



Curso Online de  
**Buenas Prácticas en Fabricación  
de Productos Cosméticos según  
UNE-EN-ISO 22716:2007**

*Directrices prácticas y organizativas aplicables a la producción,  
control, almacenamiento y transporte de productos cosméticos  
para garantizar su calidad e inocuidad.*



  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

# Buenas Prácticas en Fabricación de Productos Cosméticos según UNE-EN-ISO 22716:2007

## Presentación

Las Buenas Prácticas de Fabricación Cosmética tienen como objetivo primordial la gestión de la calidad en materia cosmética, estableciendo directrices para asegurar la calidad e inocuidad de este tipo de productos que circulan dentro de la Unión Europea necesarios para su comercialización.

El Reglamento CE nº 1233/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo con fecha 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos, es de obligado cumplimiento para las empresas del sector desde el 11 de julio de 2013. Dicho reglamento obliga al cumplimiento de las GMP (Good Manufacturing Practice / Buenas Prácticas de Fabricación), en base a una norma armonizada en Europa, la ISO 22716, Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

Este curso desarrolla los requisitos de fabricación que afectan, entre otros, a los siguientes aspectos de una organización:

- Los RRHH e instalaciones.
- Materias primas y material de acondicionamiento.
- Control de los procesos y el laboratorio de control de calidad.
- Subcontratación.

## La Formación E-learning

Con más de 30 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

**1** La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.

**2** *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

**3** *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.

**4** *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

# Buenas Prácticas en Fabricación de Productos Cosméticos según UNE-EN-ISO 22716:2007

## Objetivos del curso:

---

- Comprender el concepto de productos cosméticos según el Reglamento de BPFC y la norma auditable ISO 22716.
- Comprender los aspectos más relevantes del Reglamento 1223/2009 para el cumplimiento de las GMP.
- Proporcionar consejos prácticos y de organización para la concienciación de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto.
- Conocer y aplicar las BPF siguiendo el flujo de los productos desde la recepción a la expedición.
- Asegurar la calidad a través de la descripción de las actividades de fábrica que se basan en un criterio científico sólido y en las evaluaciones de riesgo.
- Definir las actividades que permitan obtener un producto que cumpla con las características definidas.
- Proporcionar directrices para la producción, almacenamiento y expedición de productos cosméticos.
- Conocer la información que las empresas responsables deben presentar al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) sobre la composición, el etiquetado y la comercialización de cada producto que introduzcan en el mercado.
- Conocer los datos que deben aparecer en el etiquetado de los productos cosméticos según el Reglamento 1223/2009.
- Comprender los fundamentos de la Norma ISO 22716.
- Conocer e identificar los requisitos ISO 22706 a los que hay que dar cumplimiento legislativo.

“ Las Buenas Prácticas de Fabricación para productos cosméticos son las directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición de productos cosméticos y su aplicación demuestra el compromiso de la empresa fabricante con la calidad y la seguridad”

## Dirigido a:

---

Directores y Personal del Departamento de Producción, Control de Calidad, Responsables de la gestión de compras y materia prima, así como a todos aquellos Directivos y Responsables de la Industria Cosmética que quieran conocer de manera práctica la ISO 22716 diseñada para poder ser aplicada a cualquier organización del sector, independientemente de su tamaño y ubicación geográfica.

# Buenas Prácticas en Fabricación de Productos Cosméticos según UNE-EN-ISO 22716:2007

## Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

### Manual de Estudio

3 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

### Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

### Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

**Bibliografía y enlaces** de lectura recomendados para completar la formación.

## Metodología 100% E-learning



### Aula Virtual \*

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



### Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



\* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

# Buenas Prácticas en Fabricación de Productos Cosméticos según UNE-EN-ISO 22716:2007

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Introducción a la cosmética

4 horas

#### 1.1. Producto cosmético:

- 1.1.1. Definición de producto cosmético.
- 1.1.2. Obligaciones del fabricante y del responsable.
- 1.1.3. Elementos externos de un cosmético: etiquetado, envase, cartón.
- 1.1.4. Elementos internos de un cosmético: nomenclatura INCI, fórmula, sustancias restringidas y prohibidas.

#### 1.2. Microbiología cosmética:

- 1.2.1. Qué es un peligro.
- 1.2.2. Identificación de los peligros: físicos, químicos y biológicos.
- 1.2.3. Tipos de microorganismos.
- 1.2.4. Crecimiento bacteriano.

#### 1.3. Contaminación microbiológica:

- 1.3.1. Materias primas.
- 1.3.2. Medio ambiente.
- 1.3.3. Equipos de producción.
- 1.3.4. Personal e instalaciones.
- 1.3.5. Utilización por el consumidor.

### MÓDULO 2. Reglamento 1223/2009 para productos cosméticos y RD 85/2018

10 horas

El Reglamento 1223/2009 para productos cosméticos tiene por objeto simplificar los procedimientos y racionalizar la terminología, reduciendo cargas administrativas y ambigüedades. Además, refuerza determinados elementos del marco regulador de los cosméticos, como el control del mercado, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

#### 2.1. Reglamento 1223/2009 para productos cosméticos:

- 2.1.1. Introducción.
- 2.1.2. Antecedentes del Reglamento.
- 2.1.3. Buenas Prácticas de Fabricación y Declaración Responsable.
- 2.1.4. Ingredientes y composición.
- 2.1.5. Etiquetado y publicidad.

# Buenas Prácticas en Fabricación de Productos Cosméticos según UNE-EN-ISO 22716:2007

- 2.1.6. Evaluación de la seguridad.
- 2.1.7. Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos.
- 2.1.8. Expediente de información sobre el producto.
- 2.1.9. Gestión de los efectos no deseados.
- 2.1.10. Obligación de informar sobre los riesgos para la salud humana.
- 2.1.11. Papel de las autoridades sanitarias.
- 2.1.12. Cosmetovigilancia.
- 2.1.13. Red de alerta de productos cosméticos.
- 2.2. Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos:**
  - 2.2.1. Introducción.
  - 2.2.2. Artículo 1. Objeto.
  - 2.2.3. Artículo 8. Comunicación y transmisión de información en caso de riesgos para la salud humana.
  - 2.2.4. Artículo 15. Certificados de conformidad de Buenas Prácticas de Fabricación.

## MÓDULO 3. Norma ISO 22716

16 horas

La Norma ISO 22716 permite la implantación de unas Buenas Prácticas de Fabricación que tienen en cuenta no solo la calidad del producto resultante, sino también el correcto control de la fabricación, la infraestructura y el personal de la empresa.

### 3.1. Requisitos de la Norma ISO 22716:2008:

- III. Personal.
- IV. Locales.
- V. Equipos.
- VI. Materias primas y materiales de acondicionamiento.
- VII. Producción.
- VIII. Productos acabados.
- IX. Control de calidad.
- X. Tratamiento de producto fuera de especificación.
- XI. Residuos.
- XII. Gestión de subcontrataciones.
- XIII. Reclamaciones y devoluciones.
- XIV. Control de cambios.
- XV. Auditoría interna.
- XVI. Documentación.

# Buenas Prácticas en Fabricación de Productos Cosméticos según UNE-EN-ISO 22716:2007

## Autor



### Ester Ruiz

Máster Superior en PRL (Seguridad, Higiene y Ergonomía y Psicosociología en el Trabajo). Auditora y Consultora en Calidad, Medio Ambiente y Prevención así como en otros sistemas de gestión (ISO 22176, BRC Consumer Products, BRC Food, IFS Food, ISO 22000, SQAS, GDP's), cuenta con más de 25 años de experiencia como consultora en logística de almacenaje y distribución física, dirección de proyectos y asesoramiento en la externalización de procesos logísticos y en auditorías e implantación de sistemas de gestión.

## Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

