procedimiento de expedición de una certificación	122,60
8.7	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes:	
	• Establecimiento de fabricación	594,64
	• Establecimiento de importación	306,52
8.8	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento:	
	• Establecimiento de fabricación	594,64
	• Establecimiento de importación	306,52
8.10	Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos	404,60
8.14	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene:	
	• Establecimiento de fabricación	429,12
	• Establecimiento de importación	263,61

# ANEXO IV

## Modelo de Tasas de la Conselleria de Sanitat (978)

 <p><b>CONSELLERIA DE SANITAT</b> <b>CONSELLERIA DE SANITAT</b></p> <p><small>CONSELLERIA DE SANITAT CONSELLERIA DE SANITAT</small></p>	<p><b>TASA POR SERVICIOS SANITARIOS</b> <b>TASA POR SERVICIOS SANITARIOS</b></p> <p style="font-size: 24pt; font-weight: bold;">978</p> <p><small>CONSELLERIA DE SANITAT CONSELLERIA DE SANITAT</small></p> <p><small>Art. 164.2 Llei 7 de 1984 15/1987 Art. 164.2 Llei 7 de 1984 15/1987</small></p>	<p style="font-size: 24pt; font-weight: bold;">777</p> <p><small>CONSELLERIA DE SANITAT CONSELLERIA DE SANITAT</small></p>
<p><small>DATA D'EMISSIÓ / FECHA DE EMISIÓN</small>      <small>ESTAT D'EMISSIÓ</small></p> <p><small>PERIODE DE CÀL·CUL / PERIODO</small>      <small>LOGAR DE EMISSIÓ</small></p> <p><small>Nº SUBSCRIPCIÓ</small>      <small>Nº FACTURA / URGENCIÓ</small>      <b>978520002729 4</b></p>	<p><small>AGÈNCIA / COMERCIO</small></p> <p><small>DEPARTAMENT SANITARI (ADMINISTRACIÓ) / DEPARTAMENT DE SANITAT (ADMINISTRACIÓ)</small>      <small>NO SI</small></p> <p><small>NOM DE LA FÀBRICA / NOM DE LA FÀBRICA (NOM DE LA FÀBRICA)</small>      <small>INDICIS DE SANITAT</small>      <small>CONDICIONS DE CÈL·CUL</small></p>	
<p><b>LABORATORIS I INDÚSTRIES FARMACÈUTIQUES I DE PRODUCTES COSMÈTICS</b> <b>LABORATORIOS Y INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y/O DE PRODUCTOS COSMÉTICOS</b></p>		
<p><b>1. Anàlisi, inspecció, control i supervisió de laboratoris que fan anàlisi en altres laboratoris i productes químics i altres productes.</b></p> <p><b>1. Análisis, inspección, supervisión e inspección de laboratorios que hacen análisis en otros laboratorios y productos químicos y otros productos.</b></p> <p>1.1 Anàlisi en el registre de laboratoris realitzats en el programa de perfils del compliment de bones pràctiques de laboratori (BPL) i control d'empreses.</p> <p>1.1 Análisis en el registro de laboratorios realizados en el programa de perfiles del cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y control de empresas.</p> <p>1.2 Inspecció i control de laboratoris realitzats en el programa de perfils del compliment de bones pràctiques de laboratori (BPL) i control de productes.</p> <p>1.2 Inspección y control de laboratorios realizados en el programa de perfiles del cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y control de productos.</p> <p>1.3 Inspecció i control de laboratoris i productes.</p> <p>1.3 Inspección y control de laboratorios y productos.</p> <p>1.4 Inspecció i control de laboratoris i productes que fan anàlisi en altres laboratoris i productes.</p> <p>1.4 Inspección y control de laboratorios y productos que hacen análisis en otros laboratorios y productos.</p> <p><b>2. Anàlisi i control de les subestacions de tractament d'aigua.</b></p> <p><b>2. Análisis y control de las subestaciones de tratamiento de agua.</b></p> <p>2.1 Inspecció del sistema de tractament d'aigua.</p> <p>2.1 Inspección del sistema de tratamiento de agua.</p> <p>2.2 Inspecció del sistema de tractament d'aigua.</p> <p>2.2 Inspección del sistema de tratamiento de agua.</p> <p>2.3 Inspecció i control de les subestacions de tractament d'aigua.</p> <p>2.3 Inspección y control de las subestaciones de tratamiento de agua.</p> <p>2.4 Inspecció i control de les subestacions de tractament d'aigua.</p> <p>2.4 Inspección y control de las subestaciones de tratamiento de agua.</p> <p><b>3. Anàlisi i control de subestacions de productes químics, químics i altres.</b></p> <p><b>3. Análisis y control de subestaciones de productos químicos, químicos y otros.</b></p> <p>3.1 Inspecció de les subestacions.</p> <p>3.1 Inspección de las subestaciones.</p> <p>3.2 Inspecció i control de les subestacions.</p> <p>3.2 Inspección y control de las subestaciones.</p> <p>3.3 Inspecció i control de les subestacions de productes químics i altres.</p> <p>3.3 Inspección y control de las subestaciones de productos químicos y otros.</p> <p>3.4 Inspecció i control de les subestacions de productes químics i altres.</p> <p>3.4 Inspección y control de las subestaciones de productos químicos y otros.</p> <p>3.5 Inspecció i control de les subestacions de productes químics i altres.</p> <p>3.5 Inspección y control de las subestaciones de productos químicos y otros.</p>		
<p><b>CAL INGRESAR</b>    <b>A INGRESAR</b>   </p>		
<p><small>LA PERSONA IDENTIFICADA</small> <small>SUA IDENTIFICACIÓ</small></p>		<p><small>SEU COMERCIAL</small> <small>SEU LA IDENTIFICACIÓ</small></p>
<p><small>EMISSIÓ D'INFORMACIÓ PER LA SEU DE SERVICIS MÈDICS O LA SEU DE SANITAT AUTÒNOMA</small> <small>EMISSIÓ D'INFORMACIÓ PER LA SEU DE SERVICIS MÈDICS O LA SEU DE SANITAT AUTÒNOMA</small></p>		

## ANEXO IV

**IMPORTE DE TASAS  
EN LA COMUNIDAD VALENCIANA**

CLAVE ACTUACIÓN	DESCRIPCIÓN	IMPORTE EN EUROS
1.1	Inscripción en el registro de laboratorios incluidos en el programa de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y visita de preinscripción	231,72
1.2	Inspección y comprobación del laboratorio y sus productos	380,08
3.1	Inspección de la industria	255,63
3.2	Toma de muestras	255,63
3.3	Expedición del certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación y/o sistema de garantía de calidad de estos productos	77,24
3.4	Expedición de otro tipo de certificados	30,65

Serie GESTIÓN SANITARIA  
n.º 4

