

---

XXXVI REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS  
GUBERNAMENTALES PARA LA  
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES  
SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)  
13 de noviembre de 2020  
VIDEOCONFERENCIA

## INFORME

# XXXVI REUNIÓN 2020 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

## INFORME XXXVI REUNIÓN 2020

### GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

La XXXVI Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2020, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el viernes 13 de noviembre de 2020, a partir de las 09:00 h de Lima - Perú, en modalidad de videoconferencia.

La reunión contó con la participación de representantes de los cuatro Países Miembros y de la SGCAN. La lista de participantes consta como Anexo I del presente informe.

#### I AGENDA

La Representante de la SGCAN dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. Seguidamente, la Presidencia Pro-Témpore, Colombia, dio inicio a la reunión con los siguientes puntos de agenda:

1. Revisión de la propuesta sobre la “Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados”; y
2. Próxima reunión

#### II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Revisión de la propuesta sobre la “Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados”**. Con base en el documento del 23 de octubre de 2020, remitido a los Países Miembros vía e-CAN el 10 de noviembre de 2020, se continuó con la revisión del consolidado de comentarios y se realizaron los siguientes acuerdos:

- 1.1.1. Sobre la pregunta 88 (86 de la propuesta inicial), referida a los controles durante el proceso, Bolivia, Perú y Ecuador, apoyaron el ajuste propuesto por Colombia respecto a incluir el envase y empaque en adición al proceso de fabricación para los controles, según el numeral 13.8.3 del PRTA de BPM e indicó su conformidad con todo el texto de la pregunta. Asimismo, Bolivia y Colombia se alinearon con Perú y Ecuador respecto al criterio “MAYOR”. En tal sentido, el texto de la presente pregunta quedó armonizado por los Países Miembros como sigue:

##### **Control del proceso**

88. 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?*

MAYOR”

b) *Los resultados fuera de los criterios de aceptación ¿se informan e investigan para adoptar medidas correctivas necesarias?*

*(según los numerales 13.5 y 13.8.3 del RTA de BPM)*

1.1.2. En respuesta a la consulta sobre la necesidad de redactar una pregunta que permita verificar el numeral 13.6 del PRTA de BPM, Bolivia, Colombia y Perú consideraron que no sería necesario debido a que la misma estaría contenida en las preguntas 54 y 60 (literal b), por lo que consideraron importante incluir el numeral 13.6 en la referencia de los numerales de dichas preguntas; al respecto Ecuador solicitó mantener encorchetado los ajustes propuestos debido a que requieren evaluar internamente si en efecto el numeral 13.6 estaría contenido en las preguntas 54 y 60, y consecuentemente la pertinencia de incluir dicho numeral en la referencia de ambas preguntas. En tal sentido, la pregunta 54 y 60 (literal b)) quedaron tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

1.1.3. Sobre la pregunta 89 (88 de la propuesta inicial) referida a almacenamiento de productos a granel y sus condiciones, Bolivia, Colombia y Perú indicaron su conformidad con los textos propuestos para las dos preguntas, así como incluir en paréntesis “según los numerales 13.7.1 y 13.7.2 del RTA de BPM” e indicaron conformidad con el criterio “MAYOR” para cada una. Ecuador solicitó más tiempo para su revisión y se comprometió a enviar su posición vía correo electrónico a la SGCAN, en tal sentido, el texto quedó como sigue:

**“Almacenamiento de productos a granel**

89.

[BOL, PER, COL: a) ¿Se almacenan los gráneles en [BOL, PER, COL: recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo las condiciones apropiadas? a) MAYOR

b) MAYOR”]

b) ¿Se encuentran definidos los tiempos máximos de almacenamiento?

(según los numerales 13.7.1 y 13.7.2 del RTA de BPM)]

1.1.4. En la pregunta 90, referida a los recipientes de materias primas que no se emplearon después de pesadas y medidas, los Países Miembros acordaron incorporar dicha pregunta a fin de verificar el cumplimiento del requisito establecido en el numeral 13.7.3 del PRTA de BPM, con un criterio “MAYOR”, en tal sentido, el texto armonizado que se incluyó es el que se muestra a continuación:

“90. ¿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?

MAYOR”

(según el numeral 13.7.3 del RTA de BPM)

1.1.5. En la pregunta 91 (89 de la propuesta inicial), referida a las operaciones de envase y empaque de acuerdo con la documentación, los Países Miembros ajustaron la redacción en línea con la redacción del numeral 13.8.1 del PRTA de BPM, acordaron incluir en paréntesis “según el numeral 13.8.1 del RTA de BPM” e indicaron su conformidad con el criterio “CRÍTICO con asterisco”; en tal sentido, el texto de la pregunta quedó armonizado como sigue:

**“Operaciones de envasado**

CRÍTICO\*\*”

91. Las operaciones de envase y empaque se llevan a cabo de acuerdo con los documentos específicos y se verifica que:

- a) ¿Están los equipos con las condiciones técnicas requeridas?
- 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?
- c) ¿las operaciones detalladas que contemplen el muestreo y los respectivos controles en proceso?;
- d) ¿la limpieza de los equipos y áreas, así como la ausencia de materiales, productos a granel y documentos correspondientes al llenado y empaque anterior?

(según el numeral 13.8.1 del RTA de BPM)

- 1.1.6. Con base en la propuesta de Perú, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, acordaron incluir la pregunta 92, que está referida a la identificación de las líneas de envase y empaque según el producto, en línea con lo establecido en el numeral 13.8.2 del PRTA de BPM, con un criterio “*MENOR*”, el texto armonizado es el siguiente:

“92. ¿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*”

- 1.1.7. Las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, acordaron incluir la pregunta 93 referida a los materiales de envase y empaque que no fueron empleados, con la finalidad de verificar el cumplimiento de lo establecido en el numeral 13.8.4 del PRTA de BPM, con un criterio “*MAYOR*”, tal como se muestra a continuación:

“93. ¿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*”

- 1.1.8. En el numeral 94 (90 de la propuesta inicial), referido a las medidas especiales cuando los procesos de envase y empaque no son en forma continua, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial y con el criterio “*MAYOR*” asimismo se acordó incluir en paréntesis “*según el numeral 13.8.5 del RTA de BPM*”, según se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 1.1.9. Sobre la pregunta 95 (91 y 92 de la propuesta inicial), referida a las áreas de producción, los Países Miembros acordaron presentarlo en tres literales con el fin de verificar los requisitos establecidos en el numeral 13.9.1 del PRTA de BPM, según lo siguiente:

- Sobre el literal a), referido a la elaboración de cada producto de manera independiente, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial y con el criterio “*MAYOR con asterisco*”.

- Sobre el literal b) referente a la autorización de la Autoridad Nacional Competente (ANC) para la fabricación en la misma área, con base a la propuesta de Ecuador (incluir una pregunta para verificar la segunda parte del primer párrafo del numeral 13.9.1 del PRTA de BPM), Colombia considera que la pregunta debería estar enfocada a que durante la visita la ANC verifique si es procedente otorgar la autorización referida debido a que no habría una autorización previa y con el criterio “MAYOR”. Al respecto, Bolivia apoyó la propuesta y el criterio de Colombia; Perú por su parte preliminarmente indicó que apoya la redacción del texto y realizará las consultas internas en relación a la autorización por campaña, y sobre el criterio, indicó que, debido a que su Autoridad Sanitaria no emite autorizaciones por campaña y por otro lado, al no tener la autorización en la visita no se podría calificar como incumplimiento, por lo que considera se debería eliminar el criterio. En tal sentido, al no llegarse al consenso, se acordó dejar encorchetado el criterio para ser revisado en la siguiente reunión.
- Sobre el literal c), referido a los productos cosméticos que requieren áreas de producción con condiciones especiales, si bien Perú preliminarmente indicó que la redacción propuesta podría entenderse como una pregunta de carácter informativo, luego de la explicación de Colombia, apoyado por Bolivia y Ecuador, de existir productos que requieren áreas especiales el establecimiento deberá contar con dichas áreas, se alineó con los demás Países Miembros por lo tanto, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial y el ajuste de Ecuador, así como con el criterio “MAYOR” y se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 13.9.1 del RTA de BPM”, con lo cual se eliminaría la pregunta 92 de la propuesta inicial.

En tal sentido, la pregunta 94 quedó como sigue:

**“Áreas de producción**

95.

a) ¿Cada tipo de producto (líquido, semisólido o sólido) se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?

a) MAYOR\*

b) ¿Se autoriza la fabricación bajo campaña de productos líquidos y semisólidos en la misma área?

[BOL, COL,  
ECU: b) [PER:  
MAYOR]]

c) ¿Se fabrican productos cosméticos que requieren áreas con condiciones especiales y equipos específicos?  
¿Cuáles?

c) MAYOR”

(según el numeral 13.9.1 del RTA de BPM)

1.1.10. Respecto al numeral 96 (94 de la propuesta inicial), sobre la restricción del acceso a áreas de producción, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial, así como con el criterio “MAYOR” y se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 13.9.2 del RTA de BPM”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

1.1.11. En el numeral 97 (93 de la propuesta inicial), sobre las áreas de uso exclusivo para productos cosméticos, Ecuador, apoyado por los demás países, solicitó mantener

encorchetada la pregunta y criterio debido a que dependerá del acuerdo al que se llegue respecto al término “afinidad” en el numeral 13.9.3 del PRTA de BPM.

- 1.1.12. En atención a la consulta de la SGCAN sobre la necesidad de que el numeral 13.9.4 del PRTA tenga una pregunta para verificar su cumplimiento, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, indicaron que no se requiere una pregunta porque es una obligación.
- 1.1.13. Respecto a la pregunta 98 (95 de la propuesta inicial), referido a los registros de elaboración de lotes piloto, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial, presentados en dos literales, ambos con el criterio “MAYOR” y se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 13.10 del RTA de BPM”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.14. Sobre la pregunta 99 (96 de la propuesta inicial), referida a la liberación de productos para su comercialización con aprobación de control de calidad, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial, así como con el criterio “CRÍTICO con asterisco” y se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 14.1.1 del RTA de BPM”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.15. Sobre la pregunta 100 (97 de la propuesta inicial), referida a liberación de productos al mercado por personal autorizado, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial, así como con el criterio “CRÍTICO con asterisco” y se acordó incluir en paréntesis “según el numeral 14.1.2 del RTA de BPM”, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.16. Respecto la pregunta 101 (98 y 99 de la propuesta inicial), sobre almacenamiento y despacho, los Países Miembros acordaron presentarla en dos literales. En el literal a) los Países Miembros, ajustaron la redacción con base en las propuestas de Perú, asimismo apoyaron la propuesta de Ecuador sobre el criterio “MAYOR”. Sobre el literal b), las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad con la propuesta de texto inicial y el criterio “MENOR”, ambas para verificar el cumplimiento de lo establecido en el numeral 14.2.1 del PRTA de BPM. En tal sentido, la pregunta quedó armonizada como sigue:

**“Almacenamiento y despacho**

101.

a) ¿Cuenta el establecimiento con un área específica bajo condiciones apropiadas, destinada al almacenamiento de productos terminados según su naturaleza? a) MAYOR

b) ¿Se monitorean las condiciones ambientales? ¿Existen registros de los controles realizados? b) MENOR”

(Según el numeral 14.2.1 del RTA de BPM)

- 1.1.17. En la pregunta 102 (110 de la propuesta inicial), referido a la identificación de productos terminados, con base en los ajustes presentados por Ecuador y Perú, las Autoridades Sanitarias armonizaron el texto, que estaría en línea con la redacción

del numeral 14.2.2 del PRTA de BPM, y sobre el criterio apoyaron la propuesta de Ecuador, criterio “MAYOR”, en tal sentido el texto quedó consensuado como sigue:

“102. ¿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”

1.1.18. En la pregunta 103 (101 de la propuesta inicial), referido a la identificación en el embalaje de productos terminados, con base en el ajuste propuesto por Ecuador, los Países Miembros acordaron armonizar el texto y presentar los requisitos en literales tal como está presentado el numeral 14.2.3 del PRTA de BPM y con el criterio “MAYOR”, tal como se muestra a continuación:

“103. ¿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.?
- MAYOR”

(Según el numeral 14.2.3 del RTA de BPM)

1.1.19. En la pregunta 104 (102 de la propuesta inicial), referido al sistema de inventario que garantice su rotación, con base en los ajustes de Perú, en presentar las preguntas en tres literales a), b) y c), con los criterios “MAYOR”, MAYOR” e “INFORMATIVO” respectivamente, Ecuador advirtió que en el numeral 14.2.4 del PRTA de BPM hace referencia a medidas, y en las preguntas se refiere a sistemas, en tal sentido consultó a los países si el entendido es que los sistemas se refieren a medidas, al respecto Perú, apoyado por los demás países, indicó que sistemas se refiere a las medidas. En tal sentido, los Países Miembros indicaron su conformidad con el texto de los tres literales y sus criterios, asimismo, acordaron incluir en paréntesis “según el numeral 14.2.4 del RTA de BPM”, tal como se muestra a continuación:

- “104.
- a) ¿Se tiene establecido un sistema que garantice la rotación del inventario? a) MAYOR
  - b) ¿Este sistema asegura que el producto más antiguo o el que expire antes sea liberado primero? b) MAYOR
  - c) ¿Cuál es el nombre del Sistema? c) INFORMATIVO”

(Según el numeral 14.2.4 del RTA de BPM)

Finalmente, los Países Miembros acordaron continuar con la revisión de las demás preguntas y los puntos encorchetados en una próxima reunión.

Nota: Los textos actualizados, preguntas pendientes y puntos encorchetados de la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizada de BPM en Productos Cosméticos, se visualizan en el Anexo II del presente informe.

2. **Próximas reuniones.** Se acordó realizar la reunión por video conferencia, para continuar con la revisión de la “Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados” el viernes 4 de diciembre de 2020, de 9 a 13 h de Lima.

Siendo las 13:20 horas del 13 de noviembre de 2020, se dio por concluida la presente Reunión.



**ANEXO I  
LISTA DE PARTICIPANTES**

<b>PAÍS</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>
<b>BOLIVIA</b>	Gisela Apaza	AGEMED
	Soledad Velarde	
	Cyntia Ramírez	
	Ericka Toledo	
<b>COLOMBIA</b>	Erika Villarreal	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Mincomercio)
	José Vicente Parra	
	Farith Acero	
	Shirley Morales	INVIMA
	Liliana Ariza	
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Días	
Delia Giraldo		
<b>ECUADOR</b>	Jeanneth Bustamante	MPCEIP
	Lisette Martínez	ARCSA
	Marcela Loja	
	Raquel Cevallos	
	Marbin Ocampo	
	Linley Lara Montes	Ministerio de Salud Pública MSP
	Elena Larrea	INEN
<b>PERÚ</b>	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Pia Aranya	
	Celina Ticona	DIGEMID
<b>COMUNIDAD ANDINA</b>	Gabriela Zamora	Secretaría General de la Comunidad Andina

\*\*\*

## ANEXO II

### LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS

#### CRITERIOS DE EVALUACIÓN

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.

Para la certificación de capacidad de producción o autorización o permiso de funcionamiento, el establecimiento debe cumplir obligatoriamente los criterios marcados con asterisco. Así mismo, para obtener la certificación de BPM voluntaria deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Andino.

**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.

**Mayor:** Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

**Menor:** Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos.

**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 de 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 alguna de las siguientes circunstancias:

- a. una o más observaciones críticas, o
- b. el 30% de observaciones mayores.

Se procederá al cierre temporal del establecimiento cuando en la inspección se detecte el incumplimiento del 100% de los criterios críticos].

### LISTA DE VERIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN ARMONIZADOS

FECHA: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_

NOMBRE ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO NUEVO      SI    \_\_\_\_\_    NO    \_\_\_\_\_

HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO:  
\_\_\_\_\_

#### 1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Por la AUTORIDAD SANITARIA:


Por el ESTABLECIMIENTO:


## 2. TIPO DE INSPECCIÓN

Capacidad de producción o Autorización de Funcionamiento o Permiso de Funcionamiento: \_\_\_\_\_

Ampliación de líneas de producción o tipos de producto \_\_\_\_\_

Vigilancia y Control \_\_\_\_\_

Alerta sanitaria \_\_\_\_\_

Petición del usuario \_\_\_\_\_

Seguimiento de proceso administrativo \_\_\_\_\_

Certificación voluntaria de BPM \_\_\_\_\_

## 3. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

Dirección:					
Ciudad:		Departamento / Provincia		País:	
Teléfono(s):					
Dirección Electrónica:					
NIT/RUT/RUC		Vigente	Si	No	
Número de permiso de funcionamiento o certificado de capacidad de producción o autorización de funcionamiento (cuando aplique y según corresponda)					
<b>[BOL, COL, ECU, PER: Categoría del establecimiento (cuando aplique):</b>					
Empresa _____					
Mediana empresa _____					
Pequeña empresa _____					
Microempresa _____]					
Representante Legal:					
Director Técnico:					
Título:		T.P. o N° de Colegiatura:			
Jornada Laboral:					

### Descripción del establecimiento


**4. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO**

4.1 Fabricante: \_\_\_\_\_

Envasador: \_\_\_\_\_

Acondicionador: \_\_\_\_\_

4.2 ¿Maquilan productos a terceros? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

4.3 ¿Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos a terceros?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

4.4 ¿Fabrica, envasa, acondiciona o codifica productos a terceros?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**5. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

TIPO DE COSMÉTICO	
a) Cosméticos para niños.	
b) Cosméticos para el área de los ojos.	
c) Cosméticos para la piel.	
d) Cosméticos para los labios.	
e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).	
f) Desodorantes y antitranspirantes.	
g) Cosméticos capilares.	
h) Cosméticos para las uñas.	
i) Cosméticos de perfumería.	
j) Productos para higiene bucal y dental.	
k) Productos para y después del afeitado.	
l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.	
m) Depilatorios.	
n) Productos para aclarar la piel.	
o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.	
p) Otros*	

FORMA COSMÉTICA	
Aceite	
Aerosol	
Barra	
Sólido compacto	
Cera	
Emulsión	
Crema gel	
Esmalte	
Gel	
Granulado	
Lápiz	
Loción	
Soporte impregnado	
Pastas	
Perlas	
Polvo	
Pomada	
Solución	
Suspensión	

\* Que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros

**6. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

PERSONAL	CRITERIO	CUMPLE	COMENTARIOS
----------	----------	--------	-------------

		SI	N O	N/A	
<b>Principio</b>					
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)	CRITICO*				
<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	
3. ¿Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos del establecimiento y es conocido por el personal? (según los numerales 6.1 y 6.2 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)	CRITICO*				
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)	CRITICO*				
<b>RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	
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*				
<b>CAPACITACIÓN</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	

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 del 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 específicas propias de su trabajo? (según el numeral 8.4 del RTA de BPM)	MAYOR				
10. ¿Se realiza inducción al personal nuevo y es capacitado en las labores específicas de su cargo antes de empezar su trabajo? (según el numeral 8.6 del RTA de BPM)	MAYOR				
11. ¿Se cuentan con los registros de capacitación y evaluación de las mismas? (según el numeral 8.7 del RTA de BPM)	MAYOR				
<b>HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>N/A</b>	
<b>Higiene</b>					
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? (según los numerales 9.1.1 y 9.1.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
13. ¿Cuentan con instructivos de limpieza y desinfección de manos? (según el numeral 9.1.2 del RTA de BPM)	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? (según el numeral 9.1.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
<b>Salud</b>					
15. ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio de ingreso y periódicos al personal? ¿Cuáles? (según el numeral 9.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
16. ¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción? (según el numeral 9.2.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
17. ¿Se evita el contacto directo de las manos de los operarios con materias primas y productos intermedios o a granel? (según el numeral 9.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
18. ¿Cuentan con los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario y son de fácil acceso? (según el numeral 9.2.4 del RTA de BPM)	MAYOR				

19. ¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de visitantes y el personal sin capacitación a las áreas de producción, control y almacenamiento? (según el numeral 9.2.5 del RTA de BPM)	MENOR				
<b>INSTALACIONES</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>N/A</b>	
<b>Condiciones generales</b>					
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? (según el numeral 10.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				
<b>Diseño</b>					
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)	CRITICO*				
22. ¿Se encuentran las áreas separadas <b>[COL: físicamente]</b> e identificadas de acuerdo a su clasificación por zonas y a las actividades que se realizan en ellas almacenamiento, fabricación y envasado, acondicionamiento, control de calidad, áreas auxiliares, lavado, ¿baños y vestuarios? (según el numeral 10.2.2 del RTA de BPM)	CRITICO*				
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*				
<b>Accesorios</b>					

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*				
<b>Identificación de zonas</b>					
29. ¿Están las áreas separadas [físicamente] e identificadas de acuerdo a su clasificación según [ECU: 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)  b) ¿Se restringe la circulación del personal con la indumentaria de producción en otras áreas?	a) MAYOR*  b) MAYOR				
<b>Iluminación</b>					
31. ¿Las instalaciones cuentan con adecuada iluminación de 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)	MAYOR				
<b>Ventilación</b>					
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 numeral 10.6.1 del RTA de BPM)	[ECU: MENOR / [PER, BOL, ECU, COL: 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				
<b>Tuberías, drenajes y conductos</b>					
36. ¿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				
37. ¿Se toman medidas para proteger el producto cuando hay tuberías expuestas? (según el numeral 10.7.3 a) y b) del RTA de BPM)	MAYOR				
<b>Limpieza y sanitización</b>					



38. ¿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 y 10.8.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
39. ¿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				
40. ¿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				
41. ¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización utilizados? ¿Se tiene definido un sitio para la preparación y almacenamiento de sanitizantes? (según los numerales 10.8.6 y 10.8.7 del RTA de BPM)	MENOR				
<b>Mantenimiento e Insumos</b>					
42. ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones? (según el numeral 10.9 del RTA de BPM)	MAYOR				
43. ¿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				
<b>Control de plagas</b>					
44. ¿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*				
45. ¿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				
<b>Prevención de incendios</b>					
46. ¿Cuenta el establecimiento con programas y equipos para la prevención y control de incendios? (según el numeral 10.12 del RTA de BPM)	MENOR				
<b>EQUIPOS</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>NA</b>	
<b>Condiciones generales</b>					
47. ¿Los equipos de producción están diseñados instalados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos? ¿Los equipos están ubicados teniendo en cuenta los desplazamientos? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR*				

48. ¿Los equipos de producción cuentan con procedimientos definidos de limpieza y sanitización? (según el numeral 11.1.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
49. ¿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				
50. ¿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*				
51. 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*				
<b>Instalación</b>					
52. ¿El diseño y la instalación de equipos facilitan su drenaje con el fin de permitir la limpieza y sanitización? (según el numeral 11.2.1 del RTA de BPM)	MAYOR				
53. ¿Los equipos, mangueras de transferencia, contenedores y accesorios están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza? (según el numeral 11.2.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
<b>Calibración</b>					
54. ¿Los instrumentos de laboratorio y de medición cuentan con calibración vigente, sus respectivos registros y periodicidad de calibración? (según numeral 11.3.1 <a href="#">[PER, BOL, COL: 13.6]</a> del RTA de BPM)	MAYOR*				
55. ¿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? (según numeral 11.3.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
<b>Limpieza y sanitización</b>					
56. ¿Existen procedimientos y registros de limpieza y sanitización de equipos, accesorios y utensilios? (según los numerales 11.4.1 y 11.4.4 del RTA de BPM)	MAYOR*				
57. ¿Los agentes de limpieza y sanitización son eficaces y cuentan con un cronograma de rotación? (según numeral 11.4.2 del RTA de BPM)	MAYOR				
58. En caso de realizar producciones continuas o producción de lotes sucesivos del mismo producto ¿se contempla la limpieza y sanitización a intervalos definidos? (según numeral 11.4.3 del RTA de BPM)	MAYOR				
59. ¿Los registros de limpieza, mantenimiento y uso de los equipos forman parte de la documentación del lote elaborado? (según el numeral 11.4.4 del RTA de BPM)	MENOR				

<b>Mantenimiento</b>					
60 a) ¿Existe un programa de mantenimiento de equipos? b) ¿Los equipos utilizados se encuentran en buen estado? <i>(según numeral 11.5.1 [BOL, COL, PER: y 13.6] del RTA de BPM)</i>	a) MAYOR b) MAYOR				
61. ¿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				
62. ¿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				
63. ¿Se tiene definido el personal autorizado que puede manipular (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>	MAYOR				
64. ¿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				
<b>MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES PARA ENVASE Y EMPAQUE</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>NA</b>	
<b>Compras</b>					
65. ¿Existen procedimientos para la compra, recepción, manejo y almacenamiento de materias primas y materiales de envase y empaque? <i>(según el numeral 12.1 del RTA de BPM)</i>	MAYOR*				
66. 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				
<b>Identificación y estado</b>					

<p>67. ¿Se encuentran identificados con:</p> <p>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></p>	MAYOR				
<p>68.</p> <p>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 del RTA de BPM)</i></p> <p>b) De no contar con una identificación física ¿Cuenta con un sistema que lo reemplace y garantice el mismo nivel de seguridad  <i>(según el numeral 12.4.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				
<p><b>Liberación</b></p>					
<p>69.</p> <p>a) ¿Se realizan controles de calidad para su correspondiente aprobación?</p> <p>b) ¿La liberación es realizada por el personal autorizado?</p> <p>c) ¿Cuentan con un sistema físico o alternativo que garantice que solo se liberan materias primas o materiales de envase y empaque aprobados?  <i>(según el numeral 12.5.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
<p>70.</p> <p>a) ¿Se realiza la recepción y aprobación con base en el certificado de análisis del proveedor?</p> <p>b) ¿El proveedor se encuentra calificado?</p> <p>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?  <i>(según el numeral 12.5.2 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
<p><b>Almacenamiento</b></p>					
<p>71. ¿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? <i>(según los numerales 12.6.1 y 12.6.2 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>72. En caso de que se realice reenvase de materias primas, materiales de envase y empaque:</p> <p>a) ¿Se garantiza que la etiqueta lleva la misma información del envase original?</p> <p>b) ¿Se ejecuta en un área gris?  <i>(según el numeral 12.6.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				

73. ¿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				
<b>Reevaluación</b>					
74. 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, 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)	a) MAYOR  b) MAYOR				
<b>Calidad del agua utilizada para producción</b>					
75. ¿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*				
76. ¿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*				
77. a) ¿El material de las tuberías y equipos de tratamiento de agua están diseñados y construidos 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				
78. 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*				
<b>PRODUCCIÓN</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>N/A</b>	
79. ¿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*				
80. ¿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*				

<p>81.</p> <p>a) ¿La fabricación del lote se inicia con la orden de producción?</p> <p>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?</p> <p><i>(según el numeral 13.2.3 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>				
<p>82. ¿Se cuenta con la documentación necesaria para iniciar las operaciones de fabricación:</p> <p>a) Equipos con las condiciones técnicas requeridas;</p> <p>b) Fórmula maestra" por cada producto;</p> <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>	<p>CRÍTICO*</p>				
<p><b>Verificaciones iniciales</b></p>					
<p>83.</p> <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>				
<p><b>Identificación de las operaciones en curso</b></p>					
<p>84. ¿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>	<p>MAYOR</p>				
<p>85.</p> <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>b) MAYOR*</p> <p>c) MAYOR*</p>				

<p>86.</p> <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] necesarias como precaución para llevar a cabo las actividades de muestreo y pesado (según el numeral 13.4.2 y 13.4.3 del RTA de BPM)</p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>b) MAYOR*</p>				
<p>87. ¿Se identifica el producto a granel con:</p> <p>a) Nombre o código de identificación,</p> <p>b) código o número de lote,</p> <p>c) condiciones de almacenamiento,</p> <p>d) fecha de elaboración y</p> <p>e) estado de calidad del producto (aprobado, rechazo o cuarentena)? (según el numeral 13.4.4 del RTA de BPM)</p>	<p>MAYOR</p>				
<p><b>Control del proceso</b></p>					
<p>88 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? (según los numerales 13.5 y 13.8.3 del RTA de BPM)]</p>	<p>MAYOR</p>				
<p><b>Almacenamiento de productos a granel</b></p>					
<p>89.</p> <p>[BOL, PER, COL: a) ¿Se almacenan los gráneles en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo las condiciones apropiadas?</p> <p>¿Se encuentran definidos los tiempos máximos de almacenamiento? (según los numerales 13.7.1 y 13.7.2 del RTA de BPM)</p>	<p>[BOL, PER, COL: a) MAYOR]</p> <p>[BOL, COL, PER: b) MAYOR]</p>				
<p>90. ¿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? (según el numeral 13.7.3 del RTA de BPM)</p>	<p>MAYOR</p>				
<p><b>Operaciones de envasado</b></p>					

<p>91. 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 anterior?</p> <p><i>(según el numeral 13.8.1 del RTA de BPM)</i></p>	CRÍTICO*				
<p>92. ¿Están identificadas las líneas de envase y empaque de acuerdo al producto en proceso?]</p> <p><i>(según el numeral 13.8.2 del RTA de BPM)</i></p>	MENOR				
<p>93. ¿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?</p> <p><i>(según el numeral 13.8.4 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>94. ¿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?</p> <p><i>(según el numeral 13.8.5 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p><b>Áreas de producción</b></p>					
<p>95.</p> <p>a) ¿Cada tipo de producto (líquido, semisólido o sólido) se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?</p> <p>b) ¿Se autoriza la fabricación bajo campaña de productos líquidos y semisólidos en la misma área?</p> <p>c) ¿Se fabrican productos cosméticos que requieren áreas con condiciones especiales y equipos específicos? ¿Cuáles?</p> <p><i>(según el numeral 13.9.1 del RTA de BPM)</i></p>	<p>a) MAYOR*</p> <p>BOL, COL, ECU: b) [PER: MAYOR</p> <p>c) MAYOR</p>				
<p>96. ¿Se restringe el acceso a las áreas de producción al personal no autorizado?</p> <p><i>(según el numeral 13.9.2 del RTA de BPM)</i></p>	MAYOR				
<p>97. [¿Las áreas de elaboración de productos cosméticos son de uso exclusivo?</p> <p><i>(según el numeral 13.9.3 del RTA de BPM)]</i></p>	[CRITICO*]				
<p>98.</p> <p>a) ¿Se cuenta con los registros de la elaboración de lotes pilotos en áreas de fabricación?</p> <p>b) ¿Se garantiza que no son comercializados?</p>	<p>a) MAYOR</p> <p>b) MAYOR</p>				



(según el numeral 13.10 del RTA de BPM)					
<b>PRODUCTOS TERMINADOS</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>N/A</b>	
<b>Liberación</b>					
99. ¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad? (Según el numeral 14.1.1 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
100. ¿La liberación del producto al mercado es realizada por el personal técnico responsable? (Según el numeral 14.1.2 del RTA de BPM)	CRÍTICO*				
<b>Almacenamiento y despacho</b>					
101. 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				
102. ¿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				
103. ¿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				
104. 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) <b>Se avanzó hasta aquí 2020-11.13</b>	a) MAYOR  b) MAYOR  c) INFORMATIVO				
<u><a href="#">[PER: ¿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?</a></u> (según el numeral 14.2.5 del RTA de BPM)	<u>MAYOR</u>				

<a href="#">¿Se investiga las discrepancias del control de inventarios y ante estas se toman las acciones correctivas correspondientes?</a>	<a href="#">MAYOR</a>				
103. ¿Se tienen establecidas las medidas que garanticen la calidad del producto terminado durante su despacho, permitiendo además su trazabilidad?	MAYOR				
<b>DEVOLUCIONES</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	
104. ¿Las devoluciones se encuentran identificadas y almacenadas en un área definida e identificada?	MAYOR				
105. ¿Cuentan con procedimientos escritos para la clasificación, manejo y disposición de las devoluciones?	MAYOR*				
106. ¿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?	MAYOR				
107. ¿Se documentan las medidas que evitan la redistribución del producto <a href="#">[PER: terminado]</a> que no ha sido liberado?	<a href="#">[ECU: MAYOR MENOR]</a>				
<b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	
108. ¿Cuenta el establecimiento con laboratorio de control de calidad?	INFORMATIVO				
109. ¿Se subcontrata con un laboratorio externo los análisis de control de calidad? <a href="#">[ECU: ¿Cuál?]</a>	INFORMATIVO				
110. ¿Se realizan análisis de control de calidad <a href="#">de materias primas, materiales de envase [PER: y empaque], productos intermedios [PER: productos a granel] y productos terminados [ECU: con base en métodos de prueba definidos o estandarizados? de acuerdo a las especificaciones establecidas?]</a>  <a href="#">¿Se aprueban únicamente si cumplen con los criterios de aceptación requeridos o especificaciones?</a>	CRÍTICO*				
111. ¿Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales de envase y empaque, producto a granel y productos terminados?	MAYOR				
112. ¿Disponen de métodos analíticos <a href="#">[PER: definidos o estandarizado]</a> para realizar los controles establecidos?  ¿Se encuentran disponibles?	MAYOR <a href="#">[PER: MAYOR]</a>				
113. ¿Se registran y verifican los resultados obtenidos, y los registros cuentan como mínimo con la siguiente información: a) Resultado de mediciones y verificaciones, al igual que las observaciones por parte del personal que lleva a cabo las operaciones; b) La situación de rechazado o aprobado o pendiente de analizar?	CRÍTICO				
114. ¿Se revisan e investigan por parte del personal autorizado los resultados que se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas,  <a href="#">[PER: ¿Se determinan las causas que originaron la desviación?</a> y <a href="#">¿se toma una decisión de aceptación o rechazo?</a>	MAYOR  <a href="#">MAYOR</a>  <a href="#">MAYOR</a>				

115. ¿Se realiza reanálisis de materias primas, <a href="#">[ECU: materiales de envase y empaque.]</a> productos a granel y productos terminados? ¿Cuentan con la justificación correspondiente?	MAYOR				
116. ¿Se identifican los reactivos, soluciones, medios de cultivo y otros elementos con la información pertinente: a) Nombre, b) Concentración nominal, según sea el caso, c) Concentración real, según sea el caso, d) Fecha de caducidad, e) Nombre y firma de la persona que lo preparó, f) Fecha de preparación, según corresponda, g) Fecha de apertura, según corresponda, h) Condiciones de almacenamiento, según corresponda, i) Fecha de re-normalización, cuando corresponda)?	MAYOR				
117. ¿Cuentan con área identificada, separada físicamente, dotada con los elementos necesarios y de la calidad de limpieza adecuada para llevar a cabo el muestreo?	MAYOR*				
118. ¿Cuentan con un procedimiento de muestreo en el que se establezca: a) el personal autorizado b) método de muestreo, c) materiales, instrumentos y utensilios a utilizar, d) cantidades de muestra a tomar, e) precauciones, f) identificación de la muestra y g) frecuencia de muestreo <a href="#">[PER: para reanálisis]</a> ?	MAYOR*				
119. ¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?: 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.	MAYOR				
120. ¿Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención, con acceso restringido?	MAYOR				
121. ¿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?	MAYOR				
122. ¿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?	MENOR				
<b>PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACION</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>N/A</b>	
123. ¿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?	MAYOR*				
124. ¿La decisión de destruir o reprocesar materias primas, material de envase y empaque, producto a granel y producto	MAYOR*				

terminado rechazado es responsabilidad del personal de calidad?					
125. ¿Se cuenta con procedimiento de reproceso de producto terminado y producto a granel? ¿es responsabilidad del personal de calidad?	MAYOR				
126. ¿El personal de calidad realiza los análisis de calidad a los productos terminados y/o a granel reprocesados, verificando la conformidad de acuerdo con las especificaciones establecidas?	MAYOR				
<b>DESECHOS</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	
127. <u>[ECU: ¿Los desechos y efluentes son tratados y eliminados de manera oportuna y sanitaria, conforme a la regulación vigente? ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto? ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad?]</u>	MAYOR*				
<u>[ECU: ¿Se definen los tipos de desechos de producción y control de calidad que pueden afectar la calidad del producto? ¿Su flujo no afecta las operaciones de producción y control de calidad?]</u>	<u>[ECU: MAYOR*]</u>				
128. ¿Se adoptan medidas adecuadas en relación con la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de desechos?	MAYOR				
129. ¿Se identifican los contenedores de los desechos de acuerdo con su contenido e información de seguridad?	<u>[ECU: MAYOR MENOR]</u>				
<b>CONTRATOS</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	
130. ¿Cuentan con los contratos en los que se <u>[ECU: establecen establezcan]</u> las condiciones para la contratación de actividades específicas? <u>[ECU: ¿Qué tipo de servicio subcontrata?]</u>	MENOR				
<u>[PER: Qué tipo de servicio subcontrata?]</u>	<u>INFORMATIVO</u>				
131. ¿Se evalúa la competencia y la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones contratadas?	MENOR				
<u>[PER: ¿El contratista evita realizar cualquier actividad que pueda afectar negativamente la calidad del producto manufacturado y/o analizado para el contratante?]</u>	<u>MENOR]</u>				
132. ¿Se establecen los deberes y responsabilidades de cada una de las partes?	MENOR				
<b>DESVIACIONES</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	
133. ¿Están definidos los responsables de autorizar las desviaciones y cuentan con la información necesaria que soporte la decisión?	MAYOR				
134. ¿Se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de las desviaciones?	MAYOR				
<b>QUEJAS Y RETIROS</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		SI	N O	N/A	
135. ¿Se define el personal responsable del manejo de las quejas o reclamos?	MAYOR*				
136. ¿Se registran las quejas o reclamos con sus soportes, seguimiento, decisiones y medidas tomadas?	MAYOR				

<a href="#">[PER: Se realiza un seguimiento completo y adecuado del lote afectado con una investigación.]</a>	MAYOR				
137. ¿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?	MAYOR				
138. ¿Se realiza revisión periódica de las quejas con el fin de detectar tendencias o recurrencias?	MENOR				
139. ¿Está definido el personal autorizado para coordinar el proceso de retiro del producto del mercado y es responsable de redactar un informe del mismo?	MAYOR				
<a href="#">[PER: Se inicia de forma inmediata y oportuna las operaciones de retiro de producto del mercado]</a>	MAYOR				
140. ¿Se informa a las autoridades pertinentes sobre los retiros del producto del mercado?	MAYOR				
141. ¿Los productos retirados se identifican y almacenan separadamente en una zona segura a la espera de una decisión?	MAYOR				
142. ¿Se evalúa periódicamente el proceso de retiro del producto del mercado?	MAYOR				
<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SÍ</b>	<b>N O</b>	<b>N/A</b>	
143. ¿Los cambios que pueden afectar la calidad del producto son aprobados y realizados por personal autorizado? ¿Dichos cambios se realizan con base en datos que soporten esta decisión?	MAYOR				
<b>AUDITORÍA INTERNA</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>N/A</b>	
144. ¿Se realizan auditorías internas con personal calificado, imparcial e independiente del área a ser auditada?	MAYOR				
145. ¿Se evalúan y comunican las observaciones de la auditoría interna a fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes?	MAYOR				
146. ¿Se realiza seguimiento a las auditorías internas confirmando la ejecución de las acciones correctivas?	MAYOR				
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>COMENTARIOS</b>
		<b>SI</b>	<b>N O</b>	<b>N/A</b>	
147. ¿Cuentan con un sistema de gestión documental que permita la organización y consulta de los documentos que lo componen?	MAYOR*				
148. ¿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?	MAYOR				
149. ¿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, clasificados; d) Referenciados para asegurar que no se usen documentos obsoletos;	MAYOR				

<p>e) Accesibles al personal adecuado; y f) Retirados del área de trabajo y destruidos si no están vigentes?</p>					
<p>150. ¿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?</p>	<p>MENOR</p>				
<p>151. <a href="#">IPER: ¿Los documentos se encuentran actualizados?</a></p> <p>¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?</p> <p>¿Cada Cuánto?</p>	<p><a href="#">MAYOR</a></p> <p>MAYOR</p> <p><a href="#">INFORMATIVO</a></p>				
<p>152. ¿Se cuenta con archivo de los documentos originales, empleando copias controladas?</p> <p>¿Se tiene establecido el tiempo de archivo de la documentación?</p>	<p>MENOR</p> <p><a href="#">MENOR</a></p>				