

Guía de Autoevaluación

Para establecimientos
que procesan productos
cosméticos



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

Introducción

Proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud, es nuestra Misión.

Los establecimientos que procesan y manipulan los productos cosméticos tienen la responsabilidad de implementar las buenas prácticas de higiene en todos sus procesos, desde la recepción hasta la elaboración.

Los cosméticos en la actualidad han tenido avances tecnológicos muy recientes y estos se encuentran siendo utilizados con frecuencia, por ende, estos productos requieren de mejor seguridad y mayor calidad.

Es importante establecer los criterios de evaluación para poder laborar de manera correcta y cumpliendo con la normatividad vigente.

Es por esto que es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios, para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, acreditaciones académicas, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.

Importancia de la Guía

La salud de la población es importante a la hora de procesar, fabricar productos cosméticos, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las buenas prácticas son acciones que en conjunto previenen y reducen riesgos sanitarios.

Esta guía es importante para los procesadores de productos cosméticos ya que al hacer el ejercicio de auto-evaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar riesgos innecesarios al personal.
- Prestar un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar una imagen profesional y de confianza hacia sus clientes.
- Evitar la aplicación de medidas de seguridad y sanciones administrativas.
- Cumplir con los criterios de evaluación en todos los procesos.
- Controlar el establecimiento con seguridad y calidad de higiene.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas **SI** o **NO**, señaladas en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

Debe contar con:		Evaluación	
I. PERSONAL DE ÁREA DE PROCESO			
1	El personal que entra en contacto directo con materias primas y/o productos susceptibles de contaminación se encuentra limpio y con ropa apropiada para las actividades que realiza.	SI	NO
II. INSTALACIONES FÍSICAS Y SANITARIAS			
2	Las instalaciones del establecimiento, incluidos techos, puertas, paredes, pisos, baños, cisternas, tinacos u otros depósitos de agua; y mobiliario se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.	SI	NO
3	Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración están provistas de protección para evitar la entrada de lluvia y fauna nociva.	SI	NO
4	Existen separaciones físicas entre las diferentes áreas (proceso, sanitarios, laboratorio, comedor, oficinas, almacenes, etc.).	SI	NO
5	Los sanitarios cuentan con agua potable, retrete(s) y lavabo(s), funcionando correctamente.	SI	NO
6	Cuenta con un área específica, ordenada y limpia, para almacenar artículos de limpieza, detergentes, y desinfectantes.	SI	NO
III. ÁREA DE PROCESO			
7	En los establecimientos dedicados al proceso de los productos, no existen ingredientes, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo.	SI	NO
8	Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, son de fácil limpieza y desinfección.	SI	NO
9	Cuenta con instalaciones e implementos para el lavado y desinfección de las manos del personal.	SI	NO
10	En la elaboración de los productos se utilizan ingredientes permitidos conforme al Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.	SI	NO
IV. SERVICIOS			
11	El establecimiento está provisto de agua potable y cuenta con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.	SI	NO
12	El agua que se utiliza en la elaboración, mezclado o acondicionamiento de los productos es potable.	SI	NO
13	La tubería de drenaje, registros y depósitos temporales de almacenamiento de aguas residuales y pluviales se encuentran en buen estado de conservación y mantenimiento.	SI	NO

14	El establecimiento cuenta con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje.	SI	NO
15	La ventilación es adecuada para la renovación continua del aire, evitar el calor excesivo y condensación de vapor.	SI	NO
16	La iluminación natural o artificial es suficiente para cada área.	SI	NO
17	Los desechos se colocan en recipientes específicos para tal fin, limpios, con tapa e identificados.	SI	NO
V. EQUIPO			
18	El equipo, utensilios y materiales que se emplean en la producción o elaboración, son inocuos y son resistentes a la corrosión y están instalados en forma tal que el espacio entre estos, la pared, el techo y el piso permite su limpieza y desinfección.	SI	NO
19	El equipo, utensilios e instrumentos empleados durante el proceso están limpios y desinfectados.	SI	NO
VI. ENVASADO			
20	Los envases que se empleen en la fabricación de los productos son no dañinos y resistentes a la corrosión.	SI	NO
VII. ALMACENAMIENTO			
21	Los almacenes garantizan la conservación adecuada de los productos, a fin de evitar su contaminación, adulteración o alteración.	SI	NO
22	Los sistemas de refrigeración y/o congelación están provistos de dispositivos para control de temperatura funcionando correctamente.	SI	NO
VIII. DISTRIBUCIÓN			
23	Los medios de transporte que se utilizan para el acarreo y distribución del producto terminado, están contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y son limpiados con facilidad.	SI	NO
24	La venta a granel de los productos cosméticos se efectúa en envases nuevos, limpios y cerrados, para evitar su contaminación.	SI	NO
IX. REVISIÓN DOCUMENTAL			
25	El establecimiento cuenta con procedimientos de buenas prácticas de higiene en materia de control de la fauna nociva.	SI	NO
26	Cuenta con programas y registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos.	SI	NO
27	Cuenta con registros de análisis periódicos del agua potable.	SI	NO
28	Cuenta con programas y registros para control de fauna nociva.	SI	NO
29	Cuenta con registros de temperaturas de las cámaras de refrigeración y/o congelación.	SI	NO

30	Cuenta con especificaciones o criterios de calidad para la aceptación de materias primas y registros que demuestren la realización de pruebas para su control.	SI	NO
31	Para comprobar que los productos cosméticos no causen daño a la salud, se lleva a cabo el registro de la prueba de índice de irritación primaria dérmica, sensibilización o irritación ocular, en los casos que indica el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.	SI	NO
32	Cuenta con registros en donde se indique que los productos cosméticos hipoalergénicos se someten previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.	SI	NO
33	Cuenta con registros de los controles microbiológicos en la fabricación de los productos, que indica el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.	SI	NO
34	Cuenta con registros en donde se indique la evaluación de las especificaciones o criterios de calidad para la aceptación de envases o de los materiales de envase.	SI	NO
35	Cuenta con registros en donde se indique que el número del lote de los productos se identifican en relación con su fecha de proceso.	SI	NO
36	Cuenta con registros de los resultados de las pruebas para la evaluación de la calidad del producto terminado.	SI	NO
37	Cuenta con registros para el control de salidas y destino de los productos por lote.	SI	NO
OBSERVACIONES GENERALES			
<hr/>			
<hr/>			
<hr/>			

Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.
- Ley Estatal de Salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.
- ACUERDO de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Nuevo León. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio del 2016).

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios

Tel. 8181307020

cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,
Nuevo León.