

# ENVASADO DE COSMÉTICOS - EMBALAJE Y EMPAQUE

Aportado Por: Daniel Villaverde - [danigus\\_q3@hotmail.com](mailto:danigus_q3@hotmail.com)

## CONTENIDO

Contenido .....	1
Presentación .....	2
<b>COSMÉTICOS</b>	
1. DEFINICIÓN .....	3
<b>2. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL .....</b>	<b>3</b>
3. REFERENCIAS DE LA COMPETENCIA EN EL PERU .....	7
4. CARACTERÍSTICAS DEL CONSUMO .....	8
5. NORMAS REGULATORIAS .....	8
6. ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS .....	14
7. PRODUCTOS A ANALIZAR .....	37
8. PROPUESTA DE MEJORA DE EMPAQUE .....	41

## **PRESENTACIÓN**

El presente trabajo es desarrollado para el curso de Embalaje y Empaque, dictado en la Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. El cual tiene como título “Envasado de Cosméticos”.

En el presente trabajo trato primero de dar las definiciones básicas de producto, los tipos de producto a analizar, describiendo el tipo de embalaje que usan 6 productos de línea.

Al final damos propuestas de mejora a los mismos, lo cual nos resultó difícil, pues obviamente estos productos han sido sometido a un estricto control de calidad de diseño por grandes corporaciones.

## **COSMETICOS**

### **1. CONCEPTO**

Los cosméticos es un término general que se aplica a todas las preparaciones y elementos de uso externo para acondicionar y embellecer el cuerpo, limpiando, coloreando, suavizando o protegiendo la piel, el pelo, las uñas, los labios o los ojos.

El uso de cosméticos y perfumes no se limita a las mujeres, como acaso pudiera suponerse. Los preparados que utilizan los hombres comprenden polvos, colonias, lociones (especialmente las que contienen alcohol para su aplicación después del afeitado), tónicos para el cabello, con una base de quinina o de alcohol, y desodorantes.

Las ventas anuales de productos de belleza para hombres y mujeres hacen que esta industria tenga hoy un importante desarrollo y que sea muy rentable.

### **2. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**

#### **A.-PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA BEBES-NIÑOS**

- 1.- Champúes
- 2.- Reacondicionadores
- 3.- Lociones
- 4.- Aceites

5.- Cremas

6.- Talcos

7.- Otros Productos Para Bebes-Niños

## **B.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA EL AREA DE LOS OJOS**

1.- Lápiz De Cejas, Lápiz De ojos

2.- Delineador De Ojos

3.- Sombras De Ojos

4.- Removedor De Maquillajes Para Ojos

5.- Mascaras Para Pestañas

6.- Otros Productos Para El Área De Los Ojos

## **C.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA PIEL**

1.- Rubores

2.- Polvos Faciales

3.- Base De Maquillaje (Líquido, Cremoso)

4.- Correctores Faciales

5.- Maquillajes Para Piernas Y Cuerpo

6.- Cremas Faciales

7.- Lociones Faciales

8.- Cremas Para Manos Y Cuerpo

9.- Lociones Para Manos Y Cuerpo

10.- Talcos Para Los Pies

11.- Mascaras Faciales

12.- Otros Productos Cosméticos Para La Piel.

#### **D.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LOS LABIOS**

1.- Lápices Labiales

2.- Brillo Labial

3.- Protectores Labiales

4.- Delineadores Labiales

5.- Otros Productos Para Los Labios

#### **E.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA EL ASEO E HIGIENE CORPORAL**

1.- Jabones

2.- Talcos

3.- Aceites De Baño

4.- Tabletas De Baño

5.- Sales De Baño

6.- Burbujas Y Geles De Baño

7.- Shampoo De Baño

8.- Paños Y Toallas Húmedas

9.- Otros Productos Para El Aseo E Higiene Corporal

## **F.- PRODUCTOS DESODORANTES Y ANTITRANSPIRANTES**

1.- Desodorantes

2.- Desodorantes Y Antitranspirantes

3.- Desodorantes Para Higiene Femenina

4.- Otros Productos Desodorantes Y Antitranspirantes

## **G.- PRODUCTOS COSMÉTICOS CAPILARES**

1.- Tintes Para El Cabello

2.- Shampoo Coloreados

3.- Aerosoles Para Dar Color

4.- Iluminador Del cabello

5.- Shampoo

6.- Reacondicionadores

7.- Decolorantes Del Cabello

8.- Lacas

9.- Geles

10.- Mousse

11.- Permanentes

12.- Laceadores

13 Neutralizadores

14 Lociones Tónicas

15 Otros Productos Para El Cabello

#### **H.- PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LAS UÑAS**

1.- Base De Esmalte

2.- Suavizante De Cutícula

3.- Cremas Para Uñas

4.- Esmalte

5.- Removedor De Esmalte

6.- Óleo Para Uñas

7.- Brillos Para Las Uñas

8.- Otros Productos Para Las Uñas

#### **I.- PRODUCTOS COSMÉTICOS DE PERFUMERÍA CON LA MISMA FRAGANCIA**

#### **J.- PRODUCTOS PARA LA HIGIENE BUCAL Y DENTAL**

1.- Dentríficos (Todo Tipo)

2.- Enjuagues Bucales (No Medicados)

3.- Otros Productos Para La Higiene Bucal Y Dental

#### **K.- PRODUCTOS PARA DESPUÉS DEL AFEITADO**

1.- Bálsamo Para Después De Afeitarse

2.- Lociones Para Después De Afeitado

3.- Cremas De Afeitar

4.- Jabones Y Espumas De Afeitar

5.- Geles Para Después De Afeitar

6.- Otros Productos Para El Afeitado

#### **L.- PRODUCTOS PARA EL BRONCEADO, PROTECCIÓN SOLAR**

1.- Aceites Bronceadores

2.- Cremas Bronceadoras

3.- Lociones Bronceadoras

4.- Cremas Protectoras Solares

5.- Lociones Protectoras Solares

6.- Otros Productos Para El Bronceado Y Protección Solar

#### **M.- PRODUCTOS DEPILATORIOS**

1.- Ceras Depilatorias



2.- Cremas Depilatorias

3.- Aceites Depilatorio

4.- Gel Depilatorio

#### **N.- PRODUCTOS PARA EL BLANQUEADO DE LA PIEL**

1.- Cremas Blanqueadoras

2.- Lociones Blanqueadoras

3.- Otros Productos Para El Blanqueado De La Piel.

### **3. REFERENCIAS DE LA COMPETENCIA EN EL PERU**

En el Perú existen las siguientes empresas en el rubro de Cosméticos:

- UNIQUE
- EBEL
- AVON
- AYUR VIDA
- FAVEL
- SORISA
- SELVERT ROSSE
- ARACELIS

#### **4. CARCTERISTICA DEL CONSUMO**

**El consumo de cosméticos en los países andinos con más demanda.** Venezuela es el mejor mercado para cosméticos en la región andina en términos generales. El consumo por persona es el más alto, según un estudio realizado por la empresa de investigación de mercados, Ipsa Group. Por ejemplo, el consumo de desodorantes es 150 por ciento más que en Ecuador, a pesar que el país registra un incremento en la utilización de este producto. En el caso del champú, el país que lleva la delantera en la región es Perú, que sobrepasa con un 60 por ciento al consumo que tiene

Venezuela, siempre por habitante. En las ventas de rinse quien tiene mejor desempeño por habitante es Venezuela. Supera en 603 por ciento a Ecuador. En 72 por ciento a Colombia y en 46 por ciento a Perú. En Ecuador, el mercado se mueve más por la comercialización de fragancias. Se estima que el 45 por ciento de las ventas de las empresas dedicadas a los cosméticos se produce en esta área. El siguiente rubro es para maquillaje, que tiene el 31 por ciento del mercado. Después, con un 17 por ciento, está la venta de artículos para el cuidado personal (champú, cremas corporales, desodorantes y otros).

## **5. NORMAS REGULATORIAS**

### **A. NORMAS REGULATORIAS SOBRE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA)**

#### **a) PRINCIPIOS GENERALES**

El presente Reglamento trata del control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos a que se refiere el artículo tercero de la Decisión 516, así como de los establecimientos encargados de su producción o comercialización.

Asimismo, el presente Reglamento regula las medidas de prevención, control y sanción necesarias a tales fines.

#### **b) DE LA RESPONSABILIDAD**

Sin perjuicio de la responsabilidad solidaria que establece el artículo 24 de la Decisión 516, tanto el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria como el fabricante del producto son responsables del cumplimiento del presente Reglamento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, la información necesaria para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

#### **c) DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola

con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

A fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario, la Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos. Para el efecto se deberá cumplir con los procedimientos que establezcan las legislaciones nacionales respectivas.

Las Autoridades Nacionales Competentes podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

De toda toma de muestras de productos, la Autoridad Nacional Competente levantará un acta firmada por ésta y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, en la que conste el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

#### **d) DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS**

La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas.

Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción; y/o
- b) Suspensión temporal de funcionamiento del establecimiento de fabricación o comercialización, ya sea en forma parcial o total.

La Autoridad Nacional Competente aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

Para efectos de aplicar una medida de seguridad deberá levantarse un acta en la cual se indicará, como mínimo, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

#### **e) DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;

b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria; o,

c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516.

Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicarán, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- Amonestación.

- Multa.

- Decomiso y/o destrucción de los productos.

- Suspensión de la fabricación, elaboración o comercialización, o cierre definitivo.

- Suspensión o Cancelación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades Nacionales Competentes podrán aplicar las sanciones civiles y penales a que haya lugar, establecidas en la legislación interna de cada País Miembro.

El proceso de investigación se iniciará de oficio o a solicitud de cualquier persona.

#### **f) TRANSPARENCIA**

La Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adopte una medida de seguridad o sanción a productos que se comercialicen en su territorio informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, acerca de las causas que dieron lugar a la aplicación de la medida o sanción.

Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes.

En caso de que las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros consideren insuficientes o injustificadas las causas que condujeron a dicha medida, podrán celebrar consultas a fin de solucionar la diferencia.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

#### **g) DEL INTERCAMBIO DE INFORMACION**

Las Autoridades Nacionales Competentes deberán llevar un registro sistematizado de la información sobre los resultados del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y de los productos. La información registrada deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

Los Países Miembros propiciarán el establecimiento de sistemas nacionales de información sanitaria en los que se considerarán los aportes de los sectores público y privado que tengan relación con la notificación, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos cosméticos.

La Secretaría General y los Países Miembros emprenderán acciones tendientes al diseño e implementación de un sistema interconectado de información a fin de compartir datos relativos a la Notificación Sanitaria Obligatoria, medidas de seguridad, y aquellos destinados a prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos.

Hasta tanto se establezca dicho sistema interconectado, la Secretaría General facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País le suministre, referida principalmente a la Notificación de los Productos cosméticos de la Comunidad Andina.

#### **h) HOMOLOGACIÓN DEL CÓDIGO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Un mismo producto con la misma marca, composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica y composición secundaria, elaborado por diferentes

fabricantes ubicados en la subregión andina o en terceros países, será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria y su verificación o seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote asignado por el respectivo fabricante.

Asimismo, en los casos en que se presente más de un responsable de la comercialización, debidamente autorizados por el fabricante y cumpliendo con lo establecido en la Decisión 516, el producto será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 516, la Notificación Sanitaria Obligatoria tendrá una vigencia que no podrá ser inferior a siete años desde la fecha de presentación de la notificación.

La Notificación Sanitaria Obligatoria podrá ser renovada por períodos sucesivos con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación en la que declarará, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes.

#### **i) DISPOSICIONES FINALES**

- La legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo que no se oponga al presente Reglamento.
- El presente Reglamento entrará en vigencia el 31 de marzo del año 2004.

### **6. ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

#### **a) DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar

su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.



## **b) DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA**

Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

### **INFORMACIÓN GENERAL**

- Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- Forma Cosmética;
- Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
- Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

## **INFORMACIÓN TÉCNICA**

- La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
- Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- Material del envase primario.

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos

del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 8, e informará al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o

reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11 al 14, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por ésta conforme a su legislación interna.

La vigencia de la Notificación Sanitaria obligatoria está sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

### **c) DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
- Nombre del país de origen;
- El contenido nominal en peso o en volumen;

- Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General;
- El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- La lista de ingredientes precedida de la palabra “ingredientes” siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

En el caso que las precauciones particulares del literal “d)” excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- El nombre del producto;
- El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- El contenido nominal;
- El número de lote; y,
- Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

#### **d) LA VIGILANCIA SANITARIA**

A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i) y l) del artículo 7.

Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

De oficio, a solicitud de parte o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, si un País Miembro comprueba que un producto cosmético Notificado en otro País Miembro representa un riesgo actual o potencial cierto para la salud, podrá someterlo a evaluación, suspender o prohibir su comercialización dentro de su territorio. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 72 del Acuerdo de Cartagena, cuando se trate de productos originarios de la Subregión.

Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el Artículo 73 del Acuerdo.

#### **e) LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA**

Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia

tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

**f) LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES**

Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

**g) NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DEL COSMÉTICO EN LA COMUNIDAD ANDINA**

**• PERSONAL**

Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere.

- El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.



- Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo.
- Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, y diseñar planes adecuados para alcanzar los propósitos de la capacitación.
- Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos.
- Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una sección de personal determinada, se deben redactar e implantar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, es fundamental que el personal clave y el de fabricación reciba una capacitación completa en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones (pesada, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras).
- El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.
- Todo el personal debe saber leer y escribir el idioma castellano.

- **ORGANIZACIÓN**

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

La empresa debe poder contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

- El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.

- Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.
- Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo.

- **SANEAMIENTO E HIGIENE**

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene.

El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.

- Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.
- Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.
- Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.
- La organización de la producción debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.
- Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso.
- Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con los cosméticos.

- Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.
- La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.
- La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

- **EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS**

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos.

- Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.
- El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adionante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir 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.
- Toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que éstos sirvan realmente a los propósitos para los que están destinados.

- Para los equipos de pesada e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.
- Los equipos deben ser sanitizados periódicamente poniendo especial énfasis en la limpieza de llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.
- Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.
- En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivos, se tomarán las precauciones necesarias para la protección de los operarios.

- **MANTENIMIENTO Y SERVICIOS**

Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

- Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra).
- Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, de conformidad a sistemas bien definidos.
- Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.
- Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada. Asimismo, deben poder identificarse las tuberías de agua

caliente, fría, desmineralizada y vapor. La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.

- El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.
- Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.
- Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, calefacción y otros.
- Deben existir programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios de la empresa o de acuerdo a la legislación vigente en el país.
- La empresa deberá contar con programas para el tratamiento de efluentes, cuando corresponda, propios o de acuerdo a la legislación de su país.
- La empresa deberá mantener programas de emergencia debidos a escapes tóxicos o por cualquier otra circunstancia, propios de la empresa o exigidos por la reglamentación legal de cada país.

- **ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN**

Los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.

- Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.
- Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.
- Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada.

- Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados.
- La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado. El método depende, a su vez, de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

- **MANEJO DE INSUMOS**

La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

- Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben consignarse figuran los siguientes:
  - Nombre comercial en el remito y en los contenedores.
  - Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo, un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor.
  - Fecha de recepción.
  - Nombre del proveedor y número del lote.
  - Cantidad total y número de contenedores recibidos.
- El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.
- En la pesada, las materias primas y otros insumos deben ser identificados y cuantificados acorde con la fórmula del producto a elaborar.
- Debe pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente, validadas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración.
- Tanto en el muestreo como en la pesada deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de materia prima, para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.

- La compra o abastecimiento es una actividad esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen desde fuera de la empresa y que son claves para la manufactura. Se refiere a:
  - o Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura.
  - o Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo, con una empresa especializada en el tema.
- Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados.
- Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas, por ejemplo:
  - o Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes, entre otros.
  - o Aprobación a terceros y proveedores para asegurar la calidad.
  - o Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencias, auditorías).
  - o Tener en cuenta los controles realizados por el proveedor o un tercero vinculado.
  - o Establecimiento de cláusulas contractuales sobre temas diversos como: la forma de llevar a cabo las inspecciones, criterio de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o por modificaciones, entre otros.
  - o Otros requerimientos como precio, tiempos de entrega, o servicio post-venta, si fuera necesario.
- Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados.
- Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medio magnético.

- Los responsables de control de calidad conservarán una contramuestra del insumo, hasta la consumición total del mismo en el proceso.

- **PRODUCCIÓN**

En cada etapa de la producción deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poder identificarse la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque, un producto de limpieza o un documento.

Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser reunido con los ítems anteriormente citados, con el fin de evitar la contaminación.

Las empresas podrán efectuar las operaciones de producción en su propia planta o acudir a terceros.

- Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.
- Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.
- Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.
- Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.
- Es importante precisar datos y condiciones de:
  - Maquinaria necesaria para manufacturar,
  - Fórmula única.
  - Tamaño de lote.
  - Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada.



- Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia, entre otros.
- En las operaciones de llenado y empaque:
  - La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel.
  - Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.
- Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.
- No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semi-sólidos, líquidos, etc.) en áreas comunes en forma simultánea, con los mismos equipos. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos.
- Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la “fórmula maestra” vigente y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.

- **Producción y Análisis por Contrato**

Sea cual fuere el tipo de contrato, bien sea para el control de calidad, la fabricación total o parcial de un producto a granel, el llenado y empaquetado parcial o total de un producto, todas las operaciones de contratación se deben definir

adecuadamente, a fin de obtener un producto de calidad conforme a los estándares. Para tal efecto, se debe hacer un convenio entre el contratante y el contratista para establecer la responsabilidad de cada una de las partes.

- Es responsabilidad del contratante, evaluar la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones adecuadas y asegurarse de que disponga, de los medios en su compañía (personal, instalaciones, maquinaria, aseguramiento de la calidad, entre otros). Si este es el caso, el contratante debe dar al contratista toda la información requerida, por ejemplo a través de un contrato escrito con detalles de las respectivas responsabilidades en las etapas pertinentes de la fabricación o el control de calidad.
- El contratista debe respetar las condiciones y los términos formales preestablecidos. Debe prestar atención especial a los requerimientos técnicos que se han acordado. Debe facilitar todas las revisiones y auditorías que pueda requerir el contratante.

- **GARANTÍA DE CALIDAD**

- **Operaciones de Control de Calidad**

Por operaciones de control de calidad se entienden todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.

- Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto como el control de los productos terminados.
- Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.
- Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información:
  - Especificaciones.
  - Procedimiento de muestreo.
  - Métodos de inspección y pruebas.
  - Límites de aceptación.

- En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:
  - o Identificación (número de código interno, nombre comercial).
  - o Número de lote y fecha.
- Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:
  - o Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones.
  - o En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente.
  - o Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.
- Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.
- Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.
- Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.
- Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.
- Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad

requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).

- **Sistema de Gestión de Calidad**

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, ésta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.

A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, con el fin de implementar la gestión de calidad.

- Se debe definir claramente la estructura organizacional, con el fin de entender la organización y el funcionamiento de la compañía.
- Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.
- La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, a instalaciones y a maquinaria se refiere.
- Cada empresa, de acuerdo al monto y diversidad de su producción, debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.
- Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.

- El equipo y la maquinaria deben ser colocados de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyan un posible riesgo para la calidad.
- El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.
- Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adoptado.
- Los procesos utilizados en la fabricación deben ser perfeccionados previamente, antes de colocar cualquier producto en el mercado.
- Se debe tener cuidado para que estos procesos sean implementados en condiciones controladas apropiadamente.

- **Auditoría de Calidad**

Las auditorías se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorías pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.

- **EDIFICACIONES E INSTALACIONES**

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock.

- Los locales deben estar limpios y ordenados.
- En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas.

- Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:
  - Fabricación
  - Acondicionamiento y empaque
  - Control de calidad
  - Almacenes y despachos
- Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.
- Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.
- Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.
- Tanto los vestuarios como los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura. Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.
- Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lava ojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.
- Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:
  - Zonas Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.
  - Zonas Grises: Areas de fabricación y de envase.

Tal calificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises las de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.

## 7.PRODUCTOS A ANALIZAR

### a) COLONIA MUSK



- Una fragancia atrevida y sensual. Limón de Sicilia, hojas de pachoulli y las notas cálidas del musk y el vetyver se concentran en una esencia que sólo un hombre se atreve a disfrutar.
- Presenta un envase de vidrio, de forma casi triangular ovoide.
- Una tapa de plástico color negro, enroscada en el pico del envase de la colonia.
- Presenta las siguientes medidas: 10cm de alto, con 8 cm de ancho y de grosor 2 cm; con un volumen de 160 ml. de colonia.
- Además el color de vidrio es transparente, mostrando el verdadero color del producto, además presenta el nombre del producto y su eslogan.
- La colonia presenta un color ámbar, que se muestra como fondo para letras que son de color Verde oscuro (El nombre del producto) y negro (el eslogan del mismo).



- El envase es percibido como un mensaje de masculinidad

### b) HUMECTANTES

- Fresco gel anti-brillo elaborado con una nueva tecnología que actúa en dos niveles: A nivel superficial: Su contenido en polvo ultra absorbente, atrapa instantáneamente el exceso de grasa en la zona T, difuminando su brillo para

darle una apariencia uniformemente opaca.

A nivel celular: Su fórmula con extracto de Hamamelis permite regular la producción sebácea, logrando que su eficiencia permanezca durante horas.

- Presenta un envase de vidrio, de forma cilíndrico que presenta un cierto grosor.
- La tapa consta un spray acrílico con una sobre-tapa de plástico transparente.
- Presenta las siguientes medidas: 12cm. de alto, con 4 cm de ancho y 3 cm. de diámetro la base; su volumen es de 1.5 onzas y su peso es de 45 gr.
- Además el vidrio es transparente, presentado el color del producto en sí; se aprecia el nombre del producto, detallando la empresa que la elabora, su eslogan, la duración que tiene en uso, el peso y el contenido.
- El humectante presenta un color rosado, que se muestra como fondo para las letras de tono negro.
- Presenta un detalle una línea cóncava que a nuestro parecer demuestra sensibilidad de la piel.

### c) LOCION PARA PIERNAS Y PIES



- Revitaliza y estimula la circulación en los pies y piernas brindando, a través del masaje, la más deliciosa sensación de confort y un verdadero alivio para el cansancio. Su fórmula con ingredientes vegetales, AHA y aceites de menta, previene las asperezas y callosidades dejando la piel suave tersa y frescamente relajada.

- **Modo de uso:**

Se aplica en los pies y en las piernas con un intenso masaje para revitalizar y estimular la circulación.



- El presente envase es un sachet de plástico, de forma trapezoide.
- La tapa del envase es también de plástico, de forma circular.
- Presenta las siguientes medidas: 14 cm de lado, con 5 cm de ancho y 3 cm. de grosor; el volumen del producto es de 1.8 onzas y su peso es de 45 gr.
- El plástico deja traslucir el color original del producto, se aprecia además, el nombre del producto, la marca que los produce y una breve indicación del modo de uso del producto.
- La loción-crema presenta un color verde de tonalidad marina, que se muestra como fondo para las letras de azul y blanco y el gráfico de tono azul oscuro.
- El detalle está en los pies que se muestran, que indica que este producto es recomendado para el uso en el cuidado de piernas y pies.

#### **d) FORTALECEDOR DE UÑAS**



- Por su exclusiva fórmula, da solución al problemas de uñas delgadas, débiles y sensibles.
- Nutre y acondiciona las unas desde la raíz, promoviendo su crecimiento. Su fórmula, con calcio y gelatina, es indispensable para que las uñas crezcan largas y saludables.

- El presente envase es de vidrio, de forma cúbica; el vidrio presenta un cierto grosor más de lo normal.
- La tapa del envase es de forma cilíndrica, y es de color negro.
- Presenta las siguientes medidas (con todo y tapa): 10 cm de alto, con 3 cm de ancho y 3 cm. de grosor; el volumen del producto es de 0.8 onzas y su peso es de 25 gr.
- El vidrio deja traslucir el color original del producto, se aprecia además, el nombre del producto, la empresa que la produce y una breve indicación del uso del mismo.
- El producto presenta un color arenoso (que en realidad es transparente), que se muestra como fondo para las letras que son de una tonalidad más oscura que el color del producto y color negro.
- El detalle está en el Número 10 que se muestra, que indica el número de uñas en las manos de quien se la aplica.

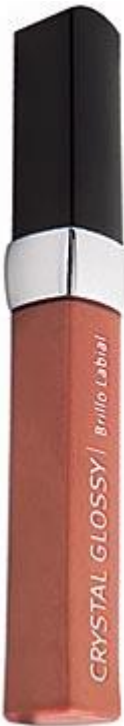
#### e) CUARTETO DE SOMBRAS COMPACTAS



- Paleta de cuatro sombras de colores modernos y complementarios, que te permiten lograr hasta 16 combinaciones para que puedas lucir siempre diferente.
- El presente envase es como un tipo de cajita, de forma rectangular, donde está contenido el producto y sus instrumentos.
- Presenta las siguientes medidas: 7 cm de largo, con 8 cm de ancho; su peso es de 20 gr.

- El color del envase es en su totalidad de color negro, portando un espejo para el usuario.
- En la parte de arriba(tapa) se encuentra escrito el nombre de la empresa que la produce y las letras están de color doradas.

#### f) BRILLO LABIAL



- Experiencia ultra sensual: Delicioso efecto trás lucido que le da a tus labios extra brillo, con un resultado centellante y cristalino que desborda sensualidad.
- El presente envase es de material plastificado con aplicaciones de acrílico, de forma de prisma.
- La tapa del envase sigue la forma de prisma y es de color negro.
- Presenta las siguientes medidas (con todo y tapa): 14 cm. de alto, con 1.5 cm. por lado.
- El color del envase es rojo, dando la imagen de pasión, y la misma forma del envase denota sensualidad.
- Las letras son de color dorado, donde denotan el nombre del producto y tipo de producto.

### 8. PROPUESTA DE MEJORA DE EMPAQUE

#### a) COLONIA MUSK

- AL grupo no le gusta la presentación del producto.
- El envase debería tener un spray para mejorar el uso del mismo.

#### **b) HUMECTANTES**

- La base del envase debe de ser un poco más delicado en su forma, ya que denota un poco de tosquedad.

#### **c) LOCION PARA PIERNAS Y PIES**

- Se debería cambiar el envase total, por uno que proteja mejor al producto, como por ejemplo un envase de aluminio .
- La tapa también debe de cambiarse, por un spray.

#### **d) FORTALECEDOR DE UÑAS**

- La tapa del producto es liso, por lo cual debería cambiarse por uno que tenga una forma anatómica para el mejor uso del mismo

#### **e) CUARTETO DE SOMBRAS COMPACTAS**

- El propondría que el presente envase, se cambie por uno que tenga mayor resistencia ante cualquier accidente (caída, golpes).

#### **f) BRILLO LABIAL**

- En lo que respecta a la localización del nombre del producto, sugeriríamos que este sea más discreto.

### **ENVASADO DE COSMÉTICOS - EMBALAJE Y EMPAQUE**

Aportado Por: Daniel Villaverde - [danigus\\_g3@hotmail.com](mailto:danigus_g3@hotmail.com)