

Cofemer Cofemer

JCRL - IAR
B0019008290

De: Columba Grisel Hernández <cgh@canipec.org.mx>
Enviado el: martes, 11 de noviembre de 2014 04:04 p.m.
Para: Cofemer Cofemer
CC: 'Carlos R. Berzunza'; Virgilio Andrade Martinez
Asunto: Comentarios CANIPEC a la consulta pública del 18 de Sep: PROY-NOM-259-SSA1-2014 Productos y Servicios, Buenas Prácticas de Fabricación en Productos Cosméticos.
Datos adjuntos: COMENTARIOS PROY- NOM 259 BPF CANIPEC.pdf; Entrega de comentarios consulta pública PROY-NOM-259 CANIPEC.pdf
Importancia: Alta

Comisión Federal de Mejora Regulatoria P R E S E N T E

A quien corresponda.

Por medio del presente nos permitimos remitir a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), los comentarios (en tiempo y forma) a la consulta pública emitida el 18 de Septiembre de 2014 "**PROY-NOM-259-SSA1-2014 Productos y Servicios, Buenas Prácticas de Fabricación en Productos Cosméticos**", desprendidos del análisis detallado de cada uno de los puntos, realizado por la Industria Cosmética representada por la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC).

Para su referente se anexan los siguiente documentos:

- 1) Carta entrega de comentarios y expectativas CANIPEC al PROY-NOM-259-SSA1
- 2) Tabla de comentarios CANIPEC al PROY-NOM-259-SSA1

Agradeciendo sean considerados para el avance del proyecto.
Solicito el apoyo con la confirmación de recepción de los documentos.

Sin más en particular, quedo de usted para responder cualquier duda o comentarios.
Reciba un cordial saludo.

Columba Grisel Hernández
Gerente de Asuntos Sanitarios

Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos
Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.

Gabriel Mancera # 1134, Col. del Valle - Benito Juárez
03100, México D.F.

Tel. (52-55) 55-75-21-21, 5575-1883 y 5575-2111 Ext.118



CANIPECMX

WWW.CANIPEC.ORG.MX



México D.F., a 11 de Noviembre de 2014

Asunto: Comentarios a la consulta pública del PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y Servicios, Buenas Prácticas de Fabricación en Productos Cosméticos.

MAESTRO MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA

Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS).

LIC. JUAN LEONARDO MENES SOLIS

Coordinador General Jurídico y Consultivo y Secretario Técnico del CCNNRFS.

P R E S E N T E

Estimados.

Me permito traer su atención a la consulta pública sobre el PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y Servicios, Buenas Prácticas de Fabricación en Productos Cosméticos publicada por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 18 de Septiembre del año en curso.

Al respecto, primero brindaríamos a nombre de la industria representada por CANIPEC una sincera felicitación por el trabajo y compromiso que se tiene por parte del CCNNRFS para impulsar y formalizar Normas que permitan certeza al sector productivo y aporten lineamientos que permiten que el consumidor obtenga productos y servicios de calidad. Asimismo, a través de la presente hago llegar anexa una tabla con los comentarios que como CANIPEC tenemos, mismas que solicitaríamos sean tenidas en consideración antes de que continúe avanzando este proyecto. Para esta industria es indispensable entender si es posible atender las expectativas específicas que tiene el sector cosmético, con la eventual oficialización e implementación de esta normatividad, a saber:

- 1) Es necesario dar certeza en el alcance del presente Proyecto de Norma, en el sentido de que sólo aplicará para los establecimientos que fabriquen productos cosméticos en territorio Nacional. Esto es, la observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de los fabricantes de productos cosméticos en el extranjero deberá realizarse siguiendo normas o estándares guía aplicables en origen, vale decir, en el país de fabricación, por lo que deben ser claramente excluidos en el alcance del presente proyecto.
- 2) Con base a lo antes expuesto, consideramos en nuestros comentarios adecuaciones que aportan un mayor grado de adopción del estándar internacional ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices, ya que es la guía con mayor aceptación en el mundo, y facilita la aceptación de nuestros productos a nivel internacional.

- 3) Actualmente, este mismo tema es parte de los 9 puntos de convergencia regulatoria que forman parte de la agenda de la Alianza del Pacífico (AP) de la que México es parte. A este efecto, el punto específico que está siendo aprobado en AP es el pleno reconocimiento de cumplimiento con requerimientos de BPM cuando en el país de origen (fabricación) se observen estándares internacionales, como es el caso de la Norma ISO 22716:2007, sin necesidad de certificación alguna. El pasado mes de Junio las autoridades de los 4 Estados parte de AP acordaron ya generar la legislación que sea necesaria para implementar los 9 puntos de convergencia regulatoria identificados y aprobados para el sector cosmético, por lo que solicitamos se siga este mismo principio y no se genere a través de esta nueva norma, si fuera el caso, un requisito adicional de certificación para empresas nacionales o extranjeras.
- 4) Es necesario ser específicos en que el espíritu del presente proyecto es armonizar actividades en la industria cosmética, sin que esto implique un trámite de certificación adicional. Sin embargo, es importante que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios continúe expidiendo, únicamente a solicitud de la empresa interesada, certificados de cumplimiento, para así poder satisfacer los requisitos que exigen algunos de nuestros mercados de destino e impulsar el crecimiento de la presencia de productos Mexicanos a nivel internacional.
- 5) Estamos plenamente convencidos que al tener los puntos específicos que se deben cumplir en esta industria, la autoridad tendrá una herramienta que permita tener una producción armonizada, sin que ello implique tener un retroceso en tiempos de trabajo. Por ello, solicitamos se tenga en consideración un tiempo adecuado para la implementación del presente proyecto y se permita a la industria adaptarse en tiempo y forma a la Norma.

Agradeciendo la atención prestada al presente, y reiterando nuestro compromiso en la colaboración de proyectos, con el objetivo de tener resultados en beneficio al consumidor y al desarrollo del país, quedamos a su disposición para cualquier información adicional y para seguir trabajando en el desarrollo del proyecto.

Saludos cordiales.



Lic. Carlos R. Berzunza Sánchez.
Director General, CANIPEC.

C.C. Lic. Virgilio Andrade Martínez
Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER)

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.</p>	<p>COMENTARIOS CANIPEC</p>	<p>JUSTIFICACIÓN</p>
<p>1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN</p> <p>1.1 OBJETIVO.</p> <p>Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los de productos cosméticos.</p>	<p>1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN</p> <p>1.1 OBJETIVO.</p> <p>Esta Norma establece los requisitos mínimos <u>necesarios de las Buenas Prácticas del Proceso de Fabricación</u> de productos cosméticos.</p>	<p>Se modifica redacción con el objetivo de ser claros en que son requisitos mínimos para las buenas prácticas de fabricación.</p>
<p>1.2 CAMPO DE APLICACIÓN.</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de fabricación de productos cosméticos, comercializados en el país.</p>	<p>1.2 CAMPO DE APLICACIÓN.</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de fabricación de productos cosméticos <u>en el país.</u></p> <p><u>Quedan exentos de esta norma, todo aquel producto de fabricación extranjera que cumple con su regulación local.</u></p>	<p>Aclarar que los requerimientos contenidos en la NOM 259 serán de aplicación única y exclusivamente a productos cosméticos fabricados dentro del territorio Mexicano.</p>
<p>2. REFERENCIAS</p> <p>Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar la siguiente Norma Oficial Mexicana o la que la sustituya:</p> <p>2.1 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.</p>	<p>2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.</p>	<p>Cambio de Numeral 2.3, debe ser 2.2.</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>3. DEFINICIONES</p> <p>3.1 Acciones correctivas, a la(s) actividad(es) que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.</p>	NA	NA
<p>3.2 Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.</p>	NA	NA
<p>3.3 Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo el establecimiento, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.</p>	<p>3.3 Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que <u>se llevan a cabo en el establecimiento</u>, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.</p>	Corrección editorial, son las personas de la empresa y no los establecimientos quienes desempeñan esas actividades.
<p>3.4 Buenas Prácticas de Fabricación, conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cosméticos elaborados tengan y mantengan las características de calidad requeridas para su uso.</p>	NA	NA
<p>3.5 Calibración, conjunto de operaciones que determinan bajo condiciones especificadas la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistemas de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.</p>	<p>3.5 Calibración, a la <u>demonstración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.</u></p>	Se sugiere estandarizar la definición de acuerdo a la NOM 059 vigente.
<p>3.6 Capacitación, educación continua con la visión de que los empleados mantengan y/o adquieran las habilidades requeridas para cumplir su rol en el establecimiento.</p>	<p>3.6 Capacitación, a las actividades <u>encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.</u></p>	Modificación en redacción para ser más claros en el concepto.
<p>3.7 Contaminación, presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.</p>	NA	NA
<p>3.8 Control de proceso, controles utilizados durante la producción para monitorear y, si aplica, ajustar el proceso y con ello asegurar que el producto satisfaga los criterios de calidad definidos.</p>	NA	NA

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>3.9 Criterios de aceptación, límites numéricos, rangos, u otras medidas establecidas para la aceptación de los resultados de las pruebas.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.10 Desinfección, la reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del producto.</p>	<p>3.10 Sanitización, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.</p>	<p>Especificar que se hace referencia a sanitización, armonizar el término con la NOM 059 vigente.</p>
<p>3.11 Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.12 Devolución, decisión tomada por un establecimiento, cliente o consumidor para regresar o devolver un producto que ha sido puesto en el mercado.</p>	<p>3.12 Devolución, decisión tomada por la <u>empresa</u>, un cliente o consumidor para regresar o devolver un producto que ha sido puesto en el mercado.</p>	<p>Corrección editorial, son las personas de la empresa y no los establecimientos quienes pueden tomar decisiones.</p>
	<p>3.X Empresa, unidad económico-social integrada por elementos humanos, materiales y técnicos que tienen el objeto de obtener utilidades a través de su participación en el mercado de bienes y servicios.</p>	<p>Se agrega definición, con la intención de diferenciar del lugar físico (establecimiento).</p>
<p>3.13 Elaboración, operaciones involucradas en la producción de un producto desde la recepción de materias primas y materiales hasta su liberación como producto terminado.</p>	<p>3.13 Fabricación, operaciones involucradas en la producción de un cosmético desde la recepción de materias primas y materiales hasta su liberación como producto terminado.</p>	<p>Se sugiere estandarizar la definición de acuerdo a la NOM 059 vigente.</p>
<p>3.14 Especificación, los requerimientos de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad sanitaria, sus límites de aceptación que debe satisfacer y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p>	<p>3.14 Especificación, a los requerimientos de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de <u>calidad</u> así como sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p>	<p>Estandarizar al término Calidad.</p>
<p>3.15 Establecimientos, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se fabriquen, preparen, manejen o expendan los productos a los que se refiere esta Norma.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.16 Instalaciones, localización física, edificios y estructuras de apoyo usadas para conducir, recibir, acondicionar, almacenar, fabricar, empacar, controlar y embarcar el producto, materias primas y materiales de empaque.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>3.17 Insumos, a todas aquellas materias primas, material de envase primario material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.</p>	<p>3.17 Insumos, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.</p>	<p>Falta “coma” después de la palabra primario.</p>
<p>3.18 Limpieza, consiste en separar y eliminar la suciedad visible de una superficie por medio de los factores combinados y en proporciones variables, tales como acción química, acción mecánica, temperatura, duración de aplicación.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.19 Mantenimiento, cualquier soporte periódico o no planeado y verificación de operaciones concebidas para prevenir, corregir o reducir fallas en las instalaciones, instrumentos y/o el equipo.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.20 Materia prima, toda sustancia o producto de cualquier origen que se use en la elaboración de un producto cosmético.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.21 Muestra, uno o más unidades de productos representativos seleccionados de un lote para obtener información acerca de éste.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.22 Muestreo, conjunto de operaciones de toma y/o preparación de muestras.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.23 Número de lote, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.24 Procedimiento, documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.25 Proceso, el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.</p>	<p>Eliminar del texto</p>	<p>El concepto ya se englobado en el término “Fabricación”.</p>
<p>3.26 Producción, todas las operaciones técnicas involucradas en la fabricación de un producto.</p>	<p>3.26 Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.</p>	<p>Se sugiere estandarizar la definición de acuerdo a la NOM 059 vigente.</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>3.27 Producto a granel, cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, a excepción del envasado.</p>	<p>3.27 Producto a granel, cualquier producto que ha completado todas las etapas de fabricación, a excepción del <u>acondicionado</u>.</p>	<p>Se sugiere corrección de redacción, para la correcta aplicación de términos.</p>
<p>3.28 Producto terminado, el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.29 Quejas, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.30 Rastreabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.31 Reprocesamiento, re-tratamiento desde una etapa definida de producción de todo o parte de un lote de producto a granel o de producto acabado de una calidad inaceptable, de forma que su calidad pueda convertirse en aceptable mediante una o más operaciones suplementarias.</p>	<p>3.31 Reproceso, a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso de fabricación debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.</p>	<p>Se sugiere estandarizar la definición de acuerdo a la NOM 059 vigente.</p>
<p>3.32 Retiro, decisión tomada por un establecimiento o cliente para retirar (recoger) un producto que ha sido puesto en el mercado.</p>	<p>3.32 Retiro, decisión tomada por la <u>empresa</u> para retirar (recoger) algún(os) lote(s) de producto que ha(n) sido puesto(s) en el mercado.</p>	<p>Corrección editorial.</p>
<p>3.33 Resultado fuera de especificaciones, inspección, medida o resultados de prueba que no cumple con los criterios de aceptación definidos.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>3.34 Residuos, cualquier resto de una operación de producción, transformación o uso, cualquier sustancia, material, producto que su poseedor destina a ser eliminada.</p>	<p>3.34 Residuos, cualquier resto de una operación de producción, transformación o uso, cualquier sustancia, material, producto que su poseedor destina a ser <u>dispuesto</u>.</p>	<p>Corrección de terminología.</p>
<p>3.35 Sistema de primeras entradas-primeras salidas (PEPS), serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción y su vida útil o vida de anaquel.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS</p> <p>4.1 PEPS Sistema de primeras entradas-primeras salidas.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>4.2 Reglamento, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5. PERSONAL Toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, insumos, producto en proceso, equipos y utensilios, debe cumplir, según corresponda a las actividades propias de su función y en razón al riesgo sanitario que represente las indicaciones siguientes:</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1 Salud e higiene del personal 5.1.1 Toda persona que entre en las áreas de producción, control de calidad, o almacenamiento deberá llevar vestimenta adecuada y elementos de protección para evitar la contaminación del producto cosmético.</p>	<p>5.1.1 Toda persona que entre en las áreas de producción, control de calidad, o almacenamiento deberá llevar <u>la vestimenta limpia, apropiada y elementos de protección para las actividades que realiza y eviten</u> la contaminación del producto cosmético.</p>	<p>Corrección de redacción, para mayor claridad.</p>
<p>5.1.2 Lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de proceso y de iniciar sus labores especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.</p>	<p>5.1.2 Lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de <u>producción</u> y de iniciar sus labores, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.</p>	<p>Corrección de redacción.</p>
<p>5.1.3 Adicionalmente el personal del área de producción, control de calidad y almacenamiento, debe observar las siguientes disposiciones:</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1.3.1 Lavarse las manos al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1.3.2 No utilizar joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1.3.3 Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1.3.4 Evitar el contacto directo de las manos con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción o envasado, salvo cuando el proceso lo requiera.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>5.1.3.5 Prescindir de objetos desprendibles como: plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción, control y almacenamiento, exceptuando áreas de producto terminado.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1.3.6 Evitar estornudar y toser sobre materias primas o producto expuesto.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1.3.7 Se debe evitar, en la medida de lo posible y cuando se comprometa la calidad del producto, que cualquier persona con una enfermedad aparente o con alguna lesión expuesta entre en contacto directo con el producto en proceso.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1.3.8 El personal no debe fumar, mascar, comer, beber, escupir o almacenar comida, bebidas, cigarros o medicamentos de uso personal.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.1.3.9 La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción.</p>	<p>5.1.3.9 La ropa y objetos personales, <u>que comprometan la calidad del producto</u>, deberán guardarse fuera de las áreas de producción.</p>	<p>Corrección editorial para dar más claridad al punto.</p>
<p>5.2 Capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación</p> <p>5.2.1 El personal involucrado en el proceso de los productos debe recibir capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación para desarrollar las habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>5.2.2 Lo cursos relativos a Buenas Prácticas de Fabricación pueden ser impartidos por el mismo establecimiento o por establecimientos externos especializados, de acuerdo a sus recursos, si fuera necesario.</p>	<p>5.2.2 Los cursos relativos a Buenas Prácticas de Fabricación pueden ser impartidos <u>por la misma empresa o por empresas especializadas</u>, de acuerdo a sus recursos, si fuera necesario.</p>	<p>Corrección editorial, son las personas de las empresa y no los establecimientos quienes pueden impartir cursos.</p>
<p>5.2.3 La capacitación debe ser considerada como un proceso constante y sujeto a actualizaciones periódicas.</p>	<p>5.2.3 La capacitación debe ser considerada como un proceso <u>periódico que puede estar sujeto a actualizaciones</u>.</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.</p>
<p>5.2.4 El personal debe ser instruido sobre el lavado de las manos.</p>	<p>5.2.4 El personal debe ser <u>capacitado</u> sobre el proceso de lavado de las manos.</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>5.3 Visitantes</p> <p>5.3.1 Todos los visitantes, internos y externos deben seguir las indicaciones del establecimiento, y usar ropa adecuada antes de entrar a las áreas de proceso que así lo requieran.</p>	<p>5.3.1 Todos los visitantes, internos y externos, deben seguir las indicaciones del establecimiento, y usar ropa <u>limpia y apropiada</u> antes de entrar a las áreas de proceso que así lo requieran.</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito</p>
<p>5.3.2 En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas. Salvo en el caso de que se tengan visitas debidamente programadas.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>6. INSTALACIONES FÍSICAS</p> <p>6.1 La construcción, adecuación, el mantenimiento, la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad.</p>	<p>6.1 El establecimiento debe estar localizado, diseñado, construido y utilizado de tal manera que:</p> <p>a) Asegure la protección del producto</p> <p>b) Permita una limpieza eficiente y si es necesario su sanitización y mantenimiento.</p> <p>c) Minimice el riesgo de contaminación cruzada entre productos, materias primas y material de empaque.</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito apegado a ISO: 22716</p>
<p>6.2 Áreas</p> <p>6.2.1 La planta deben disponer de áreas definidas o separadas de acuerdo a las diferentes actividades que se realizan, entre ellas, particularmente en las siguientes:</p> <p>6.2.1.1 Producción;</p> <p>6.2.1.2 Acondicionamiento;</p> <p>6.2.1.3 Control de calidad;</p> <p>6.2.1.4 Almacenamiento.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>6.2.2 Debe disponerse de espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>6.2.3 Debe definirse el flujo de materiales, productos y personal entre el edificio o edificios que formen parte del proceso con el objetivo de prevenir contaminaciones cruzadas</p>	<p>6.2.3 Debe definirse el flujo de materiales, productos y personal <u>en el establecimiento</u>, que formen parte de los procesos con el objeto de prevenir contaminaciones cruzadas.</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>6.2.4 Las instalaciones expuestas al exterior deben ser resistentes al medio ambiente y deben encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento.</p>	NA	NA
<p>6.3 Pisos, paredes, techos, ventanas y puertas en área de producción</p> <p>6.3.1 Deben ser diseñados o contruidos para facilitar su limpieza y en caso necesario desinfección y deben mantenerse limpios y en buen estado.</p>	NA	NA
<p>6.3.2 Los pisos deben ser impermeables, homogéneos y de características que eviten encharcamiento.</p>	NA	NA
<p>6.3.3 En los techos y paredes se debe evitar la acumulación de suciedad.</p>	NA	NA
<p>6.3.4 Las ventanas, ventilas y puertas deben estar provistas de protecciones en buen estado de conservación para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.</p>	NA	NA
<p>6.4 Instalaciones Sanitarias</p> <p>6.4.1 El personal debe contar con sanitarios o duchas limpias. Los sanitarios y duchas deben estar separados, pero accesibles a las áreas de producción. Cuando sea necesario deben estar disponibles instalaciones para la ducha y el cambio de ropa.</p>	NA	NA
<p>6.4.2 Los sanitarios no deben tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción y contar como mínimo con lo siguiente:</p> <p>6.4.2.1 Contar con instalaciones para el lavado de manos, disponer de los medios necesarios para su lavado y secado como jabón, toallas de papel o secadores de aire y depósitos para basura con tapadera oscilante o accionada por pedal.</p>	NA	NA
<p>6.4.2.2 Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los sanitarios.</p>	NA	NA

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>7. SERVICIOS</p> <p>7.1 Agua</p> <p>7.1.1 Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.1.2 La calidad química y microbiológica del agua debe ser verificada periódicamente y cumplir como mínimo con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, citada en el apartado de referencias.</p>	<p>7.1.2 La calidad química y microbiológica del agua debe ser verificada periódicamente y cumplir como mínimo con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, <u>o la versión vigente de la misma.</u></p>	<p>Indicar que debe usarse la versión vigente de la norma correspondiente y asegurar la validez de la referencia en caso de que ésta sufra alguna actualización.</p>
<p>7.1.3 Las cisternas o tinacos para almacenamiento de agua deben estar protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.1.4 Los sistemas de tratamiento de los distintos tipos de agua que se emplee en el establecimiento, deben mantenerse en condiciones apropiadas para que garanticen la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (potable, desionizada, ablandada, purificada u otra).</p>	<p>7.1.4 Los sistemas de tratamiento de los distintos tipos de agua que se <u>empleen</u> en el establecimiento, deben mantenerse en condiciones apropiadas para que garanticen la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (potable, desionizada, ablandada, purificada u otra).</p>	<p>Corrección editorial.</p>
<p>7.1.5 El sistema de tratamiento del agua de proceso debe permitir su limpieza y en caso necesario su desinfección.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.1.6 Los equipos de tratamiento de agua deben estar diseñados para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.1.7 El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con los productos, no debe comprometer la calidad del producto.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.2 Iluminación</p> <p>7.2.1 Debe contarse en todas las áreas con la iluminación adecuada y suficiente para las operaciones que se realicen.</p>	<p>7.2 Iluminación</p> <p>7.2.1 <u>En todas las áreas se debe contar</u> con la iluminación adecuada y suficiente para las operaciones que se realicen.</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>7.2.2 Los focos y lámparas suspendidas sobre producto expuesto en cualquiera de las fases de producción deben tener un diseño tal que permitan su mantenimiento y limpieza, para evitar la contaminación de los productos en caso de ruptura. Deben estar protegidas y mantenerse limpias.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.3 Aire y ventilación</p> <p>7.3.1 Debe proveerse una ventilación adecuada a las actividades realizadas, alternativamente, deben tomarse medidas específicas para proteger el producto.</p>	<p>7.3 Aire y ventilación</p> <p>7.3.1 Debe proveerse una ventilación adecuada a las actividades realizadas, alternativamente, deben tomarse las medidas <u>necesarias</u> para proteger el producto.</p>	<p>Sugerencia de redacción.</p>
<p>7.4 Tuberías, drenaje y ductos</p> <p>7.4.1 Los drenajes no deben presentar fugas. Además, deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción. Cuando las tapas de los drenajes no permitan el uso de trampas, se establecerá un registro de limpieza continuo que cumpla con la misma finalidad.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.4.2 Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual debe mantenerse en todo momento en buen estado.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.4.3 Los drenajes deben mantenerse limpios y no permitir refluo.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.4.4 Se recomienda que en el diseño de las construcciones se consideren los puntos siguientes:</p> <p>7.4.4.1 Se debe evitar que el envigado de techos, tuberías y ductos estén expuestos;</p> <p>7.4.4.2 En caso de que las tuberías estén expuestas, éstas pueden estar suspendidas de tal manera que eviten el contacto con los muros para permitir su limpieza;</p> <p>7.4.4.3 En caso de ser necesario, tomar medidas alternativas para proteger el producto.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>7.4.5 Las tuberías, drenajes y ductos deben ser instalados de tal manera que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos.</p>	NA	NA
<p>7.5 Limpieza y mantenimiento 7.5.1 Limpieza de áreas 7.5.1.1 Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.</p>	NA	NA
<p>7.5.1.2 Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de los productos deben permitir su limpieza.</p>	NA	NA
<p>7.5.1.3 Los productos de limpieza y desinfección deben estar claramente identificados y almacenados en áreas especialmente destinadas a tal efecto.</p>	NA	NA
<p>7.5.2 Limpieza de equipos 7.5.2.1 El equipo debe limpiarse, mantenerse en buen estado y si es necesario desinfectarse de acuerdo a un procedimiento y programa establecido en la planta.</p>	7.5.2.1 El equipo debe limpiarse, mantenerse en buen estado y si es necesario <u>sanitizarse</u> de acuerdo a un procedimiento o programa establecido por la <u>empresa</u> .	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>7.5.2.2 Cuando los equipos están destinados a una producción continua o lotes de producción sucesivos del mismo producto, éstos deben ser limpiados y en caso necesario desinfectados en intervalos establecidos.</p>	7.5.2.2 Cuando los equipos están destinados a una producción continua o lotes de producción sucesivos del mismo producto, éstos deben ser limpiados y en caso necesario <u>sanitizados</u> en intervalos <u>apropiados</u> .	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>7.5.2.3 Los agentes de desinfección para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad.</p>	7.5.2.3 Los <u>agentes de limpieza y sanitización deben ser especificados y efectivos</u> .	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>7.5.2.4 La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.</p>	Eliminar punto.	Este punto se encuentra englobado en los puntos anteriores.

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>7.5.3 Mantenimiento</p> <p>7.5.3.1 Las instalaciones involucradas en las actividades descritas en esta Norma deben ser mantenidas en buen estado.</p>	NA	NA
<p>7.5.3.2 Los equipos deben mantenerse en buenas condiciones de operación.</p>	NA	NA
<p>7.5.3.3 Debe darse mantenimiento periódico al equipo de producción.</p>	<p>7.5.3.3 Debe darse mantenimiento periódico <u>a los equipos de fabricación que así lo requieran con base al programa establecido por la empresa.</u></p>	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>7.5.3.4 Las operaciones de mantenimiento de instalaciones y/o equipo no deben afectar la calidad del producto.</p>	NA	NA
<p>7.5.3.5 Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo.</p>	NA	NA
<p>7.5.3.6 El equipo descompuesto o que no se utilice debe estar identificado, fuera de servicio y de ser posible, aislado.</p>	NA	NA
<p>7.6 Control de plagas</p> <p>7.6.1 El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento.</p>	NA	NA
<p>7.6.2 Debe impedirse la entrada de animales domésticos y fauna nociva al establecimiento.</p>	NA	NA
<p>7.6.3 Los plaguicidas empleados deben contar con registro emitido por la autoridad competente.</p>	NA	NA
<p>7.6.4 Los plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado y con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga.</p>	NA	NA
<p>7.6.5 En caso de contratar los servicios de un establecimiento de control de plagas, se debe contar con constancia del servicio proporcionado por la misma.</p>	<p>7.6.5 En caso de contratar los servicios de una empresa de control de plagas, se debe contar con constancia del servicio proporcionado por la misma.</p>	Corrección editorial, son las empresas y no los establecimientos los que pueden prestar servicios.

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>7.7 Residuos y desechos</p> <p>7.7.1 Se deben adoptar medidas para la remoción periódica de los residuos y desechos. No deberá permitirse la acumulación de los mismos salvo que sea inevitable.</p>	NA	NA
<p>7.7.2 Los residuos y desechos deberán ser recolectados periódicamente conforme a las necesidades del establecimiento.</p>	NA	NA
<p>7.7.3 Los establecimientos deben contar con áreas delimitadas para el depósito temporal de residuos y desechos.</p>	NA	NA
<p>7.7.4 Los recipientes para residuos y desechos deben mantenerse tapados e identificados.</p>	NA	NA
<p>7.7.5 El flujo de residuos y desechos no debe impactar en las operaciones de producción y laboratorio.</p>	NA	NA
<p>7.7.6 Deben tomarse medidas apropiadas respecto a la recolección, transporte, almacenamiento y disposición de residuos y desechos.</p>	NA	NA
<p>7.7.7 La disposición de residuos y desechos debe ser realizada con un nivel de control de acuerdo a la legislación vigente.</p>	NA	NA
<p>8. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS</p> <p>8.1 Los equipos de producción deben ser diseñados, identificados y mantenidos de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto.</p>	NA	NA
<p>8.2 Al instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de operación, limpieza mantenimiento y calificación del mismo y estar en lugares accesibles acordes con las áreas en la cual será utilizado.</p>	<p>8.2 Al instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de operación, limpieza y mantenimiento.</p>	<p>Los puntos del lugar accesible y adecuación de áreas se retoman en los puntos posteriores.</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>8.3 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad sanitaria del producto.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>8.4 Las mangueras de transferencia y accesorios que no estén en uso deben ser limpiados y, si es necesario desinfectados, y guardarse secos y protegidos del polvo, salpicaduras u otras contaminaciones.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>8.5 La maquinaria y equipos fijos o empotrados se instalarán con espacio suficiente, que permitan el flujo del personal y materiales, así como su limpieza y si es necesario desinfección.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>8.6 Los contenedores de productos a granel deben estar protegidos del polvo y humedad.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>8.7 Calibración 8.7.1 Los instrumentos de medición utilizados para determinar y/o verificar la calidad del producto deben ser calibrados de acuerdo a los procedimientos establecidos para este fin.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>8.7.2 Si los resultados de la calibración están fuera de los criterios de aceptación, los instrumentos de medición deben ser identificados y puestos fuera de servicio hasta su ajuste y/o reparación. Asimismo, efectuar una investigación para determinar cualquier impacto en la calidad del producto y tomar las medidas oportunas según el resultado de dicha investigación.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>9. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE</p> <p>9.1 Las materias primas y materiales de empaque antes de ser llevadas a la línea de producción deben inspeccionarse y comprobar que satisfacen los criterios de aceptación y/o especificaciones establecidas y en caso necesario, deben efectuarse pruebas de laboratorios para éstos.</p>	NA	NA
<p>9.2 Recepción</p> <p>9.2.1 La recepción de materias primas e insumos debe seguir procedimientos establecidos.</p>	NA	NA
<p>9.2.2 La entrega de materias primas y materiales de empaque deben corresponder a la orden de compra, o equivalente establecido por el establecimiento.</p>	9.2.2 <u>Las materias primas y materiales de empaque entregados,</u> deben corresponder a la orden de compra, factura o equivalente determinado por la empresa.	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>9.2.3 Al recibir cualquier envío de materia prima o materiales de empaque se debe revisar que su embalaje no presente deterioros o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen.</p>	NA	NA
<p>9.2.4 Los contenedores de materias primas y materiales de empaque deben tener etiquetas que contengan la identificación y el número de lote cuando aplique.</p>	NA	NA
<p>9.2.5 Las materias primas y los materiales de empaque que presenten defectos que pudiesen afectar a la calidad del producto, deben ser retenidos hasta tomarse una decisión.</p>	NA	NA
<p>9.2.6 Las materias primas y materiales de empaque deben estar identificados de acuerdo a su estado como aceptado, rechazado o en cuarentena.</p>	<p>9.2.6 Las materias primas y materiales de empaque deben estar identificados de acuerdo a su estado como aceptado, rechazado o en cuarentena. <u>Se puede usar cualquier otro sistema que identifique el estatus de los materiales con el mismo nivel de certidumbre o confianza para el manejo de los mismos.</u></p>	Es necesario considerar que las empresas puedan utilizar sistemas electrónicos diversos, que permiten la identificación del estatus del manejo de materiales (tales como materias primas y/o material de empaque).

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>9.2.7 Los materiales de empaque y envases de materias primas, no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que el material así lo permita y se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.</p>		
<p>9.3 Liberación de materias primas y material de empaque</p> <p>9.3.1 Debe existir un sistema que asegure que sólo se utilizarán aquellas materias primas y materiales de envase aprobados.</p>		
<p>9.3.2 La liberación de los materiales deben ser llevadas a cabo por el personal autorizado responsable de la calidad.</p>		
<p>9.3.3 Las materias primas y materiales de empaque pueden ser aprobados en base al análisis del proveedor sólo si éste se encuentra calificado por el establecimiento. El análisis presentado debe incluir los parámetros técnicos necesarios (Ver Tabla 1).</p>	<p>9.3.3 Las materias primas y materiales de <u>empaque primario pueden ser aprobados con base en el análisis realizado por el proveedor sólo si éste se encuentra calificado por la empresa.</u> El análisis presentado debe incluir los parámetros técnicos necesarios (Ver Tabla 1).</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.</p>
<p>9.3.4 Las materias primas y materiales de envase pueden ser aprobados con base al certificado de análisis del proveedor solo si en este aparecen las exigencias técnicas, por la experiencia y conocimiento de la efectividad de este proveedor en el mercado y si están de acuerdo con sus métodos de prueba.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.4 Almacenamiento</p> <p>9.4.1 Las condiciones de almacenamiento deben ser apropiadas para cada materia prima o materiales de empaque.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.4.2 Las materias primas o materiales de empaque deben almacenarse y manejarse de acuerdo a sus características.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.4.3 Las condiciones específicas de almacenaje deben ser monitoreadas periódicamente.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.4.4 Los contenedores y materiales deben estar cerrados y no deben estar directamente sobre el piso.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>9.4.5 Cuando las materias primas sean reenvasadas deben etiquetarse conservando los datos de origen.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.4.6 Se deben tomar las medidas necesarias para asegurar la rotación del inventario, cumpliendo con las PEPS.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.4.7 Se deben realizar y revisar periódicamente los inventarios para asegurar la confiabilidad de éstos. Las diferencias significativas deben investigarse y corregirse.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.4.8 Si las materias primas o material de envase se rechazan o se envían a cuarentena, deben almacenarse en un área específica o se deberá usar algún sistema que brinde el mismo nivel de control.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.4.9 Se debe contar con un área destinada para el almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe estar separada, ventilada, y con equipo de seguridad contra incendios y explosiones, cuando aplique.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>9.5 Evaluación Re-análisis 9.5.1 Se debe establecer un sistema para re-evaluar apropiadamente las materias primas y materiales de envase, después de un periodo largo de almacenamiento, para saber si continúan siendo adecuados para ser usados.</p>	<p>9.5 Evaluación Re-análisis 9.5.1 Se debe establecer un sistema para re-evaluar <u>después de un periodo largo de almacenamiento, las materias primas y materiales de envase, que así lo requieran</u>, para saber si continúan siendo adecuados para ser usados.</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.</p>
<p>10. PRODUCCIÓN 10.1 Operaciones de producción 10.1.2 En cada etapa de la producción deben llevarse medidas dirigidas a garantizar la seguridad en las operaciones y en la calidad del producto. Se debe evitar la contaminación cruzada.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.1.3 No debe llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.1.4 Todas las operaciones de la producción deben llevarse a cabo de acuerdo a los procedimientos fijados por el establecimiento.</p>	<p>10.1.4 Todas las operaciones de la producción deben llevarse a cabo de acuerdo a los procedimientos fijados por la <u>empresa</u>.</p>	<p>Corrección de redacción.</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>10.2 Inicio de la producción</p> <p>10.2.1 Antes de dar comienzo a las operaciones de producción debe asegurarse que:</p> <p>10.2.1.1 Esté disponible toda la documentación pertinente a cada una de las etapas;</p> <p>10.2.1.2 Todas las materias primas estén liberadas y disponibles;</p> <p>10.2.1.3 El equipo adecuado esté disponible para su uso, en condiciones de trabajo, limpio y, si es necesario, desinfectado;</p> <p>10.2.1.4 El área se encuentre despejada de materiales de fabricaciones previas, para evitar cualquier mezcla.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.3 Asignación del número de lote (Identificación de partida o carga)</p> <p>10.3.1 Debe ser asignado un código interno o número a cada lote de granel fabricado. Este número no necesita ser idéntico al número de lote que aparece en la etiqueta del producto terminado, aunque deben ser relacionados fácilmente, a fin de garantizar su rastreabilidad.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.4 Identificación de las operaciones</p> <p>10.4.1 Todas las materias primas involucradas en la producción deben ser pesadas o medidas en recipientes o contenedores limpios y adecuados, etiquetados apropiadamente o surtidos directamente en el equipo de fabricación.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.4.2 La identificación de los contenedores con producto a granel debe indicar:</p> <p>10.4.2.1 Nombre o código de identificación;</p> <p>10.4.2.2 Número de lote;</p> <p>10.4.2.3 Especificaciones de almacenamiento en caso de ser necesarias para asegurar la calidad del producto.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>10.5 Control en producción</p> <p>10.5.1 Los controles en producción y sus criterios de aceptación deben ser definidos de acuerdo al tipo de producto.</p>	NA	NA
<p>10.5.2 Cualquier resultado fuera de especificación debe ser reportado e investigado por la establecimiento conforme a los criterios establecidos.</p>	<p>10.5.2 Cualquier resultado fuera de especificación debe ser reportado e investigado por la <u>empresa</u> conforme a su <u>sistema de manejo de desviaciones</u>.</p>	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>10.5.3 La producción debe ser realizada de acuerdo al procedimiento de fabricación correspondiente disponiendo como mínimo de la siguiente información:</p>	NA	NA
<p>10.5.3.1 Identificación del proceso de fabricación;</p>	NA	NA
<p>10.5.3.2 Maquinaria necesaria para fabricar;</p>	NA	NA
<p>10.5.3.3 Orden de manufactura que contiene al menos el listado de materias primas que intervienen, con número de lote y cantidad;</p>	NA	NA
<p>10.5.3.4 Modo operativo detallado, que podrá considerar como mínimo: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos de transferencia, entre otros.</p>	<p>10.5.3.4 Modo operativo detallado, que podrá considerar, <u>entre otros</u>: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos de transferencia.</p>	Corrección editorial, es una lista enunciativa mas no limitativa, no debe ser un mínimo de requisitos a incluir.
<p>10.6 Almacenamiento de granel</p> <p>10.6.1 Para el caso de almacenamiento a granel debe almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.</p>	<p>10.6 Almacenamiento de granel</p> <p>10.6.1 Para el caso de almacenamiento a granel debe almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas <u>establecidas por la empresa</u>.</p>	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>10.6.2 Debe definirse el tiempo de almacenamiento máximo para producto a granel.</p>	<p>10.6.2 <u>La empresa debe definir el tiempo máximo de almacenamiento para producto a granel.</u></p>	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>10.6.3 Cuando este tiempo se alcance, el producto a granel debe ser reevaluado antes de su uso.</p>	NA	NA
<p>10.7 Devolución al almacén de materias primas</p> <p>10.7.1 Las materias primas pesadas que permanecen sin ser usadas y están en condiciones de ser devueltas al almacén, sus contenedores deben cerrarse e identificarse apropiadamente.</p>	NA	NA

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>10.7.2 Las materias primas que no cumplan con las especificaciones deben de estar separadas y ser eliminadas de acuerdo al procedimiento establecido para tal fin.</p>	<p>10.7.2 Las materias primas que no cumplan con las especificaciones deben estar separadas y <u>en caso de ser necesario</u>, ser eliminadas de acuerdo al procedimiento establecido para tal fin.</p>	<p>Dependiendo del tipo de materia prima y de la desviación con respecto a la especificación, es posible recuperar una materia prima (ej. Exceso de humedad)</p>
<p>10.8 Acondicionamiento 10.8.1 Operaciones de llenado y acondicionamiento</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.1 Antes de empezar cualquier operación de llenado y envasado, debe asegurarse que:</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.1.1 El área esté limpia de materiales ajenos para evitar el mezclado con materiales de operaciones previas;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.1.2 Toda la documentación relevante de las operaciones de llenado y envasado, esté disponible;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.1.3 Todos los materiales de llenado y envasado estén disponibles e identificados;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.1.4 El equipo apropiado esté disponible para usarse, limpio y si es necesario, desinfectado;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.1.5 Los códigos que permitan la identificación del producto estén definidos.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.2 Las operaciones de envasado debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación correspondiente incluyendo:</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.2.1 El equipo adecuado;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.2.2 La lista de los materiales de envasado definida para el producto terminado en cuestión;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.2.3 Las operaciones detalladas de envasado como: llenado, cerrado, etiquetado y codificado.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>10.8.1.3 En todo momento debe ser posible identificar la línea de acondicionamiento con su nombre o código de identificación, el nombre o código de identificación del producto acabado y su número de lote.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>10.8.1.4 Siempre que sea necesario, los envases deben verificarse antes de ser usados con el propósito de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y en caso necesario desinfectado.</p>	NA	NA
<p>10.8.1.5 El llenado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.</p>	NA	NA
<p>10.8.1.6 El llenado y etiquetado es usualmente un proceso continuo, cuando no sea el caso; se deben tomar las medidas necesarias a ser aplicadas para evitar confusiones o etiquetados erróneos.</p>	NA	NA
<p>10.9. Asignación de número de lote</p> <p>10.9.1 Cada unidad del producto terminado deberá contar con un número de lote.</p>	NA	NA
<p>10.10 Producto terminado</p> <p>10.10.1 El producto terminado debe encontrarse dentro del criterio de aceptación y debidamente identificado.</p>	NA	NA
<p>10.10.2 La identificación de los contenedores del producto terminado debe indicar:</p>	NA	NA
<p>10.10.2.1 Nombre o código de identificación;</p>	NA	NA
<p>10.10.2.2 Número de lote;</p>	NA	NA
<p>10.10.2.3 Condiciones de almacenamiento cuando tal información sea crítica para asegurar la calidad del producto;</p>	NA	NA
<p>10.10.2.4 Cantidad, número de piezas acondicionadas.</p>	NA	NA
<p>10.11 Liberación de la producción</p> <p>10.11.1 Antes de que sea puesto en el mercado, el producto terminado debe estar controlado de acuerdo con los métodos de prueba establecidos y deben cumplir con los criterios de aceptación.</p>	<p>10.11 Liberación de la producción</p> <p>10.11.1 Antes de que sea puesto en el mercado, el producto terminado debe <u>ser evaluado</u> de acuerdo con los métodos de prueba establecidos y deben cumplir con los criterios de aceptación.</p>	Sugerencia de redacción para dar claridad al requisito.
<p>10.11.2 La liberación del producto deberán ser llevada a cabo por personal autorizado.</p>	10.11.2 La liberación del producto <u>deberá</u> ser llevada a cabo por personal autorizado	Corrección editorial.

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>10.11.3 El surtido de lotes de producto terminado debe realizarse conforme al criterio del sistema PEPS, excepto cuando se requiera un criterio distinto.</p>	NA	NA
<p>10.12 Almacenamiento</p> <p>10.12.1 El producto terminado debe estar almacenado en un área definida bajo condiciones apropiadas. Si es necesario, el producto terminado debe ser monitoreado mientras está almacenado.</p>	NA	NA
<p>10.12.2 Las áreas de almacenamiento deben permitir la correcta organización del producto y garantizar la conservación del producto terminado en buen estado.</p>	NA	NA
<p>10.12.3 Cuando el producto terminado esté liberado, puesto en cuarentena o rechazado, debe almacenarse en lugares físicos con identificación o emplear cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.</p>	NA	NA
<p>10.12.4 El almacenamiento y embarque deben ser manejados de manera tal que mantengan la calidad del producto terminado.</p>	NA	NA
<p>10.12.5 Se deben llevar a cabo inventarios periódicos para que:</p>	NA	NA
<p>10.12.5.1 Se conozca el inventario exacto;</p>	NA	NA
<p>10.12.5.2 El criterio de aceptación de los productos se cumpla;</p>	NA	NA
<p>10.12.5.3 Cualquier discrepancia significativa sea investigada.</p>	NA	NA
<p>10.12.6 Los lotes que no cumplan las especificaciones deben ser separados e identificados.</p>	NA	NA
<p>11. TRANSPORTE</p> <p>11.1 Los productos cosméticos, deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación o alteración.</p>	NA	NA
<p>11.2 Los vehículos deben estar limpios.</p>	NA	NA

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>12. CONTROL DE CALIDAD</p> <p>12.1 Los controles deberán ser llevados a cabo en base a los métodos de prueba definidos por el establecimiento.</p>	<p>12.1 Los controles deberán ser llevados a cabo <u>con</u> base a los métodos de prueba definidos por la empresa.</p>	<p>Corrección editorial.</p>
<p>12.2 Los resultados fuera de especificaciones deberán ser revisados por personal autorizado e investigados. Deberá justificarse la necesidad de un re-análisis.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>13. PRODUCTOS TERMINADOS REPROCESADOS Y PRODUCTOS A GRANEL</p> <p>13.1 Si todo o parte del lote de producto terminado o producto a granel no cumple con uno o los criterios de aceptación definidos la decisión del reproceso deberá realizarse por el personal responsable para obtener la calidad definida, de tal manera que sea aprobada por control de calidad.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>13.2 El método de reprocesamiento debe estar definido y aprobado por control de calidad.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>13.3 Una vez terminado el reproceso se deberá verificar que el producto cumpla con las especificaciones establecidas en el criterio de aceptación.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>14. QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIROS</p> <p>14.1 Quejas del producto</p> <p>14.1.1 Todas las quejas comunicadas a la planta que correspondan al alcance de esta Norma, deberán ser revisadas, investigadas y tener el seguimiento adecuado.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>14.1.2 En los casos de operaciones contratadas, el contratante y el contratista deberán acordar el proceso para manejar las quejas.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>14.1.3 Las quejas de productos defectuosos, deberán conservar los detalles originales y la información relativa al seguimiento de la misma.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>14.1.4 Deberá darse un seguimiento apropiado a los lotes involucrados hasta que el caso se cierre.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>14.1.5 La investigación de quejas y su seguimiento deberá incluir:</p>	NA	NA
<p>14.1.5.1 Los pasos para prevenir la recurrencia del defecto.</p>	NA	NA
<p>14.1.5.2 La revisión de otros lotes para determinar si también están afectados, cuando aplique.</p>	NA	NA
<p>14.1.6 Las quejas deberán ser revisadas periódicamente para verificar tendencias o recurrencias de un defecto.</p>	NA	NA
<p>14.2 Devoluciones</p> <p>14.2.1 Las devoluciones de producto terminado deben estar identificadas de manera apropiada y almacenadas en áreas identificadas.</p>	NA	NA
<p>14.2.2 Las devoluciones deben ser evaluadas contra los criterios fijados por el establecimiento para determinar su situación.</p>	<p>14.2.2 Las devoluciones deben ser evaluadas contra los criterios fijados por la <u>empresa</u> para determinar su situación.</p>	Corrección editorial, es la empresa y no el establecimiento quien puede fijar criterios.
<p>14.3 Retiro de productos</p> <p>14.3.1 Cuando se decida retirar un producto es conveniente que se tomen las medidas apropiadas para realizar el retiro dentro del campo de aplicación de esta Norma así como la implementación de acciones correctivas.</p>	<p>14.3 Retiro de productos</p> <p>14.3.1 Cuando se decida retirar un producto es conveniente que se tomen las medidas apropiadas para realizar el retiro dentro del campo de aplicación de esta Norma, así como la implementación de acciones correctivas. <u>Los retiros basados en decisiones comerciales quedan exentos de este punto.</u></p>	Es importante hacer la aclaración que la aplicabilidad de este punto es solo para los retiros de producto por cuestiones de calidad y no para los retiros por decisiones comerciales.
<p>14.3.2 Los productos retirados deberán identificarse y almacenarse separadamente en un área segura mientras se espera una decisión.</p>	NA	NA
<p>14.3.3 El personal autorizado debe coordinar todos los procesos de retiro.</p>	NA	NA
<p>14.3.4 Las operaciones de retiro del producto deben iniciarse de manera pronta y oportuna.</p>	NA	NA
<p>14.3.5 Debe informarse a las autoridades pertinentes de las retiradas de productos del mercado que pudiesen tener impacto en la salud del consumidor.</p>	NA	NA

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>14.3.6 El proceso de retiro del producto del mercado debe adecuarse y revisarse periódicamente, conforme a las necesidades del establecimiento.</p>	<p>14.3.6 El procedimiento de retiro del producto del mercado debe adecuarse y revisarse periódicamente, conforme a las necesidades de la <u>empresa</u>.</p>	<p>Corrección editorial, es la empresa y no el establecimiento quien puede tener esas necesidades.</p>
<p>15. DESVIACIONES</p> <p>15.1 Las desviaciones de los requerimientos especificados deberán ser autorizadas con base a información suficiente para justificar dicha decisión.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>15.2 Las acciones correctivas deberán hacerse para prevenir la recurrencia de la desviación.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>16. DOCUMENTACIÓN</p> <p>16.1 Todos los documentos deben ser escritos en idioma español en forma clara, legible y ordenada, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.</p>	<p>16. DOCUMENTACIÓN</p> <p>16.1 Todos los documentos <u>generados en México</u> deben ser escritos en idioma español en forma clara, legible y ordenada, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.</p>	<p>Sugerencia de redacción para dar claridad que los documentos generados en territorio nacional son los que se están obligados a ser escritos en español.</p>
<p>16.2 El formato y diseño queda bajo la responsabilidad del establecimiento y deberán cumplir con lo siguiente:</p>	<p>16.2 El formato y diseño queda bajo la responsabilidad de la empresa y deberán cumplir con lo siguiente:</p>	<p>Corrección editorial, es la empresa y no el establecimiento quien puede asumir responsabilidades.</p>
<p>16.2.1 Deben ser firmados y fechados por la persona responsable según el sistema de cada establecimiento, según el sistema interno de cada establecimiento;</p>	<p>16.2.1 Deben ser firmados y fechados por la persona responsable, según el sistema interno de cada <u>empresa</u>.</p>	<p>Corrección editorial, los sistemas internos son de las empresas, no de los establecimientos.</p>
<p>16.2.2 Conservarse por lo menos por un tiempo equivalente a una y media veces la vida de anaquel del producto;</p>	<p>16.2.2 Conservarse al menos un año después de la fecha de caducidad del producto.</p>	<p>Ser específicos en el tiempo de almacenamiento de documentos.</p>
<p>16.2.3 Cuando se elaboren por medios electrónicos, deben contar con respaldos que aseguren la información y un control de acceso y correcciones no autorizadas;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>16.2.4 Revisarse y actualizarse periódicamente;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>16.2.5 Estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>16.3 Los registros escritos a mano deberán:</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>16.3.1 Indicar qué es lo que está registrando;</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

16.3.2 Estar escritos con tinta permanente.	NA	NA
16.3.3 Estar corregidos, si es necesario, dejando el registro original si aún está legible; cuando sea apropiado, deberá ser registrada la razón de la corrección.	NA	NA
16.4 Los documentos deberán ser actualizados, cuando sea necesario, y se indicará el número de revisión.	NA	NA
16.5 Los registros no deben ser alterados y estar accesibles durante todo el proceso y cuando la autoridad lo requiera.	16.5 Los registros no deben ser alterados y deberán estar accesibles durante todo el proceso cuando la autoridad lo requiera	Corrección editorial.
16.6 La empresa o establecimiento debe contar con los documentos que se indican en la tabla No.1, los cuales deben contener al menos la información señalada en la misma.	NA	NA

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

TABLA No. 1 Documentos y registros			Comentarios CANIPEC
Actividad/ etapa	Tipo de documento	Información que debe contener	NA
Recepción de materias primas y material de envase	Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo	<ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones o cualidad del atributo a ser evaluado (límites para la aceptación). • Métodos de muestreo.1 	NA
	Registros o análisis de calidad	<p>El análisis de calidad deberá contener como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nombre del producto o clave, • fecha, • proveedor u origen, • cantidad, • lote y marca (si es el caso), • resultado de la evaluación, • nombre y firma de la persona que realizó la evaluación o análisis, • nombre del responsable del dictamen o decisión, • resultados del control y comentarios si los hay, • decisión claramente señalada: aceptado, rechazado, pendiente, • Medidas a tomar en caso de no conformidad <p>Cuando se identifique con clave, esta debe permitir la rastreabilidad del producto.</p>	NA
Proceso de fabricación	Procedimientos de la producción	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones para cada etapa del proceso de producción. • Operaciones a ejecutar. • Precauciones a ser tomadas. <p>Condiciones de almacenamiento de productos a granel y producto terminado.</p>	NA

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Mediciones y controles realizados durante la producción. • Resultados entregados por equipos de proceso automatizados y de control. • Notas y observaciones realizadas por el personal del establecimiento de envase y empaque durante la producción. 	NA
	Registros de control del producto terminado/granel	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto. • Lote y tamaño del lote. • Resultados de los análisis de aceptación o rechazo. • Información que identifique a la persona que realizó la evaluación. 	NA
	Sistema de lotificación	<ul style="list-style-type: none"> • Código o número de lote que permita la rastreabilidad del producto. 	NA
Rechazos	Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas a tomar en caso de no conformidad de materias primas, componentes, productos a granel o producto terminado. 	NA
	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Materia prima o producto, • Lote, • Cantidad, • <u>Fecha</u> y causa del rechazo, • Destino, y • Nombre de la persona que lo rechazó. 	NA
Almacenamiento y distribución	Registros de entradas y salidas	<ul style="list-style-type: none"> • Producto, • Lote, • Cantidad, y • Fecha. 	<ul style="list-style-type: none"> • Producto, • Lote (s) • Cantidad, y • Fecha.

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Equipo e instrumentos	Programa de mantenimiento y calibración	<p>Calendarización donde se indique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • equipo o instrumento, y • frecuencia. 	NA
Calibración de instrumentos de medición	Procedimientos	<p>Debe contener como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nombre del instrumento o equipo, tipo de mantenimiento o instrucciones de calibración, • rango de la tolerancia, y • acciones a tomar si excede la tolerancia de calibración. 	NA
	Registro o documentos	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del equipo o instrumento, • Serie, • Fecha, • Operaciones llevadas a cabo, y • Identificación de la persona o establecimiento que realizó la calibración. 	NA
Limpieza y desinfección de áreas y de equipos	Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte.	<ul style="list-style-type: none"> • Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues y orden de aplicación. 	NA
	Programas	<ul style="list-style-type: none"> • Calendarización y frecuencia por área, equipo o transporte. • Persona responsable de llevarlo a cabo. 	NA
	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Área, equipo, tanques o cisternas y transporte, • Fecha, • Hora o turno, y • Nombre de la persona que la realizó. 	NA
Capacitación del personal	Programa	<ul style="list-style-type: none"> • Calendarizado. • Modalidad de la capacitación (curso, taller, etc.) 	NA

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

	Registro o constancia	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha, • Nombre del o los participantes, • Nombre del capacitador, y • Tema. 	NA
Control de plagas	Programa	<ul style="list-style-type: none"> • Calendarización y frecuencia. 	NA
	Registros o constancias de servicios	<ul style="list-style-type: none"> • Área donde se aplicó, • Fecha y hora, • Información que permita identificar a la persona o establecimiento que realizó la actividad, número de licencia sanitaria, • Productos utilizados, y • Técnicas de aplicación y cuando aplique croquis de la ubicación de estaciones de control y monitoreo. 	NA
Quejas	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto, • Presentación, • Número de lote, • Cantidad involucrada, • Motivo de la queja, e • Información de la persona de quien la genera, resultados de la investigación. 	NA
Devoluciones	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto, • Presentación y número de lote, • Cantidad devuelta, • Nombre y localización de quién la devuelve, evaluación y destino final, y • Motivo de la devolución. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto, • Presentación y número de lote, • Cantidad devuelta, • Nombre y localización de quién la devuelve y • Motivo de la devolución.

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>1 La evaluación se puede realizar en los laboratorios del establecimiento. Cuando se realice por un tercero, este debe emitir un certificado de calidad que respalde la evaluación.PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.</p>	<p>COMENTARIOS CANIPEC</p>
<p>17. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS</p> <p>Esta Norma concuerda parcialmente con la norma Productos cosméticos. Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) Guía de Buenas Prácticas de Fabricación (ISO 22716:2007).</p>	<p>NA</p>
<p>18. BIBLIOGRAFÍA</p> <p>18.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>18.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>18.3 Ley General de Salud.</p> <p>18.4 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.</p> <p>18.5 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF) Guía de Buenas prácticas de fabricación (ISO 22716:2007).</p> <p>18.6 Cosmetic Good Manufacturing Practices. COLIPA. The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association, Brussels, Belgium, July 1994.</p> <p>18.7 DRAF-CTFA Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices. March, 1999.</p> <p>18.8 ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice. The Association of Southeast Asian Nations (ASEAN).</p> <p>18.9 Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods- Sunscreen Products, therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, April 1997.</p> <p>18.10 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, MERCOSUR/GM/RES/No. 66/96.</p> <p>18.11 Decisión No. 516, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, Comunidad Andina.</p> <p>18.12 Guía Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos. Instituto de Salud Pública de Chile.</p>	<p>NA</p>
<p>19. OBSERVANCIA DE LA NORMA</p> <p>La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.</p>	<p>NA</p>

COMENTARIOS CANIPEC PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, PRODUCTOS Y SERVICIOS. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PRODUCTOS COSMÉTICOS.

<p>20 VIGENCIA</p> <p>La presente Norma entrará en vigor a los 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>20. VIGENCIA</p> <p>La presente Norma entrará en vigor a los 250 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>(Se había propuesto un tiempo estimado de 250 días para la implementación de la presente Norma, con el fin de dar tiempo a toda la industria a adecuarse a las nuevas disposiciones)</p>
--	---