

INSTRUCTIVO EXTERNO

CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Versión [4.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos
Abril, 2024**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 26	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Abril 2017
2.0	-Actualización del instructivo -Actualización de acta 1: Formulario de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura -Creación de acta 6: Formulario de solicitud de reconocimiento del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -Cambio de código IE-D.2.1-BPM-04 por IE-B.3.2.3-LC-01	Enero 2019
3.0	Cambios realizados: -Actualización del instructivo por la entrada en vigencia de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-016-AKRG -Actualización del formato del instructivo y de anexos con la nueva imagen institucional	Enero 2023
4.0	Se realizaron las siguientes modificaciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Actualización de mejora de redacción del instructivo ▪ Actualización de los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios cosméticos, en conformidad con la Resolución 2206 mediante el cual se expide el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos; y la Resolución 2214, a través de la cual se emite Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos. ▪ Inclusión de glosario en el instructivo y anexos. ▪ Actualización de formato del instructivo con la nueva imagen de la Agencia. 	Abril 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 5 de 26	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	6
2. GENERALIDADES.....	6
3. DEFINICIONES.....	8
4. OBTENCIÓN DE FORMULARIOS Y ANEXOS	11
5. CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	14
5.1. PROCESO DE CERTIFICACIÓN BPM.....	14
5.2. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	18
6. PROCESO PARA LA MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN Y AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BPM....	19
a) Inclusión o actualización de un proceso de manufactura dentro de la línea de producción 20	
b) Para inclusión de nueva línea de producción y ampliación de áreas productivas (cuando ésta comprometa la calidad del producto o de forma directa incidan sobre los procesos productivos).....	20
c) Cambio de razón social del establecimiento fabricante:.....	21
d) Cambio de Director técnico y representante legal:	21
e) Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura), , pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones	22
f) Cambio de razón social del laboratorio fabricante o titular (para el proceso de reconocimiento).....	22
7. RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICADO DE BPM - NACIONALES.....	22
7.1. PROCESO Y REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICADO DE BPM	22
8. NOTIFICACIÓN DE TÉRMINO DE CONTRATO	24
8.1. REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE TÉRMINO DE CONTRATO:.....	24
8.2. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE TÉRMINO DE CONTRATO:	24
9. CANCELACIÓN VOLUNTARIA	25
9.1. REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CANCELACIÓN VOLUNTARIA:.....	25
9.2. PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN VOLUNTARIA:.....	25
10. ANEXOS.....	26

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 6 de 26	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos y lineamientos para para la obtención, renovación, ampliación, inclusión de formas cosméticas o higiénicas, modificación y cancelación voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios de productos cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal y en el reconocimiento del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

2. GENERALIDADES

- Para las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos, que se comercializan en el territorio nacional y que desean obtener voluntariamente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán cumplir con los requisitos descritos en la Resolución N° 2206 que expide el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos y cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Andino 2214 que expide la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos.
- Las profesiones para el responsable de control de calidad deben ser Químicos, Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos. Las profesiones para el responsable de producción deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos, Bioquímicos Farmacéuticos o Ingenieros Químicos. Amparado por el numeral 6.3 de la Resolución Andina 2206.
- Para las empresas que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, contenidos en el Anexo de la Decisión N° 706 o normativa que la modifique o sustituya, que se comercializan en el territorio nacional y que desean obtener voluntariamente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán cumplir con los requisitos descritos en la Decisión N° 721 que expide el Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- Las profesiones para el responsable de control de calidad deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos. Las profesiones para el responsable de producción deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos, Bioquímicos Farmacéuticos o Ingenieros Químicos. Amparado por el numeral 2.5 de la Decisión 721.
- Se adopta la Decisión 721 emitida por la Comunidad Andina, como instrumento para la Certificación de BPM voluntaria.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 26	

- Durante el proceso de obtención voluntaria de la Certificación de BPM, en caso de que la documentación no se encuentre correcta o completa, el solicitante deberá en el término de ocho (8) días corregir las observaciones presentadas (máximo 2 subsanaciones, cada una de 8 días), si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente y deberá ingresar nuevamente la solicitud conjuntamente con los requisitos respectivos.
- Para las solicitudes de reinspección se debe presentar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.
- En caso de solicitar la certificación para laboratorios fabricantes de productos cosméticos y productos higiénicos domésticos y productos absorbentes al mismo tiempo, se deberá ingresar los formularios y guías de verificación y demás requisitos correspondientes a cada uno de ellos a través de un solo oficio de solicitud.
- Aquellos productos que no se encuentren dentro del alcance de la certificación, deberán realizar el procedimiento respectivo para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria realizando el pago correspondiente o solicitar la ampliación del certificado para la inclusión de las nuevas líneas de producción.
- Se deberá tener en consideración los criterios establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG o normativa que la sustituya o modifique, para solicitar la certificación de BPM y el reconocimiento del certificado BPM.
- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.
- Los certificados reconocidos tendrán la misma vigencia del certificado original de BPM otorgado al laboratorio fabricante.
- Los documentos con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto. La verificación de todos los documentos que sean suscritos mediante firma electrónica serán verificados con la herramienta que la Agencia designe para el efecto. Si la herramienta designada, arroja como resultado la invalidez del documento presentado, la solicitud no procederá y deberá ser subsanada.
- El propietario, representante legal o su delegado debe estar presente durante la apertura de la auditoría para la certificación de BPM, de ser este el caso, solicitar el documento de la delegación con sus respectivas firmas de autorización.
- El director técnico del laboratorio farmacéutico, debe acompañar al comité auditor durante todo el proceso de auditoría, o su delegado (de ser este el caso, solicitar el documento de la delegación con sus respectivas firmas de autorización).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 26	

3. DEFINICIONES

Ampliación de áreas productivas: Aumento de nuevas formas cosmética o grupo de higiene al área o línea de producción correspondiente del laboratorio certificado, siempre y cuando se realice en la misma dirección del establecimiento.

Aprobado: Condición de una materia prima, producto a granel, producto terminado y de todo material en general, que cumple con las especificaciones establecidas.

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar que un producto cumple los criterios de aceptación establecidos.

Auditoría: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados obtenidos, cumplen los requisitos establecidos y si estos requisitos se han implantado de forma efectiva y son adecuados para conseguir los objetivos.

Auditoría interna: Examen sistemático e independiente, realizado por personal competente dentro de la empresa, que tiene por objeto determinar si las actividades establecidas por el presente Reglamento Técnico Andino y los resultados relacionados satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones se han implantado de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Buenas Prácticas De Manufactura Cosmética (BPM): Conjunto de normas, procesos, recurso humano, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano.

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

Contaminación: Presencia de elementos no deseados tales como elementos químicos, físicos y/o microbiológicos en una materia prima, material, producto, área, equipo o personal.

Contaminación cruzada: Contaminación de materia prima, producto a granel, o producto terminado, con otro material o producto durante la producción.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 26	

Control: Verificación de que se cumplen los criterios de aceptación.

Control de cambios: Documento en el que se establece la organización interna y responsabilidades relativas a cualquier modificación prevista de una o más actividades amparadas por las Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar que todos los productos fabricados, envasados, acondicionados, controlados y almacenados corresponden a los criterios de aceptación establecidos.

Control de calidad: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas, incluyendo la toma de muestras, destinados a analizar, medir, confrontar, verificar y documentar, que un material o producto cumpla con las características y especificaciones establecidas.

Control en proceso: Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones establecidas.

Criterios de aceptación: Límites numéricos, rangos u otras medidas convenientes para la aceptación de los resultados del ensayo.

Cuarentena (pendiente de análisis): Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, aislado físicamente o por otros medios efectivos, hasta su aprobación o rechazo.

Desviación: Organización interna y responsabilidades relativas a la autorización para desviarse de los requisitos especificados, debido a situaciones previstas o no y, en cualquier caso temporales, en lo que se refiere a una o más actividades cubiertas por las Buenas Prácticas de Manufactura.

Devolución: Envío a la fábrica de un producto cosmético terminado que puede presentar o no, un defecto de calidad.

Director Técnico: Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento. Es el profesional que asegura que cada lote de producto terminado haya sido manufacturado, controlado y aprobado para su liberación en conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes en el país.

Embalaje: Caja o cubierta con que se resguardan los productos cosméticos que han de transportarse.

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 10 de 26	

Especificación: Documento que describe detalladamente las condiciones y límites de aceptabilidad que deben reunir las materias primas, materiales y productos terminados usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Fórmula maestra: Documento que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque, que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto, como también las instrucciones para el proceso y el control durante el mismo.

Fuera de especificación: Resultado de un ensayo, de una medición o de un examen que no cumple los criterios de aceptación definidos.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Inclusión de una nueva línea de forma cosmética o grupo de higiene en un área certificada: Aumento de nuevas formas cosmética o grupo de higiene al área o línea de producción correspondiente del laboratorio certificado, siempre y cuando se realice en la misma dirección del establecimiento.

Inclusión o actualización de un proceso de manufactura dentro de la línea de producción: Variación o cambio en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo o condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; que no implique la ampliación de áreas específicas.

Limpieza: Todas las operaciones que aseguren un nivel de limpieza y de aspecto, consistente en separar y eliminar de una superficie la suciedad generalmente visible, por medio de la combinación de los siguientes factores, en proporciones variables: acción química, acción mecánica, temperatura o tiempo de aplicación.

Mantenimiento: Toda operación de soporte y verificación, periódica o no planificada, destinada a mantener las instalaciones y los equipos en correcto estado de funcionamiento.

Maquila: Sistema de producción mediante el cual una empresa produce bienes y servicios para terceros a través de un contrato.

Materia prima: Cualquier sustancia que interviene o está implicada en el proceso de fabricación de un producto a granel.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 11 de 26	

Muestra: Una o más unidades representativas seleccionados de un conjunto, destinadas a suministrar información del mismo.

Norma internacional: Norma técnica que es adoptada por una organización internacional de normalización y que se pone a disposición del público.

Orden de producción: Reproducción fiel de la respectiva fórmula maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.

Proceso de fabricación: Conjunto de operaciones desde el pesaje de materias primas hasta la elaboración del producto a granel.

Producto a granel: Cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el envasado y empaque final.

Producto en proceso: Producto detenido en una etapa definida de su producción.

Producto intermedio: Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

Rechazado: Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

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

Toma de muestras: Conjunto de operaciones relativas a la toma y preparación de muestras.

4. OBTENCIÓN DE FORMULARIOS Y ANEXOS

- a) Para descargar los formularios respectivos ingresar en la página web de la ARCSA <https://www.controlsanitario.gob.ec/> y luego dar clic en la opción “TRÁMITES ARCSA (REQUISITOS Y TUTORIALES)”.

<p align="center">INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</p>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 12 de 26	



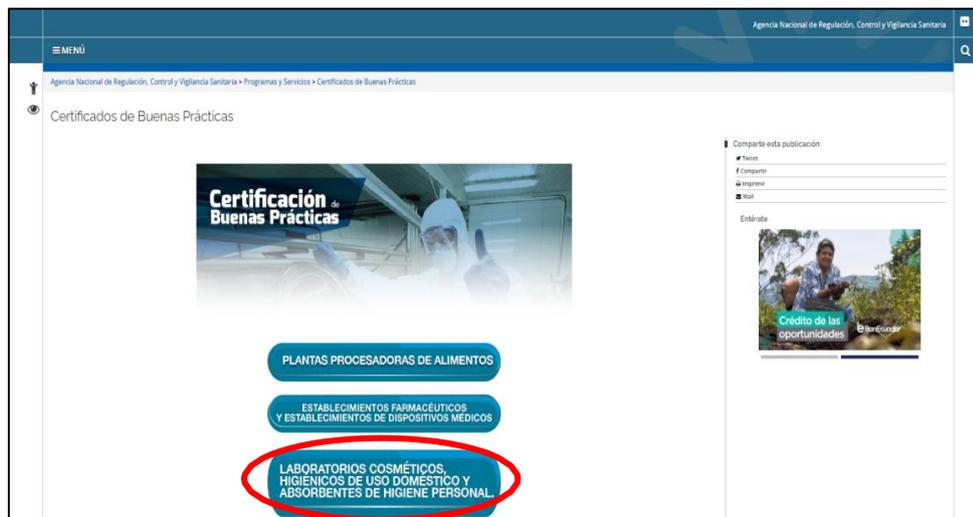
- b) A continuación, aparecerá la siguiente pantalla, donde debe escoger la opción “Certificados de Buenas Prácticas” en la sección “Establecimientos”.



- c) Se desplegará el siguiente listado, del cual se debe seleccionar la opción “Laboratorios cosméticos, higiénicos de uso doméstico y absorbentes de higiene personal”.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 13 de 26	



- d) A continuación, podrá revisar información referente al proceso de obtención de BPM, así como los formularios que debe descargar y llenar para realizar la solicitud, tasas y procedimientos.



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 14 de 26	

5. CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.1. PROCESO DE CERTIFICACIÓN BPM

- a. El solicitante, propietario/gerente/representante legal o director técnico del establecimiento, que requiera acogerse de forma voluntaria al proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá ingresar por medio de oficio dirigido a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, la solicitud de inspección adjuntando los requisitos establecidos acorde al proceso, mismos que se detallan en el punto 5.2 del presente instructivo, a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto.

La solicitud deberá contener la siguiente información:

- Número de RUC;
- Número de Establecimiento;
- Razón social del laboratorio fabricante;
- Dirección exacta del laboratorio fabricante con detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número, referencia;
- Nombre del representante legal del establecimiento;
- Nombre del Director Técnico;
- Número de permiso de funcionamiento del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal o combinados para su verificación en línea, cuando aplique.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 15 de 26	

NOTA 1:

- a) Los requisitos deberán estar firmados por el Director técnico del establecimiento de profesión Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico para los *establecimientos que fabrican productos cosméticos*.
- b) Para el caso de *establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*, los documentos y requisitos deben estar firmados por el Director Técnico de profesión Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o Ingeniero Químico.
- c) Y cuando se trate de *establecimientos que fabrican tanto productos cosméticos como productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*, los documentos y requisitos deben estar firmados por el Director Técnico que debe ser de profesión Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, conforme se establece en las Decisiones y/o Resoluciones Andinas y sus reformas.

- b. Se entregará una carpeta con los requisitos establecidos en el punto 5.2, en conjunto con un CD que contenga los documentos escaneados en formato pdf.
- c. La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta.
- d. En caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente y deberá ingresar la documentación nuevamente, a través de una nueva solicitud.
- e. Una vez revisada la documentación ingresada por el usuario, y, si la información se encuentra correcta y completa, la ARCSA generará una orden de pago correspondiente a los derechos de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la categorización del establecimiento. La orden de pago será notificada a través del medio que la Agencia implemente para el efecto.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 16 de 26	

- f. El usuario deberá realizar el pago de importe de derecho económico (tasa) y remitir el comprobante de pago y la orden de pago al correo electrónico arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec en el término de diez (10) días, para la respectiva validación y generación de la factura respectiva o a través del sistema que se implemente para el efecto; caso contrario se dará por cancelado el trámite.

NOTA 2: El pago se podrá efectuar en Efectivo o por Transferencia bancaria a nombre de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, con número de RUC: 1768169530001 en la Cuenta Corriente Banco del Pacífico N° 7693184.

- g. Posterior a la validación, la ARCSA procederá con la designación de la Comisión Técnica Inspectora y comunicará al establecimiento en el término de tres (3) días previos a la inspección, el personal que conformará la comisión técnica inspectora y la fecha de visita para la inspección.

NOTA 3: Las inspecciones de seguimiento para la verificación del cumplimiento de las BPM serán de forma aleatoria, es decir no serán comunicadas al establecimiento fabricante y serán realizadas en la fecha que la Autoridad Sanitaria así lo requiera.

- h. Las inspecciones que no se efectúen o no se culminen por motivos de objeción u otra índole por parte del establecimiento solicitante, serán consideradas como inspecciones efectuadas por la ARCSA, y se detallará en el respectivo informe los motivos que dieron a lugar a este hecho. Posteriormente, se coordinará una nueva fecha de **REINSPECCIÓN**, y, en caso de no realizarse esta nueva inspección, se dará por terminado el proceso y perderá el pago realizado.
- i. Una vez finalizada la inspección se procederá con la elaboración del acta de inspección, mismo que deberá estar suscrito por la Comisión Técnica Inspectora y el propietario, Representante Legal o su delegado y el Director Técnico del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- j. En el término de quince (15) días posteriores a la inspección, la Comisión Técnica Inspectora elaborará el Informe final de inspección correspondiente.
- k. En el caso de que el informe de inspección sea satisfactorio y se determine el cumplimiento de

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 17 de 26	

las BPM, la ARCSA notificará al usuario por oficio a través del Sistema Documental Quipux o plataforma que se implemente para el efecto, para que proceda al retiro del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de forma presencial, hasta que se habilite la herramienta informática que permitirá descargar el certificado.

- I. El certificado de BPM tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.
- m. En caso de que el informe de inspección determine que el establecimiento no cumple con lo descrito en las Decisiones Andinas y demás lineamientos establecidos para el efecto, la ARCSA establecerá un plazo para que el establecimiento implemente las acciones correctivas detalladas en el informe de inspección. Este plazo no deberá superar los seis (6) meses y podrá solicitar una prórroga por única vez de un plazo no mayor a tres (3) meses. El incumplimiento de los plazos, dará por terminado el proceso y el usuario deberá ingresar nuevamente la solicitud, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
- n. Previo al vencimiento del plazo que haya sido establecido en el acta de inspección, el solicitante deberá ingresar el formulario de solicitud para realizar la **REINSPECCIÓN**, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.
- o. En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en las condiciones del establecimiento declaradas en la solicitud inicial, el usuario deberá ingresar el formulario de solicitud para **REINSPECCIÓN** con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones.
- p. Una vez que se haya coordinado la reinspección, y si la evaluación de la primera reinspección señala que el establecimiento ha cumplido **PARCIALMENTE** con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.
- q. En caso de incumplimiento del plan de acción, la ARCSA emitirá un informe **DESFAVORABLE** y no se emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- r. Por otro lado, si el laboratorio fabricante no salva las no conformidades y no implementa las acciones correctivas, en las dos reinspecciones consecutivas en el plazo establecido, **NO SE**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 18 de 26	

OTORGARÁ la certificación BPM, y el usuario deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

5.2. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

El solicitante que requiera obtener o renovar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ingresará mediante oficio o sistema que implemente la ARCSA, su requerimiento adjuntando los siguientes documentos:

- Formulario de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, suscrita por el propietario/gerente/representante legal o Director Técnico del establecimiento. **(Ver Anexo 1)**.
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente llenada en lo que corresponda a las condiciones de la empresa, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico, profesional responsable del laboratorio. **(Ver Anexo 2 o 3, según corresponda)**;
- Planos de las instalaciones (Formato A4) y digital en pdf; mismos que deberán ser legibles;
- Formato de Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal fabricados, envasados, acondicionados o maquilados por la empresa, detallando el nombre del producto, la forma cosmética cuando aplique, número del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y fecha de vigencia de la NSO, conforme la forma cosmética o grupo de higiene del producto, suscrito por el propietario/gerente/representante legal y director técnico del establecimiento. **(Ver Anexo 4)**.

En caso de renovación, el titular del certificado de BPM podrá presentar la solicitud de renovación con al menos noventa (90) días plazo, previos a la fecha de vencimiento del certificado.

De manera excepcional en caso de que el laboratorio ingrese la solicitud de renovación en el tiempo establecido en el inciso anterior y el certificado se caduque durante el proceso de renovación, se otorgará una **PRÓRROGA A LA VIGENCIA** del certificado de BPM hasta su renovación, siempre y cuando el laboratorio no presente alertas, denuncias, o “no cumplimientos que se consideren

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 19 de 26	

técnicamente que afecten la calidad del producto” en la inspección inicial para la renovación.

En el caso de identificar “no cumplimientos que se consideran técnicamente que afectan la calidad del producto” durante la inspección inicial de renovación, la ARCSA otorgará un máximo de dos (2) **REINSPECCIONES** para el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos; sin embargo, hasta el levantamiento de los “no cumplimientos” evidenciados durante el proceso de inspección, la ARCSA suspenderá el certificado de BPM, las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y el permiso de funcionamiento que se encuentren vinculados a la certificación.

Si posterior a las dos (2) reinspecciones para el cumplimiento de la renovación de la certificación de BPM el laboratorio no cumple con las BPM, la ARCSA **NO OTORGARÁ** la renovación de la certificación y procederá con la **CANCELACIÓN DEFINITIVA** del certificado de BPM, las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y el permiso de funcionamiento que se encuentren vinculados a la certificación.

Las Notificaciones Sanitarias Obligatorias deberán ser obtenidas nuevamente con los respectivos procesos y pagos establecidos en la normativa legal vigente.

Por otro lado, si el usuario cumple satisfactoriamente con las BPM, la ARCSA procederá a emitir la renovación del certificado.

Acorde a lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.

En caso de que el laboratorio fabricante no proceda con la recertificación o renovación de la Certificación en BPM, se procederá con la cancelación de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y el permiso de funcionamiento que se encuentren vinculados con la certificación, por lo tanto, el laboratorio no podrá manufacturar ni comercializar los productos con los códigos de NSO canceladas y productos que no cuenten con el cumplimiento obligatorio de BPM.

6. PROCESO PARA LA MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN Y AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BPM.

El solicitante que requiera realizar una modificación, inclusión o ampliación deberá ingresar por

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 20 de 26	

medio de oficio dirigido a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, la solicitud adjuntando los requisitos establecidos acorde al proceso. Los requisitos deberán estar firmados por el Director Técnico del establecimiento, de profesión según corresponda. (Ver Nota 1).

a) Inclusión o actualización de un proceso de manufactura dentro de la línea de producción

- Formulario de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, suscrito por el propietario/gerente/representante legal y Director técnico del establecimiento. (Ver Anexo 1);
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente llenada en lo que corresponda a las condiciones de la empresa, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico, profesional responsable del laboratorio. (Ver Anexo 2 o 3 según corresponda);
- Planos de las instalaciones (Formato A4) y digital en pdf; mismos que deberán ser legibles;

b) Para inclusión de nueva línea de producción y ampliación de áreas productivas (cuando ésta comprometa la calidad del producto o de forma directa incidan sobre los procesos productivos).

- Formulario de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, suscrito por el propietario/gerente/representante legal y Director técnico del establecimiento. (Ver Anexo 1)
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente llenada en lo que corresponda a las condiciones de la empresa, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico, profesional responsable del laboratorio. (Ver Anexo 2 o 3 según corresponda);
- Planos de las instalaciones (Formato A4) y digital en pdf; mismos que deberán ser legibles;
- Formato de Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal fabricados, envasados, acondicionados o maquilados por la empresa, detallando el nombre del producto, la forma

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 21 de 26	

cosmética cuando aplique, número del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y fecha de vigencia de la NSO, conforme la forma cosmética o grupo de higiene del producto, suscrito por el propietario/gerente/representante legal y director técnico del establecimiento. (Ver Anexo 4).

c) **Cambio de razón social del establecimiento fabricante:**

- Presentar el RUC anterior y el nuevo RUC completos, documentos obtenidos de la autoridad competente.

d) **Cambio de Director técnico y representante legal:**

Cambio de Director técnico:

- Solicitud de requerimiento de cambio de Director técnico suscrita por el representante legal del establecimiento, detallando el número de Ruc y el número de establecimiento con los datos del Director técnico anterior y el actual. (Información necesaria: número de cédula, número de celular, número convencional y correo electrónico);
- Contrato laboral o de servicios profesionales del nuevo Director técnico que laborará en el establecimiento farmacéutico (firmado por el Director técnico y legal). Los contratos deben estar suscritos con firma electrónica; o en su defecto deben estar debidamente legalizados ante notario público.

Cambio de representante legal:

- Solicitud de requerimiento de cambio de representante legal, detallando los datos del nuevo representante legal (número de cédula, dirección de domicilio, correo electrónico, teléfono convencional y teléfono celular);
- Nombramiento inscrito en el Registro Mercantil (en caso de que no encuentre disponible y/o actualizado en la Superintendencia de Compañías);
- Copia del RUC actualizado, indicando el número de establecimiento.

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 22 de 26	

e) Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura),), pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones

- Solicitud de requerimiento suscrita por el representante legal, detallando la dirección antigua y nueva; en la solicitud deberá constar: número de cédula, número de celular, número convencional y correo electrónico;
- Copia del RUC anterior y el actualizado (especificar el número de establecimiento).
- El registro de patente municipal anterior y actual.

f) Cambio de razón social del laboratorio fabricante o titular (para el proceso de reconocimiento)

- Documento que autentique el cambio: Documento legal emitido por la autoridad competente de cada país que acredite el cambio emitido de razón social o documento equivalente, el cual deberá estar notariado;
- Presentar el RUC anterior y el nuevo RUC completos, documentos obtenidos de la autoridad competente en el caso de los establecimientos que se encuentren en el territorio nacional.

Acorde a lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG mediante la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, las siguientes modificaciones requieren de la obtención de una nueva certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por cualquiera de los procesos determinados en la normativa legal vigente:

- a) Cambio de ubicación de laboratorio fabricante;
- b) Cambio de laboratorio fabricante (solo para certificados obtenidos por proceso de reconocimiento).

7. RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICADO DE BPM - NACIONALES.

7.1. PROCESO Y REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICADO DE BPM

1. El titular del producto cosmético, producto de higiene doméstica y producto absorbente de higiene personal, o su delegado, que requiera acogerse de forma

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 23 de 26	

voluntaria al proceso de reconocimiento del certificado de BPM de uno o varios laboratorios fabricantes en territorio nacional, deberá ingresar el trámite mediante oficio dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, solicitando el reconocimiento del o los certificados de BPM, adjuntando los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud de reconocimiento de certificado BPM (Ver Anexo 6);
 - b) Autorización del propietario o representante legal del establecimiento certificado en BPM, debidamente notariado;
 - c) Contrato de maquila, debidamente notariado, el cual debe expresar claramente la línea de producción y/o presentaciones a maquilar, la dirección, número de establecimiento de ambos establecimientos participantes del contrato. Los contratos deben estar suscritos con firma electrónica; o en su defecto deben estar debidamente legalizados ante notario público.
2. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información declarada en el formulario de solicitud sea correcta.
 3. Si la documentación no está completa y correcta, se devolverá, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, el trámite al regulado, indicando los inconvenientes encontrados para que rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días.
 4. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días.
 5. Si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente y deberá ingresar la documentación nuevamente.
 6. Una vez validada la información se emitirá el certificado y se notificará al usuario a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto.
 7. Los certificados reconocidos tendrán la misma vigencia del certificado original de BPM otorgado al laboratorio fabricante.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 24 de 26	

8. NOTIFICACIÓN DE TÉRMINO DE CONTRATO

Proceso por el cual, el usuario puede notificar el término de contrato con el establecimiento con el que cuenta alguna relación contractual de los servicios de maquila.

8.1. REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE TÉRMINO DE CONTRATO:

- Carta firmada por el representante legal o su delegado, indicando la notificación de término de contrato, la cual debe contener: la Razón social, RUC y Número de establecimiento de la/las empresas participantes del contrato finalizado.
- Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no es el propietario o representante legal).
- Notificación realizada al establecimiento contratante o contratado debidamente firmada por el representante legal del establecimiento que realiza la notificación.

8.2. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE TÉRMINO DE CONTRATO:

- a) El representante legal, o su apoderado, debe ingresar todos los documentos descritos en el apartado de “REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE TÉRMINO DE CONTRATO” a través del sistema de gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b) La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta;
- c) Si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando los inconvenientes encontrados. La ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que rectifique todas las observaciones realizadas en el término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con un término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso.
- d) Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA iniciará el proceso de verificación del código de certificación. En el caso de que el código de certificación se encuentre vigente se notificará al titular para que según la normativa vigente inicie el proceso correspondiente de modificación o cancelación voluntaria, según sea el caso.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 25 de 26	

9. CANCELACIÓN VOLUNTARIA

El usuario puede solicitar la cancelación voluntaria de su certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre y cuando no existan notificaciones sanitarias obligatorias vigentes de los cuales se encuentre como titular. Asimismo, el establecimiento no deberá prestar servicios de maquila (en el caso del proceso de reconocimiento), para lo cual deberá notificar el término de contrato.

9.1. REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CANCELACIÓN VOLUNTARIA:

- Carta firmada por el representante legal, o su delegado indicando su deseo de cancelar voluntariamente el certificado, mismo que puede darse por los siguientes motivos: Cierre de establecimiento, Cambio de dirección, Cambio de actividad o cualquier otro cambio por el cual ya no requiera mantener vigente la Certificación BPM. En el oficio debe constar la Razón social, RUC, Número de establecimiento y código de certificación de BPM a cancelar. La firma puede ser electrónica verificable, mediante la herramienta que la Agencia defina para el efecto o física con un reconocimiento de firmas notariado.
- Nombramiento del representante legal o poder original en caso de ser un apoderado. (Aplica cuando el solicitante no es el propietario o representante legal).

NOTA 4: Para solicitar la cancelación voluntaria del código de BPM, el regulado debe considerar que no debe contar con notificaciones sanitarias obligatorias vinculadas a ese código. En caso que el establecimiento que solicita la cancelación voluntaria brinda servicios de maquila a terceros, debe notificar previamente el término del contrato con el establecimiento contratante.

9.2. PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN VOLUNTARIA:

- a) El representante legal, o su apoderado, debe ingresar todos los documentos descritos en el apartado de “REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CANCELACIÓN VOLUNTARIA” a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b) La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta;
- c) Si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CERTIFICACIÓN, MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN, AMPLIACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-LC-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 26 de 26	

través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando los inconvenientes encontrados y el regulado deberá volver a ingresar todos los requisitos nuevamente.

- d) Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA informará al regulado una vez que el código de certificación se encuentre cancelado.

NOTA 5: Una vez cancelado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se cancelará el permiso de funcionamiento automáticamente.

10. ANEXOS

ANEXO 1.- Formulario de Solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

ANEXO 2.- Guía de Usuario.- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios cosméticos

ANEXO 3.- Guía de Usuario.- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de productos de higiene doméstica y absorbente de higiene personal

ANEXO 4.- Formato del Listado de productos para laboratorios fabricantes de cosméticos.

ANEXO 5.- Formato del Listado de productos para laboratorios fabricantes de productos de higiene doméstica y absorbente de higiene personal.

ANEXO 6.- Formulario de Solicitud de Reconocimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

ANEXO 1
FORMULARIO DE SOLICITUD DE
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO:	FE-3.4.2-LC- 01-01
		SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPM PARA LABORATORIOS COSMÉTICOS		F.REVIS.:	24/04/2024
				VERSIÓN:	4.0
MOTIVO:	OBTENCIÓN POR PRIMERA VEZ		INSPECCIÓN:	INSPECCIÓN INICIAL	
	RENOVACIÓN			RE- INSPECCIÓN 1	
	AMPLIACIÓN			RE- INSPECCIÓN 2	
	INCLUSIÓN				
FECHA DE SOLICITUD					
<p>Director/a de Buenas Prácticas y Permisos Presente.- De mi consideración: Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda la designación de la comisión técnica inspectora para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Anticipo mis agradecimientos por la favorable acogida a mi solicitud.</p>					
DATOS DE LA EMPRESA A INSPECCIONAR					
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			N° PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:		
# RUC:			FECHA DE EMISIÓN (PERMISO DE FUNC.):		
#ESTABLECIMIENTO:					
DIRECCIÓN DE DOMICILIO:					
PROVINCIA:			CANTÓN/CIUDAD:		PARROQUIA:
TELÉFONO:			CORREO ELECTRÓNICO:		
REPRESENTANTE LEGAL:			DIRECTOR TÉCNICO:		
CATEGORIZACIÓN (MIPRO):		INDUSTRIA		PEQUEÑA INDUSTRIA	
		MEDIANA INDUSTRIA		MICROEMPRESA	
REQUISITOS A PRESENTAR PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN					
1.	Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del laboratorio.		SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2.	Planos (Simples) de las instalaciones formato A4		SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3.	Lista de productos cosméticos que elabora la empresa, incluyendo los productos fabricados a terceros, debiendo constar nombre, forma cosmética, presentación y número de notificación sanitaria obligatoria.		SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**ANEXO 1
FORMULARIO DE SOLICITUD DE
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

ÁREAS Y FORMAS COSMÉTICAS A CERTIFICAR			
ÁREA DE PRODUCCIÓN	SÓLIDOS	SÓLIDO COMPACTO	
		POLVO	
		PERLA	
		BARRA	
		CERA	
		LÁPIZ	
		GRANULADO	
	SEMISÓLIDOS	EMULSIÓN	
		CERA	
		PASTA	
		POMADA	
		CREMA GEL	
		GEL	
	LÍQUIDOS	ACEITE	
		EMULSIÓN	
		LOCIÓN	
		SOLUCIÓN	
		SUSPENSIÓN	
ESPECIALES	AEROSOL		
	ESMALTE		
	SOPORTE IMPREGNADO		
OBSERVACIONES:			
NOTA: LAS ÁREAS DE FABRICACIÓN DECLARADAS POR EL ESTABLECIMIENTO SERÁN VERIFICADAS DURANTE LA INSPECCIÓN.			
DATOS REPRESENTANTE LEGAL		DATOS DIRECTOR TÉCNICO	
FIRMA		FIRMA	
NOMBRE		NOMBRE	
NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:		NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 1
FORMULARIO DE SOLICITUD DE
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO:	FE-B.3.2.3- LC-01-05
	SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPM PARA LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS		F.REVIS.:	25/04/2024
			VERSIÓN:	2.0
MOTIVO:	OBTENCIÓN POR PRIMERA VEZ	INSPECCIÓN:	INSPECCIÓN INICIAL	
	RENOVACIÓN		RE-INSPECCIÓN 1	
	AMPLIACIÓN		RE-INSPECCIÓN 2	
	INCLUSIÓN			
FECHA DE SOLICITUD				
<p>Director de Buenas Prácticas y Permisos Presente.- De mi consideración: Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda la designación de la comisión técnica inspectora para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Anticipo mis agradecimientos por la favorable acogida a mi solicitud.</p>				
DATOS DE LA EMPRESA A INSPECCIONAR				
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:		#ESTABLECIMIENTO:		
N° PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:		FECHA DE EMISIÓN (PERMISO DE FUNC.):		
#RUC:				
DIRECCIÓN DE DOMICILIO:				
PROVINCIA:	CANTÓN/CIUDAD:	PARROQUIA:		
TELÉFONO:		CORREO ELECTRÓNICO:		
REPRESENTANTE LEGAL:		DIRECTOR TÉCNICO:		
CATEGORIZACIÓN (MIPRO):	INDUSTRIA		PEQUEÑA INDUSTRIA	
	MEDIANA INDUSTRIA		MICROEMPRESA	
REQUISITOS A PRESENTAR PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN				
1.	Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del laboratorio.	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2.	Planos (Simples) de las instalaciones formato A4	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3.	Lista de productos de higiene que elabora la empresa, incluyendo los productos fabricados a terceros, debiendo constar nombre, presentación y número de notificación sanitaria obligatoria.	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**ANEXO 1
FORMULARIO DE SOLICITUD DE
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

GRUPOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL			
Jabones y detergentes.		<input type="checkbox"/>	
Limpiadores de superficies.		<input type="checkbox"/>	
Productos lavavajillas y pulidores de cocina		<input type="checkbox"/>	
Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa.		<input type="checkbox"/>	
Ambientadores.		<input type="checkbox"/>	
Blanqueadores y quitamanchas.		<input type="checkbox"/>	
Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas		<input type="checkbox"/>	
Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.		<input type="checkbox"/>	
OBSERVACIONES:			
NOTA: LAS ÁREAS DE FABRICACIÓN DECLARADAS POR EL ESTABLECIMIENTO SERÁN VERIFICADAS DURANTE LA INSPECCIÓN.			
DATOS REPRESENTANTE LEGAL		DATOS DIRECTOR TÉCNICO	
FIRMA		FIRMA	
NOMBRE		NOMBRE	
NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:		NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2: GUÍA DE USUARIO

Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos

Versión [4.0]

Abril, 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

CONTENIDO

1. OBJETIVO	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	2
3. GLOSARIO	2
4. GUÍA DE VERIFICACIÓN	4
CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO	5
FORMAS COSMÉTICAS	5
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	6
CALIFICACIÓN EN LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA	7

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

1. OBJETIVO

Indicar al usuario externo la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura que debe ser llenada como requisito para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Para las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos, que se comercializan en el territorio nacional y que deseen obtener voluntariamente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán cumplir con los requisitos descritos en la Resolución N° 2206 que expide el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos y cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Andino 2214 que expide la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos.
- Se adopta la Resolución 2214 emitida por la Comunidad Andina que expide la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, como instrumento para la Certificación de BPM voluntaria.
- Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos, en adelante RTA de BPM, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.
- Las profesiones para el responsable de control de calidad deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos. Las profesiones para el responsable de producción deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos o Ingenieros Químicos. Amparado por el numeral 6.3 de la Resolución Andina 2206.

3. GLOSARIO

APROBADO: Condición de una materia prima, producto a granel, producto terminado y de todo material en general, que cumple con las especificaciones establecidas.

AUDITORÍA: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados obtenidos, cumplen los requisitos establecidos y si estos requisitos se han implantado de forma efectiva y son adecuados para conseguir los objetivos.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPM): Conjunto de normas, procesos, recurso humano, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano.

CONTROL DE CAMBIOS: Documento en el que se establece la organización interna y responsabilidades relativas a cualquier modificación prevista de una o más actividades amparadas por las Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar que todos los productos fabricados, envasados, acondicionados, controlados y almacenados corresponden a los criterios de aceptación establecidos.

CUARENTENA (PENDIENTE DE ANÁLISIS): Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente, o su rechazo.

DIRECTOR TÉCNICO: Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento. Es el profesional que asegura que cada lote de producto terminado haya sido manufacturado, controlado y aprobado para su liberación en conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes en el país.

ENVASADO: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

FORMA COSMÉTICA: Presentación final del producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.

LIMPIEZA: Todas las operaciones que aseguren un nivel de limpieza y de aspecto, consistente en separar y eliminar de una superficie la suciedad generalmente visible, por medio de la combinación de los siguientes factores, en proporciones variables: acción química, acción mecánica, temperatura o tiempo de aplicación.

PROCESO DE FABRICACIÓN: Conjunto de operaciones desde el pesaje de materias primas hasta la elaboración del producto a granel.

PRODUCCIÓN: Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

PRODUCTO A GRANEL: Cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el envasado y empaque final.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

PRODUCTO EN PROCESO: Producto detenido en una etapa definida de su producción.

PRODUCTO INTERMEDIO: Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

PRODUCTO TERMINADO (ACABADO): Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado.

RECHAZADO: Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

4. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El Usuario deberá completar la siguiente Guía de Verificación adoptada del Reglamento Técnico Andino 2214:

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS
COSMÉTICOS**

FECHA:		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:		
#RUC:		
ESTABLECIMIENTO NUEVO:	SI	NO
FECHA DE ÚLTIMA VISITA:		
No PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:		FECHA DE EMISIÓN:
TIPO DE INSPECCIÓN:		
INICIAL:		SEGUIMIENTO:
REINSPECCIÓN 1:		REINSPECCIÓN 2:
1. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO		
UBICACIÓN:		
ZONA:	URBANA ()	RURAL () INDUSTRIAL ()
CALLE:		
PROVINCIA:	CANTÓN/CIUDAD:	
PARROQUIA:		
TELÉFONO:	FAX:	
DIRECCIÓN ELECTRÓNICA		
1.1. RESPONSABLE LEGAL DE LA EMPRESA:		

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

GE-3.4.2-LC-01-01/04/ ABR 2024

4 | P á g i n a

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

NOMBRE:	
PROFESIÓN:	
1.2. DIRECCION TÉCNICA DE LA EMPRESA:	
DIRECTOR TÉCNICO:	
C.C.	TÍTULO:
No.	EXPEDIDO POR:
FECHA:	
1.3. JEFE DE PRODUCCIÓN	
NOMBRE:	
PROFESIÓN:	
1.4. JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:	
NOMBRE:	
PROFESIÓN:	
1.5. JORNADA LABORAL:	

CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

PRODUCTOS COSMÉTICOS	SI	NO
Cosméticos para niños		
Cosméticos para el área de los ojos		
Cosméticos para la piel		
Cosméticos para los labios		
Cosméticos para el aseo e higiene corporal		
Desodorantes y antitranspirantes		
Cosméticos capilares		
Cosméticos para las uñas		
Cosméticos de perfumería		
Productos para higiene bucal y dental		
Productos para y después del afeitado		
Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores		
Depilatorios		
Productos para el blanqueo de la piel		
Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.		

FORMAS COSMÉTICAS

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

GE-3.4.2-LC-01-01/04/ ABR 2024

5 | P á g i n a

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

ACEITE	()	LÁPIZ	()
AEROSOL	()	LOCIÓN	()
BARRA	()	SOPORTE IMPREGNADO	()
SÓLIDO COMPACTO	()	PASTA	()
CERA	()	PERLAS	()
EMULSIÓN	()	POLVO	()
CREMA GEL	()	POMADA	()
ESMALTE	()	SOLUCIÓN	()
GEL	()	SUSPENSIÓN	()
GRANULADO	()		

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

El criterio establecido para la calificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes evaluado, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación y el cumplimiento de los procedimientos establecidos:

Crítico: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios en su interacción con otros productos y procesos, en cualquiera de las etapas de fabricación, envasado, acondicionamiento o maquila, almacenamiento y distribución de productos.

El no cumplimiento crítico puede abarcar consecuencias serias adversas para el consumidor final.

Mayor: Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El incumplimiento en la siguiente inspección será considerado automáticamente como crítico.

Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que:

- Los productos no cumplen con sus especificaciones; este incumplimiento no representa un riesgo significativo adverso para la salud del consumidor;
- Indica una desviación importante de la guía de verificación;
- Indica que la persona responsable de velar por la calidad y/o seguridad de los productos no cumple con sus deberes;
- Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales.

Menor: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

en su interacción con otros productos y procesos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico.

Un no cumplimiento menor puede clasificarse como menor, si no se puede clasificar como crítico o mayor, pero indica una desviación de la guía de verificación

Informativo: Circunstancia que suministra información dentro de la organización, sin afectar la calidad de los productos ni la seguridad del personal, en su interacción con otros productos y procesos durante su fabricación.

CALIFICACIÓN EN LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

En aplicación del artículo 39 de la Decisión 833 del 2018, la Autoridad Sanitaria procederá a la aplicación de la medida de seguridad sanitaria correspondiente, cuando como resultado de las acciones de control y vigilancia se detecte incumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Se procederá al cierre temporal del establecimiento cuando en la inspección se detecte:

- a. Uno o más incumplimientos cuyo criterio sea crítico, o
- b. El 30% o más de incumplimientos cuyo criterio sea mayor.

Firma del Director Técnico
Nombre del Director Técnico:
Número de cédula:

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	PERSONAL	SI	NO	N/A	CRITERIO
	Principio				
1.	¿Cuenta el personal del establecimiento con la educación (formación), capacitación y/o experiencia necesaria para el desarrollo de sus funciones? (según numeral 5.1 del RTA de BPM)				MAYOR
2.	¿El personal responsable técnico principal o sus suplentes o reemplazos se encuentran en el establecimiento durante el horario de funcionamiento y en las actividades críticas de acuerdo a sus funciones? (según numeral 5.2 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
	ORGANIZACIÓN	SI	NO	N/A	CRITERIO
3.	¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal? (según los numerales 6.1, 6.2 y 6.4 del RTA de BPM)				MAYOR
4.	¿Es independiente en sus competencias el responsable de producción del responsable de control de calidad? ¿Cuál es la profesión de estos responsables? (según el numeral 6.3 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
5.	¿La empresa cuenta con los servicios de un director técnico cuya profesión es químico farmacéutico o su equivalente? (según el numeral 6.5 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
	RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	SI	NO	N/A	CRITERIO
6.	¿Existen procedimientos y/o manuales que le permitan al personal (según numeral 7.1 del RTA de BPM):				MAYOR*
a)	Conocer su posición en la estructura organizacional,				MAYOR*
b)	Conocer sus responsabilidades y actividades que le han sido definidas;				MAYOR*
c)	Tener acceso y cumple con la documentación pertinente a su ámbito particular de responsabilidad;				MAYOR*
d)	Cumplir con las exigencias de higiene personal;				MAYOR*
e)	Informar las irregularidades u otras no conformidades que puedan producirse en el ámbito de sus responsabilidades;				MAYOR*
f)	Contar con la formación y experiencia apropiadas para cumplir con las responsabilidades y las actividades asignadas.				MAYOR*
	CAPACITACIÓN	SI	NO	N/A	CRITERIO
7.	¿Se cuenta con un programa de capacitación continua sujeto a revisión periódica, incluyendo temas relacionados con BPM? (según los numerales 8.1, 8.2 y 8.5 de RTA de BPM)				MAYOR*
8.	¿La empresa imparte las capacitaciones o contrata a una empresa externa para servicios de capacitación? En caso de contratar especificar el nombre de la empresa (según numeral 8.3 del RTA de BPM)				INFORMATIVO
9.	¿Se capacita al personal de producción en las labores				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	específicas propias de su trabajo? <i>(según el numeral 8.4 del RTA de BPM)</i>				
10.	¿Se realiza inducción al personal nuevo y es capacitado en las labores específicas de su cargo antes de empezar su trabajo? <i>(según el numeral 8.6 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
11.	¿Se cuentan con los registros de capacitación y evaluación de las mismas? <i>(según el numeral 8.7 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
HIGIENE Y SALUD PERSONAL		SI	NO	N/A	CRITERIO
Higiene					
12.	¿Se tienen establecidas y divulgadas al personal las normas de higiene incluyendo las restricciones relacionadas con el consumo y almacenamiento de alimentos, bebidas, y tabaco, medicamentos de uso personal, el uso de joyas y maquillaje en áreas de producción, control y almacenamiento? <i>(según los numerales 9.1.1 y 9.1.4 del RTA de BPM)</i>				MAYOR*
13.	¿Cuentan con instructivos de limpieza y desinfección de manos? <i>(según el numeral 9.1.2 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
14.	¿Se entrega al personal la vestimenta de trabajo adecuada y los elementos de protección para cada área? ¿Se cuentan con registros de esta actividad? <i>(según el numeral 9.1.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
Salud					
15.	¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio de ingreso y periódicos al personal? ¿Cuáles? <i>(según el numeral 9.2.1 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
16.	¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción? <i>(según el numeral 9.2.2 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
17.	¿Se evita el contacto directo de las manos de los operarios con materias primas y productos intermedios o a granel? <i>(según el numeral 9.2.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
18.	¿Cuentan con los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario y son de fácil acceso? <i>(según el numeral 9.2.4 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
19.	¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de visitantes y el personal sin capacitación a las áreas de producción, control y almacenamiento? <i>(según el numeral 9.2.5 del RTA de BPM)</i>				MENOR
INSTALACIONES		SI	NO	N/A	CRITERIO
Condiciones generales					
20.	¿Se encuentran diseñadas y construidas de tal forma que garantizan la protección del producto, minimizando los riesgos de confusión y contaminación cruzada? ¿Permiten la ejecución de actividades de limpieza y sanitización? <i>(según el numeral 10.1 del RTA de BPM)</i>				MAYOR*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

Diseño					
21.	¿El diseño de las instalaciones está basado en el tipo de producto cosmético elaborado, las condiciones existentes, la limpieza y, si es necesario, las medidas de sanitización requeridas? (según el numeral 10.2.1 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
22.	¿Se encuentran las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a su clasificación por zonas y a las actividades que se realizan en ellas para el almacenamiento; fabricación y envasado; acondicionamiento; control de calidad; áreas auxiliares; lavado; baños y vestuarios? (según el numeral 10.2.2 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
23.	¿Las áreas cuentan con suficiente espacio para realizar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción? (según el numeral 10.2.3 del RTA de BPM)				MAYOR
24.	¿Se encuentra definido y delimitado el flujo de materiales, productos y personal a través de las instalaciones con el fin de prevenir la confusión y la contaminación cruzada? (según el numeral 10.2.4 del RTA de BPM)				MAYOR
25.	¿El diseño de las áreas de producción (pisos, paredes, techos y ventanas) permite una fácil limpieza y sanitización? (según el numeral 10.2.5 del RTA de BPM)				MAYOR
26.	¿Las ventanas de las áreas de producción tienen un diseño que evita su apertura y las de las otras áreas cuentan con mecanismo de protección de contaminantes externos? (según el numeral 10.2.6 del RTA de BPM)				MAYOR
27.	¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados entre sí y de las áreas de producción? ¿Cuentan con la dotación respectiva y están limpios, ordenados y suficientemente ventilados? (según el numeral 10.2.7 del RTA de BPM)				MAYOR*
Accesorios					
28.	¿Existen instalaciones de duchas y piletas lavaojos en las áreas en las que existe riesgo por proyección o contacto con líquidos? (según el numeral 10.3 del RTA de BPM)				MAYOR*
Identificación de zonas					
29.	¿Están las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a su clasificación según la zona o el grado de contaminación? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
30.	a) ¿Se cuenta con una zona de transición en la cual el personal operativo hace uso de la indumentaria asignada para ingresar a las zonas grises? (según el numeral 10.4 del RTA de BPM)				a) MAYOR*
	b) ¿Se restringe la circulación del personal con la indumentaria de producción en otras áreas?				b) MAYOR
Iluminación					
31.	¿Las instalaciones cuentan con adecuada iluminación de				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	acuerdo con las actividades a realizar? ¿Cuentan con mecanismos de protección y contención en caso de rotura de los sistemas de iluminación a fin de proteger al producto? (según el numeral 10.5 del RTA de BPM)				
	Ventilación				
32.	32. ¿Se cuentan con sistemas de suministro y extracción de aire en las áreas de producción según el tipo de producto a fabricar? (según el numerales 10.6.1 y 10.6.4 del RTA de BPM)				MAYOR*
33.	a. ¿Se realizan controles al aire comprimido? ¿Con qué frecuencia? b. ¿El aire comprimido entra en contacto con el producto? (según el numeral 10.6.2 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) INFORMATIVO
34.	¿Cuenta con filtros de aire? ¿Cuál es la eficiencia de estos filtros? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)				MAYOR
35.	¿Se realizan los controles al aire filtrado? ¿Con qué frecuencia? (según el numeral 10.6.3 del RTA de BPM)				MAYOR
	Tuberías, drenajes y conductos				
36.	¿Las tuberías, drenajes y conductos están instalados de modo que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos? (Según el numeral 10.7.1 del RTA de BPM)				MAYOR
37.	¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza de los drenajes y de ser el caso de las tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.2 del RTA de BPM)				MENOR
38.	¿Se toman medidas para proteger el producto cuando hay tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.3 a), b) y c) del RTA de BPM)				MAYOR
	Limpieza y sanitización				
39.	¿Las instalaciones se encuentran limpias y ordenadas? ¿Se tienen establecidos programas y registros de limpieza y sanitización de áreas? (según los numerales 10.8.1, 10.8.2 y 10.8.4 del RTA de BPM)				MAYOR*
40.	¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes? ¿Qué tipo de desinfectante utiliza? (según el numeral 10.8.3 del RTA de BPM)				MAYOR
41.	Cuentan con mecanismos que prevengan el riesgo de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales? (según el numeral 10.8.5 del RTA de BPM)				MAYOR
42.	¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados? ¿Se tiene definido un sitio para la preparación y almacenamiento de				MENOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, EN SU CALIDAD DE EMISOR DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	sanitizantes? (según los numerales 10.8.6 y 10.8.7 del RTA de BPM)				
Mantenimiento e Insumos					
43.	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones? (según el numeral 10.9 del RTA de BPM)				MAYOR
44.	¿Se toman las medidas necesarias y se utilizan los insumos adecuados para evitar la contaminación de los productos durante las actividades de mantenimiento de las instalaciones? (según el numeral 10.9 y 10.10 del RTA de BPM)				MAYOR
Control de plagas					
45.	¿Se cuenta con un programa y registro de control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales? (según el numeral 10.11.1 del RTA de BPM)				MAYOR*
46.	¿Se toman las medidas necesarias antes, durante y después del control de plagas que eviten el riesgo de contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados? (según el numeral 10.11.2 del RTA de BPM)				MAYOR
Prevención de incendios					
47.	¿Cuenta el establecimiento con programas y equipos para la prevención y control de incendios? (según el numeral 10.12 del RTA de BPM)				MENOR
48.	a) ¿Los equipos de producción están diseñados instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos? b) ¿Los equipos están ubicados teniendo en cuenta los desplazamientos? (según numeral 11.1.1 del RTA de BPM)				a) MAYOR* b) MAYOR*
49.	¿Los equipos de producción cuentan con procedimientos definidos de limpieza y sanitización? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)				MAYOR
50.	¿Los contenedores de producto a granel o vacíos se encuentran debidamente protegidos y almacenados separados del piso? (según el numeral 11.1.2 del RTA de BPM)				MAYOR
51.	¿Las mangueras de transferencia y accesorios que no están en uso se encuentran limpias, secas y protegidas? (según el numeral 11.1.3 del RTA de BPM)				MAYOR*
52.	a. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adicionalmente ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto? b. ¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que evitan el riesgo de contaminación del producto? (según el numeral 11.1.4 del RTA de BPM)				a) MAYOR* b) MAYOR*
Instalación					
53.	¿El diseño y la instalación de equipos facilitan su drenaje con				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, COMO RESPONSABLE DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA UN PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	el fin de permitir la limpieza y sanitización? <i>(según el numeral 11.2.1 del RTA de BPM)</i>				
54.	¿Los equipos están instalados en ambientes amplios que permiten el flujo del personal y materiales, para minimizar las posibilidades de confusión y contaminación? <i>(según el numeral 11.2.2 del RTA de BPM)</i>				MAYOR*
55.	¿Los equipos, mangueras de transferencia, contenedores y accesorios están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? <i>(según el numeral 11.2.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
Calibración					
56.	¿Los instrumentos de laboratorio y de medición cuentan con calibración vigente, sus respectivos registros y periodicidad de calibración? <i>(según numerales 11.3.1 y 13.6 del RTA de BPM)</i>				MAYOR*
57.	¿Se tienen contempladas las medidas a tomar en el caso que los resultados de la calibración de instrumentos de laboratorio y de medición estén por fuera de los criterios de aceptación? <i>(según numeral 11.3.2 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
Limpieza y sanitización					
58.	¿Existen procedimientos y registros de limpieza y sanitización de equipos, accesorios y utensilios? <i>(según los numerales 11.4.1 y 11.4.4 del RTA de BPM)</i>				MAYOR*
59.	¿Los agentes de limpieza y sanitización son eficaces y cuentan con un cronograma de rotación? <i>(según numeral 11.4.2 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
60.	En caso de realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto ¿se contempla la limpieza y sanitización a intervalos definidos? <i>(según numeral 11.4.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
61.	¿Los registros de limpieza, mantenimiento y uso de los equipos forman parte de la documentación del lote elaborado? <i>(según el numeral 11.4.4 del RTA de BPM)</i>				MENOR
Mantenimiento					
62.	a) ¿Existe un programa de mantenimiento de equipos? b) ¿Los equipos utilizados se encuentran en buen estado? <i>(según numerales 11.5.1 y 13.6 del RTA de BPM)</i>				a) MAYOR b) MAYOR
63.	¿Los equipos que no están en buenas condiciones de mantenimiento se encuentran debidamente identificados y ubicados? <i>(según el numeral 11.5.2 del RTA de BPM)</i>				MENOR
64.	¿Se garantiza que los insumos, herramientas, y otros elementos empleados para realizar actividades de mantenimiento no afectan la calidad del producto? <i>(según el numeral 11.5.3 del RTA de BPM)</i>				MENOR
65.	¿Se tiene definido el personal autorizado que puede manipular				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ECUADOR, AUTORIZA QUE SE REPRODUZCA ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA FINESES DISTINTOS AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	(uso, limpieza y mantenimiento) los equipos e instrumentos y acceso a los sistemas automáticos? <i>(según el numeral 11.5.4 del RTA de BPM)</i>				
66.	¿Se cuenta con mecanismos alternativos en caso de que se presenten fallas o averías de los sistemas y/o equipos? <i>(según el numeral 11.5.5 del RTA de BPM)</i>				MENOR
MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE		SI	NO	N/A	CRITERIO
Compras					
67.	¿Existen procedimientos para la compra, recepción, manejo y almacenamiento de materias primas y materiales de envase y empaque? <i>(según los numerales 12.1, 12.2.2, 12.2.3 y 12.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR*
68.	Las responsabilidades de las compras de materias primas y materiales de envase y empaque se basan en: a) La evaluación, selección y aprobación del proveedor; b) La determinación de cláusulas técnicas, como el tipo de selección que se llevó a cabo, criterios de aceptación, acciones en el caso de defecto o modificaciones y las condiciones de transporte; c) La determinación de relaciones e intercambios entre la empresa y el proveedor, como cuestionarios, asistencias y auditorías; y d) La determinación de especificaciones técnicas, entre otros <i>(según el numeral 12.2.1 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
Identificación y estado					
69.	¿Se encuentran identificados con: a) Nombre comercial, b) Nombre o código dado al material por el establecimiento, c) Fecha de recepción, d) Nombre del proveedor, número del lote, e) Cantidad total y número de contenedores recibidos y f) Fecha de vencimiento o re-análisis? <i>(según el numeral 12.4.1 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
70.	a) ¿Se encuentran almacenados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)? <i>(según los numerales, 12.4.2 y 12.4.3 y 12.6.4 del RTA de BPM)</i> b) De no contar con una identificación física ¿Cuenta con un				a) MAYOR b) MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	sistema que lo reemplace y garantice el mismo nivel de seguridad (según los numerales 12.4.3 y 12.6.4 del RTA de BPM)				
	Liberación				
71.	a) ¿Se realizan controles de calidad para su correspondiente aprobación? b) ¿La liberación es realizada por el personal autorizado? c) ¿Cuentan con un sistema físico o alternativo que garantice que solo se liberan materias primas o materiales de envase y empaque aprobados? (según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MAYOR c) MAYOR
72.	a) ¿Se realiza la recepción y aprobación con base en el certificado de análisis del proveedor? b) ¿El proveedor se encuentra calificado? c) ¿Se protegen los contenedores de las materias primas y materiales de contaminantes como polvo y humedad, u otros y están almacenados separados del piso? (según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MAYOR c) MAYOR
	Almacenamiento				
73.	¿Se registran las condiciones de almacenamiento, de tal forma que se garantiza la vigencia y seguridad de las materias primas, material de envase y empaque? (según los numerales 12.6.1 y 12.6.2 del RTA de BPM)				MAYOR
74.	En caso de que se realice reenvase de materias primas, materiales de envase y empaque: a) ¿Se garantiza que la etiqueta lleva la misma información del envase original? b) ¿Se ejecuta en un área gris? (según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MAYOR
75.	¿Cuenta con un inventario de existencias? ¿Existe manejo de rotación de inventarios? ¿Cuál? (según los numerales 12.6.5 y 12.6.6 del RTA de BPM)				MENOR
	Reevaluación				
76.	a) ¿Se tiene establecido un sistema de re análisis de materias primas, materiales de envase y empaque? b) ¿Se garantiza que no se emplean materias primas,				a) MAYOR b) MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	materiales de envase y empaque reanalizados que no cuentan con un reporte favorable por parte de control de calidad? (según el numeral 12.7 del RTA de BPM)				
Calidad del agua utilizada para producción					
77.	¿Qué tipo de agua se emplea en la producción (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otras)? ¿Qué equipo emplea para la obtención del agua? (según el numeral 12.8.1 y 12.8.2 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
78.	¿Existe el procedimiento de uso, manejo, limpieza y sanitización del equipo, las tuberías y tanques de almacenamiento de agua? (según el numeral 12.8.2 del RTA de BPM)				MAYOR*
79.	a) ¿El material de las tuberías y equipos de tratamiento de agua están diseñados y contruidos de manera que eviten la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento? b) ¿Se identifican las tuberías (para agua caliente, fría, desmineralizada, vapor), así como el sentido de flujo? (según el numeral 12.8.3 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MAYOR
80.	a) ¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua, se encuentra establecida la frecuencia y se registran? b) ¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas? (según el numeral 12.8.4 del RTA de BPM)				a) MAYOR* b) MAYOR*
PRODUCCIÓN		SI	NO	N/A	CRITERIO
81.	¿Cuenta con la documentación necesaria para el inicio de cada una de las etapas del proceso? (según el numeral 13.2.1 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
82.	¿Están identificados los equipos, instrumentos, materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-terminados y productos de limpieza, en cada etapa de producción? (según el numeral 13.2.2 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
83.	a) ¿La fabricación del lote se inicia con la orden de producción? b) ¿Las modificaciones en las cantidades de materias primas, se incluyen en los registros de las operaciones de fabricación, y son autorizadas por el área técnica correspondiente? (según el numeral 13.2.3 del RTA de BPM)				a) MAYOR* b) MAYOR*
84.	¿Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las operaciones de fabricación: a) Equipos con las condiciones técnicas requeridas; b) Fórmula maestra” por cada producto:				CRÍTICO*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	<p>c) Tamaño de lote del producto;</p> <p>d) Orden de producción conteniendo la lista de todas las materias primas identificadas con los códigos o números de lote y cantidades por peso o volumen;</p> <p>e) Operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como la adición de materias primas, las temperaturas, velocidades, tiempos de mezclado, muestreo, limpieza y, si es necesario, sanitización de equipos, y manejo posterior del producto a granel?</p> <p><i>(según el numeral 13.2.4 del RTA de BPM)</i></p>				
Verificaciones iniciales					
85.	<p>a) ¿Al inicio de una nueva fabricación, se verifica que las áreas y los equipos se encuentren limpios e identificados y en buenas condiciones de operación?</p> <p>b) Para el caso de cambio de productos, ¿se realizan y se registran las verificaciones antes de iniciar los procesos de fabricación?</p> <p><i>(según el numeral 13.3 del RTA de BPM)</i></p>				<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>
Identificación de las operaciones en curso					
86.	<p>¿Durante las operaciones en curso, la línea de producción se encuentra identificada de acuerdo a la etapa de fabricación y al producto que se esté elaborando?</p> <p><i>(según el numeral 13.4 del RTA de BPM)</i></p>				MAYOR
87.	<p>¿Si se asigna código o número de lote al producto a granel, éste es trazable con el código o número de lote del producto terminado?</p> <p><i>(Según el numeral 13.4.1 del reglamento de BPM)</i></p>				MAYOR
88.	<p>a) ¿Se realiza el pesaje de las materias primas de acuerdo con las fórmulas en recipientes limpios, identificados y adecuados?</p> <p>b) ¿Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar? ¿Se calibran y verifican de forma periódica?</p> <p><i>(según el numeral 13.4.2 del RTA de BPM)</i></p>				<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>
89.	<p>a) ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada en las operaciones de muestreo y pesado o medida?</p> <p>b) Se definen áreas específicas que cumplan con la calidad de limpieza adecuada, identificada y dotada de los elementos necesarios como precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado</p> <p><i>(según el numeral 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM)</i></p>				<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

90.	<p>¿Se identifica el producto a granel con:</p> <p>a) Nombre o código de identificación, b) código o número de lote, c) condiciones de almacenamiento, d) fecha de elaboración y e) estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena)?</p> <p><i>(según el numeral 13.4.4 del RTA de BPM)</i></p>				MAYOR
Control del proceso					
91.	<p>a) ¿Se definen los controles a efectuar durante los procesos de fabricación, envase y empaque, así como los criterios de aceptación de acuerdo con el procedimiento definido?</p> <p>b) Los resultados fuera de los criterios de aceptación ¿se informan e investigan para adoptar medidas correctivas necesarias?</p> <p><i>(según el numeral 13.5 del RTA de BPM)</i></p>				MAYOR
Almacenamiento de productos a granel					
92.	<p>a) ¿Se almacenan los gránulos en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo las condiciones apropiadas?</p> <p>b) ¿Se encuentran definidos los tiempos máximos de almacenamiento?</p> <p><i>(según los numerales 13.7.1 y 13.7.2 del RTA de BPM)</i></p>				a) MAYOR b) MAYOR
93.	<p>¿Los recipientes de materias primas que no se han empleado después de ser pesadas y medidas y que se consideran aceptables para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados?</p> <p><i>(según el numeral 13.7.3 del RTA de BPM)</i></p>				MAYOR
Operaciones de envasado					
94.	<p>Las operaciones de envase y empaque se llevan a cabo de acuerdo con los documentos específicos y se verifica que:</p> <p>a) ¿Están los equipos con las condiciones técnicas requeridas?</p> <p>b) ¿Están Los materiales de envase, empaque y de producto a granel identificados, indicando los códigos o número de lote y cantidades, definidos para el producto final previsto?</p> <p>c) ¿Las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso?</p> <p>d) ¿La limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque</p>				CRÍTICO*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, EN SU CARÁCTER DE ENTIDAD PÚBLICA, EMITE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	anterior? (según el numeral 13.8.1 del RTA de BPM)				
95.	¿Están identificadas las líneas de envase y empaque de acuerdo al producto en proceso? (según el numeral 13.8.2 del RTA de BPM)				MENOR
96.	¿Los materiales de envase y empaque que no se han empleado en las operaciones de envasado y que se consideran conformes para ser devueltas al almacén están cerrados e identificados? (según el numeral 13.8.4 del RTA de BPM)				MAYOR
97.	¿Se toman medidas especiales cuando los procesos de envase y empaque no se realizan de forma continua, de tal forma que se minimizan los riesgos de confusión en el etiquetado? (según el numeral 13.8.5 del RTA de BPM)				MAYOR
Áreas de producción					
98.	a) ¿Cada tipo de producto (líquido, semisólido o sólido) se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación? b) ¿Se autoriza la fabricación bajo campaña de productos líquidos y semisólidos en la misma área? c) ¿Se fabrican productos cosméticos que requieren áreas con condiciones especiales y equipos específicos? ¿Cuáles? (según el numeral 13.9.1 del RTA de BPM)				a) MAYOR* b) MAYOR c) MAYOR
99.	¿Se restringe el acceso a las áreas de producción al personal no autorizado? (según el numeral 13.9.2 del RTA de BPM)				MAYOR
100.	a) ¿Las áreas de elaboración de productos cosméticos son de uso exclusivo? b) ¿El establecimiento cuenta con la autorización de la autoridad sanitaria competente de los productos afines que comparten área? (según el numeral 13.9.3 del RTA de BPM)				a) CRÍTICO* b) CRÍTICO*
101.	a) ¿Se cuenta con los registros de la elaboración de lotes pilotos en áreas de fabricación? b) ¿Se garantiza que no son comercializados? (según el numeral 13.10 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MAYOR
PRODUCTOS TERMINADOS		SI	NO	N/A	CRITERIO
Liberación					
102.	¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?				CRÍTICO*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	(Según el numeral 14.1.1 del RTA de BPM)				
103.	¿La liberación del producto al mercado es realizada por el personal técnico responsable? (Según el numeral 14.1.2 del RTA de BPM)				CRÍTICO*
Almacenamiento y despacho					
104.	a) ¿Cuenta el establecimiento con un área específica bajo condiciones apropiadas, destinada al almacenamiento de productos terminados según su naturaleza? b) ¿Se monitorean las condiciones ambientales? ¿Existen registros de los controles realizados? (Según el numeral 14.2.1 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MENOR
105.	¿Los productos terminados se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena o rechazados)? (Según el numeral 14.2.2 del RTA de BPM)				MAYOR
106.	¿El embalaje de productos terminados se encuentra identificado con: a) Nombre o código de identificación, b) Código o número de lote, c) Condiciones de almacenamiento cuando tal información es crítica para asegurar la calidad del producto, d) Cantidad, e) Fecha de elaboración, f) Estado de calidad (aprobados, en cuarentena o rechazados) o un sistema que permita definir este estado? (Según el numeral 14.2.3 del RTA de BPM)				MAYOR
107.	a) ¿Se tiene establecido un sistema que garantice la rotación del inventario? b) ¿Este sistema asegura que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero? c) ¿Cuál es el nombre del Sistema? (Según el numeral 14.2.4 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MAYOR c) INFORMATIVO
108.	¿Cuentan con un control de inventario periódico con la finalidad de garantizar la exactitud del inventario y asegurar que se cumplan los criterios de aceptación? (según el numeral 14.2.5 del RTA de BPM)				MAYOR
109.	¿Se investiga las discrepancias del control de inventarios y ante estas se toma las acciones correctivas correspondientes?				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE BASE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	(según el numeral 14.2.6 del RTA de BPM)				
110.	¿Se tienen establecidas las medidas que garanticen la calidad del producto terminado durante su despacho, permitiendo además su trazabilidad? (según el numeral 14.2.7 del RTA de BPM)				MAYOR
	DEVOLUCIONES	SI	NO	N/A	CRITERIO
111.	¿Las devoluciones se encuentran identificadas y almacenadas en un área definida e identificada? (según el numeral 14.3.1 del RTA de BPM)				MAYOR
112.	¿Se verifican las devoluciones de acuerdo con procedimientos escritos para la clasificación, manejo y disposición de las mismas? (según el numeral 14.3.2 del RTA de BPM)				MAYOR
113.	a) ¿Se cuenta con la autorización previa por parte de control de calidad para poner nuevamente en el mercado las devoluciones que fueron acondicionadas para cumplir con los criterios de aceptación? (según el numeral 14.3.3 del RTA de BPM)				a) MAYOR
	b) ¿Se documentan las medidas que evitan la redistribución del producto terminado que no ha sido liberado? (según el numeral 14.3.3 del RTA de BPM)				b) MAYOR
	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	SI	NO	N/A	CRITERIO
114.	a) ¿Cuenta el establecimiento con laboratorio de control de calidad? b) ¿Se subcontrata con un laboratorio externo los análisis de control de calidad? ¿Cuál?				a) INFORMATIVO b) INFORMATIVO
	Métodos de ensayo				
115.	a) ¿Se realizan análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados utilizando los métodos de prueba necesarios que confirman que se cumple con las especificaciones requeridas? (según los numerales 15.1.2 y 15.2.1 y 13.8.3 del RTA de BPM) b) ¿Los controles se realizan con base en métodos de prueba definidos o estandarizados y están disponibles? (según el numeral 15.2.2 del RTA de BPM)				a) CRÍTICO* b) CRÍTICO
116.	¿Se tienen establecidas las especificaciones que deben cumplir las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? (según los numerales 15.2.3 y 13.8.3 del RTA de BPM)				MAYOR
	Resultados				
117.	¿Se registran y verifican los resultados obtenidos y los registros				CRÍTICO

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, EN SU CARÁCTER DE ENTIDAD PÚBLICA, DECLARA QUE EL PRESENTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA FINESES DISTINTAS A LAS QUE SE LE DESTINÓ, SE ENCUENTRA REGISTRADO EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL. LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, EN SU CARÁCTER DE ENTIDAD PÚBLICA, DECLARA QUE EL PRESENTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA FINESES DISTINTAS A LAS QUE SE LE DESTINÓ, SE ENCUENTRA REGISTRADO EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL. LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, EN SU CARÁCTER DE ENTIDAD PÚBLICA, DECLARA QUE EL PRESENTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA FINESES DISTINTAS A LAS QUE SE LE DESTINÓ, SE ENCUENTRA REGISTRADO EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	<p>cuentan como mínimo con la siguiente información:</p> <p>a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones;</p> <p>b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar? (según el numeral 15.3 del RTA de BPM)</p>				
Resultados fuera de especificaciones					
118.	¿Se revisan e investigan por parte del personal autorizado los resultados que se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas? (según los numerales 15.4.1 y 13.8.3 del RTA de BPM)				MAYOR
119.	¿Se realiza reanálisis de las materias primas materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados? ¿Cuentan con la justificación correspondiente? (según numeral 15.4.2 del RTA de BPM)				MAYOR
120.	¿El personal autorizado toma una decisión después de investigar las causas que originaron la desviación, en relación a su aceptación o rechazo o dejar pendiente de resultado? (según el numeral 15.4.3 del RTA de BPM)				MAYOR
Reactivos y otros requerimientos					
121.	<p>¿Se identifican los reactivos, soluciones, medios de cultivo y otros elementos con la información pertinente:</p> <p>a) Nombre,</p> <p>b) Concentración nominal, según sea el caso,</p> <p>c) Concentración real, según sea el caso,</p> <p>d) Fecha de caducidad,</p> <p>e) Nombre y firma de la persona que lo preparó,</p> <p>f) Fecha de preparación, según corresponda,</p> <p>g) Fecha de apertura, según corresponda,</p> <p>h) Condiciones de almacenamiento, según corresponda,</p> <p>i) Fecha de re-normalización, cuando corresponda)?</p> <p>(según el numeral 15.5 del RTA de BPM)</p>				MAYOR
Muestreo					
122.	<p>¿Cuentan con un procedimiento de muestreo en el que se establezca:</p> <p>a) El personal autorizado</p> <p>b) Método de muestreo, basado en normas estadísticas reconocidas a nivel nacional o internacional</p> <p>c) Materiales, instrumentos y utensilios a utilizar,</p> <p>d) Cantidades de muestra a tomar</p>				MAYOR*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	e) Precauciones para evitar la contaminación o el deterioro, f) Identificación de la muestra y g) Frecuencia de muestreo para su reanálisis? (según los numerales 15.6.1 y 15.6.2 del RTA de BPM)				
123.	¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la siguiente información: a) Nombre o código de identificación; b) Código o número de lote; c) Fecha de toma de muestras; d) Recipiente del que se tomó la muestra; e) Punto de muestreo, cuando corresponda? (según numeral 15.6.3 del RTA de BPM)				MAYOR
Retención de la muestra					
124.	¿Existen áreas definidas para el almacenamiento de muestras de retención del producto terminado y materias primas, con acceso restringido? (según el numeral 15.7.1 del RTA de BPM)				MAYOR
125.	¿Las muestras de retención de producto terminado son almacenadas: a) En el mismo material de envase en el que se comercializa el producto; b) En cantidad suficiente para permitir al menos dos (02) análisis completos; c) Durante (1) año posterior a su fecha de vencimiento; d) Según recomendaciones del fabricante? (según el numeral 15.7.2 del RTA de BPM)				MAYOR
126.	¿Las muestras de retención de materias primas son almacenadas: a) En cantidad suficiente de cada lote usado para permitir al menos dos (02) análisis completos; b) Hasta el agotamiento de existencias, sin que exceda su fecha de vencimiento; c) En las condiciones establecidas por el fabricante? (según el numeral 15.7.3 del RTA de BPM)				MENOR
PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN		SI	NO	N/A	CRITERIO
Productos terminados, productos a granel, materias primas y materiales de envase y empaque rechazados					
127.	¿Se cuenta con el personal autorizado para realizar las investigaciones de materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado rechazado? (Según el numeral 16.1.1 del RTA de BPM)				MAYOR*
128.	¿La decisión de destruir o reprocesar materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto terminado				MAYOR*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, EN SU CALIDAD DE AGENCIA DEL GOBIERNO NACIONAL, EMITE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	rechazado es responsabilidad del personal de calidad? <i>(Según el numeral 16.1.2 del RTA de BPM)</i>				
	Productos terminados reprocesados y productos a granel				
129.	a) ¿Se cuenta con procedimiento de reproceso de producto terminado y producto a granel? b) ¿es responsabilidad del personal de calidad? <i>(Según los numerales 16.2.1 y 16.2.2 del RTA de BPM)</i>				a) MAYOR b) MAYOR
130.	¿El personal de control de calidad autorizado realiza los análisis de calidad a los productos terminados y/o a granel reprocesados, verificando la conformidad de acuerdo con las especificaciones establecidas? <i>(Según el numeral 16.2.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
	DESECHOS	SI	NO	N/A	CRITERIO
131.	¿Los desechos y efluentes son tratados y eliminados de manera oportuna y sanitaria, conforme a la regulación vigente de cada País Miembro? <i>(según el numeral 17.1 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
132.	a) ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto? b) ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad? <i>(según los numerales 17.2. y 17.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
133.	¿Se adoptan medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos? <i>(según el numeral 17.4 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
134.	¿Se identifican los contenedores de los desechos de acuerdo con su contenido e información de seguridad? <i>(según el numeral 17.5 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
	CONTRATOS	SI	NO	N/A	CRITERIO
135.	a) ¿Cuentan con los contratos en los que se establecen las condiciones para la contratación de actividades específicas? b) ¿Qué tipo de servicio subcontrata? <i>(según el numeral 18.1 del RTA de BPM)</i>				a) MENOR b) MENOR
136.	¿Se evalúa la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas? <i>(según los numerales 18.2 y 18.3 del RTA de BPM)</i>				MENOR
137.	a) ¿El contratista informa al contratante de cualquier cambio que pueda afectar la calidad de los servicios o los productos suministrados antes de su implementación? b) ¿El contrato establece alguna disposición que permita la realización de estos cambios? <i>(según el numeral 18.4 del RTA de BPM)</i>				a) MENOR b) MENOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

138.	¿Se establecen los deberes y responsabilidades de cada una de las partes? <i>(según los numerales 18.3 y 18.5 del RTA de BPM)</i>				MENOR
	DESVIACIONES	SI	NO	N/A	CRITERIO
139.	¿Están definidos los responsables de autorizar las desviaciones y cuentan con la información necesaria que soporte la decisión? <i>(según el numeral 19.1 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
140.	Se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones? <i>(según el numeral 19.2 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
	QUEJAS Y RETIROS	SI	NO	N/A	CRITERIO
	Quejas o reclamos de producto				
141.	¿Se define el personal responsable del manejo de las quejas o reclamos? <i>(según el numeral 20.2.1 del RTA de BPM)</i>				MAYOR*
142.	¿Se registran y conservan las quejas o reclamos con sus soportes, seguimiento, decisiones y medidas tomadas? <i>(según los numerales 20.2.2 y 20.2.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
143.	¿Se realiza un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación? <i>(según el numeral 20.2.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
144.	¿Las investigaciones de quejas o reclamos y su seguimiento incluyen: a) Acciones preventivas para evitar la recurrencia del defecto; b) Comprobación, si procede, de otros lotes, para determinar si también están afectados? <i>(según el numeral 20.2.4 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
	Revisión				
145.	¿Se realiza revisión periódica de las quejas con el fin de detectar tendencias o recurrencias? <i>(según el numeral 20.3 del RTA de BPM)</i>				MENOR
	Retiro de productos				
146.	¿Está definido el personal autorizado para coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y es responsable de redactar un informe del mismo? <i>(según el numeral 20.4.1 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
147.	¿Se inicia de forma inmediata y oportuna las operaciones de retiro de producto del mercado? <i>(según el numeral 20.4.2 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
148.	¿Se informa a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado? <i>(según el numeral 20.4.3 del RTA de BPM)</i>				MAYOR
149.	¿Los productos retirados se identifican y almacenan separadamente en una zona segura a la espera de una				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

GE-3.4.2-LC-01-01/04/ ABR 2024

25 | P á g i n a

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

	decisión? (según el numeral 20.4.4 del RTA de BPM)				
150.	¿Se evalúa periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado? (según el numeral 20.4.5 del RTA de BPM)				MAYOR
	CONTROL DE CAMBIOS	SI	NO	N/A	CRITERIO
151.	a) ¿Los cambios que pueden afectar la calidad del producto son aprobados y realizados por personal autorizado? b) ¿Dichos cambios se realizan con base en datos que soporten esta decisión? (según el numeral 21 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MAYOR
	AUDITORÍA INTERNA	SI	NO	N/A	CRITERIO
152.	a) ¿Las auditorías internas se realizan de manera detallada de forma periódica o por solicitud específica? b) ¿Se efectúan con personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada? (según el numeral 22.1 del RTA de BPM)				a) MAYOR b) MAYOR
153.	¿Se evalúan y comunican las observaciones de la auditoría interna a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes? (según el numeral 22.2 del RTA de BPM)				MAYOR
154.	¿Se realiza seguimiento a las auditorías internas confirmando la ejecución de las acciones correctivas? (según el numeral 22.3 del RTA de BPM)				MAYOR
	DOCUMENTACIÓN	SI	NO	N/A	CRITERIO
155.	¿Cuentan con un sistema de gestión documental que permita la organización y consulta de los documentos que lo componen? (según el numeral 23.1 del RTA de BPM)				MAYOR*
156.	¿Se define y describe la metodología de elaboración de los documentos, los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como el contenido, manejo, distribución y control de los mismos? (según el numeral 23.2.1 del RTA de BPM)				MAYOR
157.	¿Los documentos están: a) Escritos en forma legible y comprensible; b) Aprobados, firmados y fechados por personal autorizado antes de su uso; c) Elaborados, actualizados, retirados, distribuidos y clasificados; d) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos; e) Accesibles al personal adecuado; y f) Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes?				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL QUE FUE DISEÑADO. TODOS LOS DOCUMENTOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS COSMÉTICOS

158.	<p>¿Los registros que se llevan a cabo de forma manuscrita:</p> <p>a) Indican los datos que se deben ingresar; b) Están escritos de forma legible con tinta indeleble; c) Están firmados y fechados por el personal responsable; d) Si se trata de correcciones, la información original es legible y cuenta con la fecha y firma del responsable de la corrección; y e) Son escritos inmediatamente efectuada la actividad? (según el numeral 23.2.3 del RTA de BPM)</p>				MAYOR
Revisión					
159.	<p>a) ¿Los documentos se encuentran actualizados y se consigna el número de revisión? b) ¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación? c) ¿Cada Cuánto? (según el numeral 23.3 del RTA de BPM)</p>				<p>a) MAYOR b) MAYOR c) INFORMATIVO</p>
Archivo					
160.	<p>¿Se cuenta con archivo de los documentos originales, empleando copias controladas? (según el numeral 23.4.1 del RTA de BPM)</p>				MENOR
161.	<p>¿Se tiene establecido el tiempo de archivo de la documentación? (según el numeral 23.4.2 del RTA de BPM)</p>				MENOR
162.	<p>¿Se garantiza la legibilidad de los documentos que pueden ser archivados en medio electrónico y/o impreso? (según el numeral 23.4.3 del RTA de BPM)</p>				MENOR

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 3: GUÍA DE USUARIO

**Guía de verificación de Buenas Prácticas de
Manufactura para Laboratorios de productos de
higiene doméstica y absorbentes de higiene
personal**

Versión [4.0]

Abril, 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

CONTENIDO

1. OBJETIVO	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	2
3. GLOSARIO	2
4. GUÍA DE VERIFICACIÓN	7
CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO	8
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	8
CALIFICACIÓN PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA	9

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

1. OBJETIVO

Indicar al Usuario externo la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura que debe ser llenada como requisito para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- La presente Guía constituye un instrumento para que la Autoridad Nacional Competente verifique el cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de estos productos estén bajo control, y pueda prevenirse, reducirse y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor.
- Para las empresas que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, contenidos en el Anexo de la Decisión N° 706 o normativa que la modifique o sustituya, que comercializan en el territorio nacional y que deseen obtener voluntariamente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán cumplir con los requisitos descritos en la Decisión N° 721 que expide el Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- Se adopta la Decisión 721 emitida por la Comunidad Andina, como instrumento para la Certificación de BPM voluntaria.
- Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en la presente Decisión, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.
- Las profesiones para el responsable de calidad deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos. Las profesiones para el responsable de producción deberán ser Químicos, Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos o Ingenieros Químicos. Amparado por el numeral 2.5 de la Decisión 721.

3. GLOSARIO

ACONDICIONAMIENTO: Conjunto de operaciones a que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención del producto terminado.

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

ALMACENAMIENTO: Acción de ubicar y mantener en áreas determinadas, materias primas, materiales, productos terminados, de acuerdo a condiciones requeridas, en disponibilidad para su destino posterior.

APROBADO: Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, que garantiza que está disponible para su utilización.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Es el sistema por el cual se garantiza que los productos del establecimiento, tienen la identidad, concentración, calidad, pureza y eficacia que ofrecen tener. También se llama garantía de calidad.

AUDITORÍA TÉCNICA: Acciones de inspección, revisión y comprobación de los aspectos normativos y técnicos de la producción y control de calidad.

CALIDAD: Conjunto de propiedades de un producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad para el uso a que están destinados.

CANTIDAD OBTENIDA: Cantidad realmente obtenida en una fabricación.

CANTIDAD TEÓRICA: La cantidad programada a ser producida, calculada con base en la fórmula maestra.

COMPONENTE ACTIVO: Materia prima a la cual se le atribuye la acción declarada del producto.

CONTAMINACIÓN: Presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos, en una materia prima, material, producto o área, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas destinados a analizar, medir, confrontar y verificar que un producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal cumplan con las características y especificaciones predeterminadas.

CONTROL EN PROCESO: Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones. El control del ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control en proceso.

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO: Juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, con plan de muestreo incluido, para la disposición o no de una materia prima, de un producto o de un material en general analizado.

CUARENTENA (PENDIENTE DE ANÁLISIS): Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente, o su rechazo.

DIRECTOR TÉCNICO: Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento. Es el profesional que asegura que cada lote de producto terminado haya sido manufacturado, controlado y aprobado para su liberación en conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes en el país.

DOCUMENTACIÓN: Información escrita relacionada con los procedimientos, instructivos, registros, especificaciones, etc., concernientes a la producción, almacenamiento y control de calidad de cada lote de un producto de higiene doméstica y producto absorbente de higiene personal, incluida la información de su comportamiento en el mercado. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, tales como: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, comprobación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección.

EMBALAR: Conjunto de acciones destinadas a disponer “productos terminados” para su almacenamiento y/o distribución.

ENVASADO: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

ESPECIFICACIÓN: Documento que describe detalladamente las condiciones y límites de aceptabilidad que deben reunir las materias primas, materiales y productos terminados usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

FÓRMULA MAESTRA: Documento que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque, que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto, como también las instrucciones para el proceso y el control durante el mismo.

INSUMOS: Son todos los materiales utilizados en la producción e incluye tanto las materias primas, como el material de envasado y empaque. Ingrediente activo: Sustancia presente en una formulación que le confiere propiedades específicas atribuidas al producto.

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Conjunto de acciones que llevan a establecer y mantener actualizados, investigando en pequeña escala, todos los elementos y parámetros necesarios para la fabricación de un producto (fórmula y forma física, presentación, metodología de fabricación y de controles en proceso y analíticos: físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, organolépticos, ensayos de efectividad y estabilidad, entre otros) desde su concepción hasta su traslado a escala industrial.

LOTE: Una cantidad definida de materia prima, material de envase y/o empaque, o producto elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de producción, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

MATERIA PRIMA: Todo componente de calidad definida, empleado en la fabricación de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal. Método analítico: Técnica para determinar la calidad de una materia prima, de un producto o de un material que intervengan directa o indirectamente en la elaboración de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

MUESTRA: Cantidad de unidades o parte de un todo, que permiten considerarla como representativa de éste.

NÚMERO DE LOTE: Combinación distintiva de números, letras y/o símbolos, por la cual se identifica un lote o partida, de manera tal que la historia completa de su fabricación pueda ser seguida.

ORDEN DE PRODUCCIÓN Y/O ENVASE Y/O ACONDICIONAMIENTO Y/O EMPAQUE: Reproducción fiel de la respectiva orden maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.

ORDEN MAESTRA DE PRODUCCIÓN Y/O ENVASE Y/O ACONDICIONAMIENTO Y/O EMPAQUE: Documento básico confeccionado a partir de la fórmula maestra conteniendo la fórmula y el procedimiento de fabricación del lote de un producto.

PRODUCCIÓN: Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL: Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

PRODUCTO A GRANEL: Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado.

PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

PRODUCTO EN PROCESO O SEMIELABORADO: Producto detenido en una etapa definida de su producción.

PRODUCTO INTERMEDIO: Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

PRODUCTO TERMINADO (ACABADO): Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado.

PROTOCOLO ANALÍTICO: Certificación emitida por control de calidad por la cual se informa el cumplimiento o no de las respectivas especificaciones de una materia activa, de un producto o de un material en general, como consecuencia de su análisis.

PRUEBA DE ACTIVIDAD: Acción o conjunto de acciones destinadas a comprobar la actividad de un producto.

RECHAZADO: Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

REGISTRO DE PRODUCCIÓN: Orden de producción diligenciada y documentos adicionales susceptibles de ser archivados generados durante el proceso de producción, correspondientes a un lote.

RENDIMIENTO PRÁCTICO O REAL: Expresión porcentual de la cantidad realmente obtenida de un proceso, con relación a la cantidad o rendimiento teórico establecido.

RENDIMIENTO TEÓRICO: La cantidad teórica expresada como cien por ciento (100%).

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

REPROCESO: Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve, hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

TERCERO: Término de uso común que designa a un fabricante o analista con el cual se contrata la producción o control analítico, total o parcial, de un producto propio.

VALIDACIÓN: Operación destinada a demostrar que todo proceso o procedimiento utilizado para la fabricación, acondicionamiento o control de un producto, conduce efectivamente a obtener los resultados esperados.

4. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El Usuario deberá completar la siguiente Guía de Verificación adoptada de la Decisión Andina N° 721:

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENA PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS DE
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

FECHA:		
NOMBRE O RAZON SOCIAL:		
RUC:		
ESTABLECIMIENTO NUEVO:	SI	NO
FECHA DE ÚLTIMA VISITA:		
No PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:		FECHA DE EMISIÓN:
TIPO DE INSPECCIÓN		
INICIAL: _____	SEGUIMIENTO: _____	
REINSPECCIÓN 1: _____	REINSPECCIÓN 2: _____	
1. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO:		
UBICACIÓN:		
ZONA:	URBANA ()	RURAL () INDUSTRIAL ()
CALLE		
PROVINCIA	CANTÓN	
PARROQUIA		
TELÉFONO:	FAX:	
DIRECCION ELECTRÓNICA:		
1.1. RESPONSABLE LEGAL DE LA EMPRESA:		
NOMBRE:		

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

PROFESIÓN:	
1.2. DIRECCION TÉCNICA DE LA EMPRESA:	
DIRECTOR TÉCNICO:	
C.C.	TÍTULO:
No.	EXPEDIDO POR:
FECHA:	
1.3. JEFE DE PRODUCCIÓN	
NOMBRE:	
PROFESIÓN:	
1.4. JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:	
NOMBRE:	
PROFESIÓN:	
1.5. JORNADA LABORAL:	

CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

Productos fabricados por el establecimiento	SI	NO
Jabones y detergentes		
Productos lavavajillas y pulidores de cocina		
Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa		
Ambientadores		
Blanqueadores y quitamanchas		
Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante		
Limpiadores de superficies		
Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.		

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios establecidos están basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto señalado en la presente Decisión, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Crítico: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios en su interacción con otros productos y procesos, en cualquiera de las etapas de fabricación, envasado, acondicionamiento o maquila, almacenamiento y distribución de productos.

El no cumplimiento crítico puede abarcar consecuencias serias adversas para el consumidor final.

Mayor: Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El incumplimiento en la siguiente inspección será considerado automáticamente como crítico.

Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que:

- a. Los productos no cumplen con sus especificaciones; Este incumplimiento no representa un riesgo significativo adverso para la salud del consumidor
- b. Indica una desviación importante de la guía de verificación;
- c. Indica que la persona responsable de velar por la calidad y/o seguridad de los productos no cumple con sus deberes;
- d. Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales.

Menor: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico.

Un no cumplimiento menor puede clasificarse como menor si no se puede clasificar como crítico o mayor, pero indica una desviación de la guía de verificación.

Informativo: Circunstancia que suministra información dentro de la organización, sin afectar la calidad de los productos ni la seguridad del personal, en su interacción con otros productos y procesos durante su fabricación.

CALIFICACIÓN PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

En aplicación de los artículos 39 y 43 de la Decisión 706, se procederá a la suspensión o cierre temporal, total o parcial del funcionamiento del establecimiento cuando como resultado de la inspección se detecte alguna de las siguientes circunstancias:

- a. Una o más observaciones críticas, o
- b. El 30% de observaciones mayores.

Se procederá al cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento cuando en la inspección se detecte el incumplimiento del 100% de los criterios críticos o cuando haya sido objeto de dos cierres temporales

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

1.	PERSONAL	SI	NO	N/A	CRITERIO
1.1.	¿Cuenta el establecimiento con el personal idóneo y necesario para el desarrollo de sus actividades?				MAYOR
1.2.	¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, en aquellas áreas que exigen precauciones especiales?				MAYOR
1.2.1.	¿Se realiza inducción al personal nuevo?				MENOR
1.3.	¿Se capacita al personal con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes?				MAYOR
1.4.	¿Existen registros de las capacitaciones realizadas y de la evaluación de la capacitación?				MENOR
2.	ORGANIZACIÓN	SI	NO	N/A	CRITERIO
2.1.	¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal?				MENOR
2.2.	¿Existe manual de funciones?				MAYOR
2.3.	¿Es independiente la función de producción de la de control de calidad?				MAYOR
3.	SANEAMIENTO E HIGIENE	SI	NO	N/A	CRITERIO
3.1.	¿El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?				MAYOR
3.2.	¿Existen procedimientos para limpieza de áreas?				MAYOR
3.2.1.	¿Existen procedimientos de sanitización de áreas?				MAYOR
3.3.	¿Existen procedimientos para limpieza de equipos?				MAYOR
3.3.1.	¿Existen procedimientos de sanitización de equipos?				MAYOR
3.4.	¿Se cuenta con registros de las actividades de limpieza y sanitización realizadas?				MAYOR
3.5.	¿Se tiene establecida y se registra la rotación de desinfectantes?				MENOR
3.6.	¿Los equipos, maquinas e instrumentos se encuentran e identificados de acuerdo a su estado?				MAYOR
3.7.	¿Se cuenta con implementos de aseo necesarios y están ubicados adecuadamente?				MENOR
3.8.	¿Está dotado el personal con vestimenta de trabajo adecuada y limpia para cada área?				MAYOR
3.9.	¿Se dota al personal de los implementos de seguridad industrial cuando se requieren?				MAYOR
3.10.	¿Existen normas y avisos alusivos y visibles que prohíban el comer, beber y fumar dentro de las áreas productivas?				MAYOR
3.11.	¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

3.12.	¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario (Botiquín) y están accesibles?				MENOR
3.12.1.	¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción?				MAYOR
3.12.2.	¿Se realizan al personal exámenes médicos anuales, programados y documentados? ¿Cuáles? _____				MENOR
3.13.	Para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos y otros animales, ¿existe un cronograma para el control de plagas?				MAYOR
3.13.1	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
3.13.2	¿Qué medidas se adoptan para evitar la contaminación e intoxicación por los plaguicidas empleados?				MAYOR
3.13.3	¿Existe un procedimiento de manejo y separación de basura y desechos de la planta?				MENOR
4.	EDIFICACIONES E INSTALACIONES	SI	NO	N/A	CRITERIO
4.1.	¿Están las áreas separadas físicamente e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan en ellas (producción, control de calidad, almacenes y despachos)?				MAYOR
4.2.	¿Están delimitadas internamente las áreas de tal forma que eviten riesgos de confusión y contaminación?				MENOR
4.3.	¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, limpieza y orden de las diferentes áreas son adecuadas de acuerdo a la actividad que se realiza, y se llevan registros?				MAYOR
4.4.	¿Son destinadas las áreas exclusivamente a la fabricación de productos de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal?				MAYOR
4.5.	¿Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria? ¿Se lleva un registro de limpieza?				MENOR
4.6.	¿Los servicios sanitarios y vestidores son suficientes de acuerdo al número de personas que trabajan en el establecimiento y cuentan con la dotación respectiva				MENOR
4.7.	¿Están separados para personal femenino y masculino?				MENOR
4.8.	¿Los servicios sanitarios y vestidores están separados de las áreas de fabricación?				MAYOR
4.9.	¿Existe cafetería?				INFORMATIVO
4.10.	¿Existen instalaciones de duchas y/o piletas lavajojos en las áreas donde se requiere?				MAYOR
4.11.	¿Se encuentran definidas las rutas de evacuación en caso de una emergencia?				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

5.	EQUIPOS, ACCESARIOS Y UTENSILIOS	SI	NO	N/A	CRITERIO
5.1.	¿Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza? Anexar listado de equipos.				MAYOR
5.2.	¿Los equipos existentes están instalados en ambientes que permitan un adecuado flujo de personal y materiales?				MAYOR
5.2.1.	¿Se cuenta con los elementos de seguridad necesarios?				MAYOR
5.3.	¿El material de los equipos evita el riesgo de contaminación del producto?				MAYOR
5.4.	¿Los equipos se encuentran en buen estado?				MAYOR
5.4.1.	¿Existen los registros de uso correspondientes a los equipos?				MAYOR
5.5.	¿Existe un programa de calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?				MAYOR
5.5.1.	¿Los instrumentos y equipos se encuentran calibrados?				MAYOR
5.5.2.	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
5.6.	¿Están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?				MAYOR
5.6.1.	¿Los registros de uso o limpieza hacen parte del paquete técnico del lote fabricado?				MAYOR
5.7.	¿Los extintores de incendios se encuentran con carga vigente, identificación y libre acceso?				MAYOR
5.8.	¿El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo?				MAYOR
6.	MANTENIMIENTO Y SERVICIOS	SI	NO	N/A	CRITERIO
6.1.	¿Existe un programa de mantenimiento a áreas y equipos?				MAYOR
6.1.1.	¿Se cuenta con un taller de mantenimiento para áreas y equipos?				MENOR
6.1.2.	¿Se realiza mantenimiento a las instalaciones?				MAYOR
6.1.3.	¿Se cuenta con un registro de actividades de mantenimiento?				MAYOR
6.2.	Qué sistemas de apoyo crítico existen en la empresa: AGUA _____ AIRE TRATADO _____ GAS _____ VAPOR _____ AIRE COMPRIMIDO _____				INFORMATIVO
6.3.	AGUA				
6.3.1.	¿Se cuenta con el equipo para la obtención de agua para producción (destilador, desionizador, etc.) y existe el procedimiento de uso respectivo?				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

6.3.2.	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al agua?				MAYOR
6.3.3.	¿Están identificados los puntos de muestreo?				MAYOR
6.3.4.	¿Los ductos de conducción de agua son de material resistente y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento?				MAYOR
6.3.5.	¿Se sanitizan los ductos periódicamente de acuerdo a un procedimiento establecido?				MAYOR
6.3.6.	¿Se limpian y sanitizan los tanques de almacenamiento de agua?				MAYOR
6.3.7.	¿Se guardan los registros correspondientes a cada una de estas actividades?				MAYOR
6.3.8.	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?				MAYOR
6.4.	AIRE TRATADO				
6.4.1.	¿Se cuenta con unidades para el suministro y extracción de aire de acuerdo a las necesidades de la empresa?				MAYOR
6.4.2.	¿Qué niveles y tipos de tratamiento utilizan?				MAYOR
6.4.3.	¿En caso de usar los filtros que controles se realizan?				MAYOR
6.4.4.	¿Se registran?				MAYOR
6.5.	AIRE COMPRIMIDO				
6.5.1.	¿La capacidad del equipo para el suministro de aire comprimido a los procesos que lo requieran es adecuada?				MAYOR
6.6.	VAPOR				MAYOR
6.6.1.	¿La capacidad del equipo para el suministro de vapor a los procesos que lo requieran es adecuada?				MAYOR
7.	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	SI	NO	N/A	CRITERIO
7.1.	¿Existen áreas de almacenamiento distintas, debidamente identificadas y delimitadas físicamente, correspondientes a: Materias primas, insumos y materiales de empaque, Productos en proceso, Productos terminados, y Combustibles y/o inflamables?				MAYOR
7.2.	¿Las áreas de almacenaje se encuentran en buenas condiciones de orden, limpieza, humedad, iluminación y temperatura?				MAYOR
7.3.	¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de materias primas, insumos y materiales de empaque, productos en proceso, productos terminados y combustibles y/o inflamables?				MAYOR
7.4.	¿Los productos se encuentran debidamente ordenados?				INFORMATIVO
7.5.	¿Los productos que declaren fecha de vencimiento se encuentran vigentes?				MAYOR
7.6.	¿Los productos cuentan con notificación sanitaria obligatoria				CRÍTICO

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

	correspondiente?				
7.7.	¿Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa?				MAYOR
7.8.	¿Cuentan con un sistema que permite identificar las materias primas, material de envase y empaque y productos, de acuerdo al estado en que se encuentran (cuarentena, aprobado, rechazado)?				MAYOR
7.9.	¿Se encuentran definidos los procedimientos para el manejo de la bodega (recepción, almacenamiento y despacho)?				MENOR
7.10.	¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control calidad?				CRÍTICO
8.	MANEJO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	SI	NO	N/A	CRITERIO
8.1.	¿Dónde se realiza el muestreo de materias primas y materiales?				INFORMATIVO
8.2.	¿Se encuentran identificados con nombre, número de lote, fecha de recepción, proveedor y cantidad?				MAYOR
8.3.	¿Se encuentran localizados e identificados de acuerdo a su estado (aprobado, cuarentena y rechazado)?				MAYOR
8.4.	¿Se realizan controles de calidad o el proveedor se encuentra calificado?				MAYOR
8.5.	¿Se realiza la recepción con certificado de análisis del proveedor?				MAYOR
8.6.	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo?				MAYOR
8.7.	¿La cantidad de muestra y muestra de retención son suficientes para realizar los análisis de control de calidad?				MAYOR
8.8.	¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?				MAYOR
8.9.	¿Dónde se realiza la dispensación de materias primas?				INFORMATIVO
8.10.	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación?				MAYOR
8.11.	¿Las materias primas que van a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?				MAYOR
8.12.	¿Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción?				MAYOR
8.13.	¿Se identifican claramente las materias primas pesadas con la información requerida?				MAYOR
8.14.	¿La capacidad de las balanzas es acorde las cantidades de materia prima a dispensar?				MAYOR
8.14.1.	¿Están calibradas?				MAYOR
8.14.2.	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

8.15.	¿Existen procedimientos para el manejo de insumos?				MAYOR
8.15.1.	¿Se lleva registros?				MAYOR
9.	PRODUCCIÓN	SI	NO	N/A	CRITERIO
9.1.	¿Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?				CRÍTICO
9.2.	¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación o acondicionamiento?				MAYOR
9.2.1.	¿Se registran y se verifican?				MAYOR
9.3.	¿Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?				MAYOR
9.3.1.	¿Se registran y verifican?				MAYOR
9.4.	¿Cada lote de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente?				CRÍTICO
9.5.	¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se está fabricando?				MAYOR
9.6.	¿Se realizan en la planta controles de calidad durante el proceso de fabricación?				MAYOR
9.7.	¿Se registran y verifican los controles de calidad durante el proceso de fabricación?				MAYOR
9.8.	¿Se registran y autorizan por la dirección técnica las modificaciones a la fórmula maestra durante la fabricación del producto?				MAYOR
9.9.	¿Se controla el riesgo de contaminación de los productos durante la fabricación?				MAYOR
10.	SISTEMA DE CALIDAD	SI	NO	N/A	CRITERIO
10.1.	CONTROL DE CALIDAD				
10.1.1.	¿Realizan el control de calidad por si mismos o por terceros?				INFORMATIVO
10.1.1.	¿Existe el contrato respectivo que establece las responsabilidades de cada una de las partes?				MAYOR
10.1.2.	Realizan análisis de control de calidad: Fisicoquímicos _____ Microbiológicos _____				CRÍTICO
10.1.3.	¿Se cuenta con especificaciones de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?				MAYOR
10.1.4.	¿Se realizan análisis de control de calidad al producto terminado de acuerdo a las especificaciones establecidas?				CRÍTICO
10.1.5.	¿Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos?				MAYOR
10.1.6.	¿Poseen los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

10.1.7.	¿Se realizan estudios de estabilidad para los productos que requieren y declaran la fecha de vida útil?				MAYOR
10.1.8.	¿Cuentan con procedimientos, protocolos y programas para realizar los estudios de estabilidad?				MAYOR
10.1.8.	¿Poseen los procedimientos de manejo y limpieza de los mismos?				MAYOR
10.1.8.	¿Se registran?				MAYOR
10.1.9.	¿Se identifican claramente las materias primas, materiales, gránulos y producto terminado de acuerdo a los resultados de los análisis de control de calidad?				CRÍTICO
10.1.1 0	¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?				MAYOR
10.1.1 0	¿Se controlan y se registran las condiciones de almacenamiento de las muestras de retención?				MAYOR
10.1.1 1	¿Existen procedimientos para las muestras de retención, materias primas y productos terminados?				MAYOR
10.2.	GESTIÓN DE CALIDAD				
10.2.1.	¿Existe un programa de gestión de calidad que abarca todas las actividades de la empresa?				MAYOR
10.2.2.	¿Está divulgado a los diferentes niveles de la empresa?				MAYOR
10.2.3.	¿Tienen establecido un responsable del sistema de gestión de calidad?				MAYOR
10.2.4.	¿Existe un cronograma para el cumplimiento del programa de gestión de calidad?				MAYOR
11.	DOCUMENTACIÓN	SI	NO	N/A	CRITERIO
11.1.	¿Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa?				MAYOR
11.2.	¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa?				CRÍTICO
11.3.	¿Existe historial de producción de cada lote fabricado?				CRÍTICO
11.4.	¿Los registros son efectuados inmediatamente de realizada la operación?				MAYOR
11.5.	¿Se contemplan todos los documentos de la empresa?				MAYOR
11.6.	¿Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?				MAYOR
11.7.	¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?				MAYOR
11.7.1.	¿Cada cuánto?				MAYOR
11.8.	¿Está centralizada la documentación y se distribuyen en las áreas correspondientes?				MAYOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 3

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
LABORATORIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

11.9.	¿Se tiene registros para la distribución correcta de la documentación?				MAYOR
11.10.	¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?				MENOR
11.11.	¿Está definido un procedimiento para el manejo de las modificaciones en la documentación?				MAYOR
11.12.	¿La documentación detalla claramente cada una de las actividades a realizar?				MAYOR
11.13.	¿Existe un listado de los documentos de la empresa?				MAYOR
11.14.	¿Está definido el tiempo de almacenamiento de la documentación incluyendo los registros de fabricación?				MAYOR
11.15.	¿Está previsto el procedimiento para el manejo de documentos obsoletos?				MENOR
11.16.	¿Se registran las etapas críticas del proceso de fabricación incluyendo el responsable?				CRÍTICO
12.	ÁREA DE DEVOLUCIONES	SI	NO	N/A	CRITERIO
12.1.	¿Cuenta con un área separada para devoluciones y reclamos debidamente identificada?				MENOR
12.2.	¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?				MENOR
12.3.	¿Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?				MENOR
12.4.	¿Cuentan con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?				MENOR
13.	QUEJAS Y RECLAMOS	SI	NO	N/A	CRITERIO
13.1.	¿Está claramente definido el manejo de quejas y reclamos?				MENOR
13.1.1.	¿Se registran?				MAYOR
13.1.2.	¿Se hace seguimiento a las quejas para detectar su recurrencia?				MENOR
14.	RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	SI	NO	N/A	CRITERIO
14.1.	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política del establecimiento para el retiro del producto del mercado?				MAYOR
14.2.	¿Se revisa y evalúa la eficiencia del sistema de retiro?				MAYOR
14.3.	¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo?				MAYOR

Firma del Director Técnico
Nombre del Director Técnico:
Número de cédula del Director Técnico:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**FORMATO DEL LISTADO DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS
FABRICANTES DE COSMÉTICOS.**

<p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>		<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>					<p>CÓDIGO:</p>	<p>FE-3.4.2-LC-01-02</p>
		<p>LISTADO DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS FABRICANTES DE COSMÉTICOS</p>					<p>F.REVIS.:</p>	<p>24/04/2024</p>
							<p>VERSIÓN:</p>	<p>4.0</p>
Forma cosmética	Producto	Grupo cosmético	Presentación	Código de identificación de NSO	Vigencia	OBSERVACIONES		
1	SÓLIDO COMPACTO							
2	PERLA							
3	POLVO							
4	BARRA							
5	GRANULADO							

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

**FORMATO DEL LISTADO DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS
FABRICANTES DE COSMÉTICOS.**

6	LÁPIZ					
7	PASTA					
8	POMADA					
9	ACEITE					
10	CERA					
11	EMULSIÓN					

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

**FORMATO DEL LISTADO DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS
FABRICANTES DE COSMÉTICOS.**

12	CREMA GEL					
13	GEL					
14	LOCIÓN					
15	SOLUCIÓN					
16	SUSPENSIÓN					
17	AEROSOL					

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

**FORMATO DEL LISTADO DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS
FABRICANTES DE COSMÉTICOS.**

18	ESMALTE					
19	SOPORTE IMPREGNADO					
FIRMAS DE RESPONSABLES						
F) _____ Firma del Representante Legal			F) _____ Firma del Director Técnico			
Nombre del Representante Legal: _____			Nombre del Director Técnico: _____			
N° de Cédula: _____			N° de Cédula: _____			

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

**FORMATO DEL LISTADO DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS FABRICANTES DE
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA					CÓDIGO:	FE-3.4.2-LC-01-03
		LISTADO DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL					F.REVIS.:	24/04/2024
							VERSIÓN:	4.0
Grupo	Producto	Forma	Presentación	Código de identificación de NSO	Vigencia	OBSERVACIONES		
1	JABONES Y DETERGENTES							
2	LIMPIADORES DE SUPERFICIES							
3	PRODUCTOS LAVAVAJILLAS Y PULIDORES DE COCINA							
4	AMBIENTADORES							
5	BLANQUEADORES Y QUITAMANCHAS							

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**FORMATO DEL LISTADO DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS FABRICANTES DE
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

6	PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON PROPIEDAD DESINFECTANTE					
7	PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA PERSONAL (Toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos)					
8	SUAUZANTES Y PRODUCTOS PARA PRELAVADO Y PREPLANCHADO DE ROPA					
FIRMAS DE RESPONSABLES						
F) _____ Firma del Representante Legal			F) _____ Firma del Director Técnico			
Nombre del Representante Legal: _____			Nombre del Director Técnico: _____			
N° de Cédula: _____			N° de Cédula: _____			

FORMULARIO DE SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICADO
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		CÓDIGO:	FE-3.4.2-LC- 01-04
	SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		F. REVIS.:	24/04/2024
MOTIVO	OBTENCIÓN <input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	
FECHA DE SOLICITUD				
<p>Director/a de Buenas Prácticas y Permisos Presente.- De mi consideración: Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda el Reconocimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Anticipo mis agradecimientos por la favorable acogida a mi solicitud.</p>				
DATOS DEL SOLICITANTE				
NOMBRE O RÁZON SOCIAL:		#ESTABLECIMIENTO		
N° PERMISO DE FUNCIONAMIENTO		FECHA DE EMISIÓN (PERMISO DE FUNC.):		
#RUC				
DIRECCIÓN				
PROVINCIA:		CANTÓN/CIUDAD	PARROQUIA	
TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO		
REPRESENTANTE LEGAL		DIRECTOR TÉCNICO		
DATOS DEL CERTIFICADO BPM A RECONOCER				
NOMBRE O RÁZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FABRICANTE				
N° DE CERTIFICADO DE BPM				
REPRESENTANTE LEGAL				
REQUISITOS A PRESENTAR PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN				
1.	Autorización del propietario o representante legal del establecimiento certificado en BPM, debidamente notariado.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
2.	Contrato de maquila, debidamente notariado o con firma electrónica verificable.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
3.	Listado de productos (anexo 4 y/o 5)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
DATOS REPRESENTANTE LEGAL		DATOS DIRECTOR TÉCNICO		
FIRMA		FIRMA		
NOMRBE		NOMBRE		
NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:		NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:		