

MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES

Nombre y codificación del reglamento técnico notificado: RTCA 71.03.49.07 Productos Cosméticos Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.

Fecha: 11/02/08.

País que envía observación	País que recibió la observación	Fecha de recepción de la observación	Enunciado de la observación	Aceptación o Rechazo	Justificación del rechazo
CCIE UNILEVER	Guatemala Nicaragua El Salvador	7-11-07 29-10-07	3.18 Envase/ empaque primario 3.19 Envase/ empaque secundario Dichas definiciones deberán quedar unificadas al reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Cosméticos para evitar que haya diferencias de interpretación	Aceptada	
CCIE	Guatemala	7-11-07	5. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLITICA DE CALIDAD Y PERSONAL 5.2.4 Higiene y Salud del personal g) El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radiocalizadores, ni ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.	Rechazada	Las BPM no permiten el uso de ningún instrumento ajeno al proceso en las áreas que están en contacto con el producto.
CCIE UNILEVER	Guatemala El Salvador Nicaragua	7-11-07 29-10-07	6. EDIFICIOS E INSTALACIONES. 6.1 Generalidades g) Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Para la fabricación de productos higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes.	Rechazada	La OMC dentro sus recomendaciones establece 6 meses para su implementación después de la publicación

			Se concederá un plazo de XXX tiempo para que las empresas que en la actualidad no cuentan con áreas independientes puedan separarlas.		
CCIE	Guatemala	7-11-07	6.4 Áreas de Producción j) Contar con un área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño, espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar cuando aplique. Añadir la definición de área de maduración	Rechazada	No procede, el concepto de maduración ya está definido dentro del reglamento
CCIE	Guatemala	7-11-07	Las áreas auxiliares son: a) Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo una unidad por cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Esta área debe contar además con duchas provistas de agua fría y caliente ; así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido y papel higiénico. No deben comunicarse directamente con las áreas de producción. Además contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos. b) Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción. c) Lavandería ó un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.	(a) Aceptada	

			Literal c) Lavandería: nosotros consideramos que esto de la Lavandería no debería de ser una exigencia, somos enfáticos de que quede abierto lo de un "sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal". La incorporación de una lavandería a parte de la inversión implicaría la disponibilidad de un espacio el cual en muchas oportunidades para varias industrias es reducido. "	Rechazada	El reglamento considera ambas posibilidades
CCIE	Guatemala	7-11-07	9. MATERIALES 9.1.8 (generalidades) De cada lote producido, debe tomarse una cantidad representativa de muestras y dejarlas en retención en su empaque final. Estas se conservarán como mínimo un año después de su fecha de vencimiento.	Rechazada	Cada fabricante definirá de acuerdo a sus políticas de calidad el tamaño de la muestra de retención para realizar los análisis necesarios.
CCIE	Guatemala	7-11-07	10. DOCUMENTOS 10.1 Generalidades. Los documentos: a) Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos. b) Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. c) Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización. d) Deben revisarse y actualizarse	Rechazada	El Reglamento no limita el uso de sistemas de almacenamiento documental en forma electrónica, siempre y cuando se garantice la integridad, seguridad a través de procedimientos validados.

			<p>periódicamente. Además, deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.</p> <p>e) Deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.</p> <p>f) La documentación puede ser almacenada en forma electrónica.</p>		
U.E	GT, SV, HN, NI, CR	20-12-07	¿Este RTCA aplicará a las Compañías que importan cosméticos para ser comercializados en CA?		De acuerdo a lo que se establece en el ámbito de aplicación del Reglamento es únicamente para los laboratorios fabricantes establecidos en los países centroamericanos.
U.E	GT, SV, HN, NI, CR		Si el acuerdo OTC en los puntos 2.2 y 2.4 establecen que los reglamentos deben basarse en normas internacionales, y si la UE está próxima a publicar una regulación de BPM de Cosméticos basada en la norma ISO 22716, por qué las autoridades de CA no consideran adecuada la norma mencionada para cubrir su objetivo legítimo		Cuando se elaboró el Reglamento no estaba aprobada la Norma ISO 22716, por lo tanto no se conocía para poder tomarle en cuenta y debido a la necesidad de contar con una legislación en este tema se continuó con la propuesta original. Sin embargo, se tomará en cuenta esta norma de la ISO en la próxima revisión.
GT Colgate – palmolive	GT	6-12-07	3.23 Fórmula Maestra. Debe ir una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.	Rechazada	La definición de fórmula maestra está en las normas internacionales de BPM.
GT Colgate		6-12-07	3.34 Orden de producción Se indica que debe ser copia auténtica	Aceptada	Se modificó la definición. Orden de producción: Documento en

Palmolive			a la fórmula maestra, se solicita que se armonice con lo indicado en la guía.		el cual se registra la fórmula, las cantidades de cada uno de los ingredientes y se autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.
GT Colgate Palmolive		6-12-07	6.5 Inc. a) Área de envase y empaque Se solicita cambiar los términos envase y empaque por envasado y empacado	Rechazada	Son exactamente los mismos términos
GT Colgate Palmolive		6-12-07	11.1.1 Contratos a terceros Indican que estos deban ir autorizados, pero no indican ¿por quién?	Aceptada	Se cambia la palabra autorizados por legalizados