




Productos cosméticos
Guía de buenas prácticas de fabricación
UNE EN ISO 22716:2008

Determinados ingredientes utilizados en cosméticos, como fragancias y conservantes, pueden desencadenar reacciones alérgicas. Obviamente, estos ingredientes son parte fundamental de los productos cosméticos que utilizamos y, por lo tanto, **el concepto de aseguramiento de la calidad en los procesos de fabricación es de vital importancia.**

La industria cosmética ha sido siempre objeto de auditorías y controles por el tipo de producto fabricado y, sobretodo, por a quién va dirigido. Sin embargo, hasta la fecha, no tenía un referencial propio que facilitara su gestión.



Tras la modificación de la Directiva Europea 76/768 CEE llevada a cabo el 9 de marzo de 2009, y establecimiento del Reglamento Europeo 1223/2009, **es obligatorio para los fabricantes de productos cosméticos, cumplir con unos requisitos de buenas prácticas (GMP). A partir de julio de 2013, es obligatorio este requisito.**

La ISO 22716 proporciona un enfoque global para un sistema de gestión y establece directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición para los profesionales de fabricación de los productos cosméticos. Estas directrices están destinadas a proporcionar una guía de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), acorde con los fundamentos que establece el nuevo Reglamento Europeo para la industria cosmética.

El objeto de eliminar y prevenir deficiencias en materia de calidad y su impacto en los consumidores. Esta norma garantiza su completa integración con sistemas de gestión de calidad basados en otras normas como la ISO 9.001.



La ISO 22716 **combina las ventajas de una herramienta de gestión empresarial** que vincula la calidad de los cosméticos y los procesos empresariales **con la capacidad para satisfacer los crecientes requisitos de los clientes globales** relativos a la seguridad de los productos cosméticos.

El resultado es una norma internacional, auditable y certificable que establece los requisitos necesarios para los sistemas de gestión de seguridad en productos cosméticos, incorporando los elementos de GMP y la valoración del riesgo en combinación con un sistema integral de gestión de calidad, compatible con la norma ISO 9001.



Objetivos de la norma

- ⇒ Establecer un adecuado control de la fabricación
- ⇒ Asegurar la calidad en las fases del proceso de producción, almacenamiento, conservación, y expedición de los productos cosméticos.
- ⇒ Asegurar la máxima calidad de los productos.
- ⇒ Obtener la máxima seguridad para los consumidores.



Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)

Son directrices destinadas a proporcionar una guía de Buenas Prácticas de Fabricación para la industria cosmética teniendo en cuenta las necesidades específicas de este sector. Proporcionan consejos prácticos y de organización que conciernen a la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto. Se han redactado a fin de permitir su utilización siguiendo el flujo de los productos desde la recepción a la expedición.

Las buenas prácticas, especialmente deben estar centradas en:

- ⇒ Los recursos humanos e infraestructura.
- ⇒ Materias primas y material de acondicionamiento
- ⇒ Control de los procesos y el laboratorio de control de calidad
- ⇒ Subcontratación



Ventajas de ISO 22716:2007

- ⇒ Integra los requisitos típicos sobre la calidad del proceso y el producto, requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación con otra normativa sobre calidad.
- ⇒ Permite una fácil implantación en todas las organizaciones de todos los tamaños y niveles de complejidad.
- ⇒ Conformar una base para el cumplimiento de la calidad y seguridad en la cadena de distribución de los productos cosméticos aceptada internacionalmente
- ⇒ Fomenta el cumplimiento de la normativa adoptada por los reguladores en todo el mundo.
- ⇒ Controla y reduce la peligrosidad de los productos cosméticos y promueve la mejora continua a lo largo de toda la cadena de distribución.



Camino de la Zarzuela, 15 | Bloque 2, 1ª Planta | 28023 Madrid
902 44 9001 · +34 91 307 86 48 | Fax: 91 357 40 28
www.eqa.es | info@eqa.es



Andalucía | Cataluña | C. Valenciana | Galicia | Madrid

