



## Procedimiento de certificación según las Normas IMO- Vida Sana para productos cosméticos

# Procedimiento de certificación según las Normas IMO-Vida Sana para productos cosméticos

### CUADRO DE REVISIÓN

NOMBRE	MODIFICACIONES REALIZADAS	FECHA
NURIA ALONSO Y MARGA ROLDÁN	ADAPTACIONES Y ACTUALIZACIONES EN TODO EL DOCUMENTO	10/03/09

## ÍNDICE

<b>1. Presentación y justificación</b>	<b>3</b>
<b>2. A quien va dirigida</b>	<b>3</b>
<b>3. Objetivos</b>	<b>3</b>
<b>4. Alcance del Aval</b>	<b>3</b>
<b>5. Protocolo para la obtención certificado IMO y aval Vida Sana.</b>	<b>3</b>
<b>5.1 Cuadro de descripción de Procesos de Solicitud</b>	<b>4</b>
<b>5.1.1 Proceso 1. Solicitud de información.</b>	<b>5</b>
<b>5.1.2 Proceso 2. Formulario de Solicitud</b>	<b>5</b>
<b>5.1.3 Proceso 3. Cumplimentar el Formulario de Solicitud y remitirlo</b>	<b>5</b>
<b>5.1.3.1 Renovación</b>	<b>6</b>
<b>5.1.3.2 Modificación</b>	<b>6</b>
<b>5.1.4 Proceso 4. Revisión de la documentación, elaboración de presupuesto y envío al solicitante.</b>	<b>6</b>
<b>5.1.5 Proceso 5. Aceptación del Presupuesto y pago.</b>	<b>7</b>
<b>5.1.6 Proceso 6. Envío de Normas de producción de Cosméticos del Formulario de Descripción de la Actividad, y solicitud de documentación complementaria que sea solicitada.</b>	<b>7</b>
<b>5.1.7 Proceso 7. Cumplimentación y envío del <i>Formulario de Descripción de la Actividad de Producción y Elaboración Ecológicas</i> y de la documentación complementaria</b>	<b>8</b>
<b>5.1.8 Proceso 8. Revisión documental</b>	<b>8</b>
<b>5.1.9 Proceso 9. Concretar la cita</b>	<b>9</b>
<b>5.1.10 Proceso 10. Verificación <i>in situ</i></b>	<b>9</b>
<b>5.1.11 Proceso 11. Elaboración del Formulario de Verificación con el Resultado de la Verificación.</b>	<b>10</b>
<b>5.1.12 Proceso 12. Contestación con las medidas a adoptar para corregir los no cumplimientos</b>	<b>10</b>
<b>5.1.13 Proceso 13. Revisión por el técnico competente de la contestación con las medidas a adoptar</b>	<b>10</b>
<b>5.1.14 Proceso 14. Revisión por la Comisión Técnica</b>	<b>11</b>
<b>5.1.15 Proceso 15. Aprobación / denegación del Aval Vida Sana por la Comisión Técnica y emisión de la Autorización</b>	<b>11</b>
<b>5.1.16 Proceso 16. Apelación</b>	<b>12</b>
<b>5.1.17 Respuesta a la Apelación</b>	<b>12</b>
<b>6. Documentos implicados en el proceso</b>	<b>12</b>
<b>7. Definiciones</b>	<b>13</b>
<b>8. Fuentes que han sido utilizadas como inspiración, referencia o consulta para la redacción de estas Normas</b>	<b>13</b>

## **1. PRINCIPIOS**

El *Instituto de Ecomercado* (IMO) inspecciona y certifica en base a las Normas IMO-Vida Sana.

Las inspecciones y certificaciones de IMO se llevan a cabo de acuerdo a los procedimientos fijados como estándares que proporcionan un procedimiento de inspección profesional, objetiva, y neutral de las marcas controladas para los productos certificados según las Normas IMO-Vida Sana a través de las actividades de producción, elaboración y comercialización.

## **2. OBJETIVO DE ESTE DOCUMENTO**

La creación de una guía descriptiva de los procesos desde el momento en el que el solicitante solicita información para la obtención del certificado, hasta la Evaluación y concesión del mismo para solicitantes de productos cosméticos según las Normas IMO-Vida Sana.

## **3. ALCANCE**

Productos cosméticos elaborados a partir de ingredientes de producción ecológica y/o naturales que se puedan incluir en alguna de las siguientes categorías:

- Categoría I: "Producto Cosmético Biológico, Ecológico u Orgánico".
- Categoría II: "Producto Cosmético Natural con X% de Ingredientes Biológicos, Ecológicos u Orgánicos".
- Categoría III: "Producto Cosmético Natural".

Responsabilidades en el proceso:

- Normas: creadas por la Asociación Vida Sana e IMO.
- Procesos de comunicación con el solicitante, inspección y evaluación: a cargo de IMO España.
- Concesión del Certificado: a cargo de IMO Suiza.
- Concesión del Aval Producto Recomendado por la Asociación Vida Sana: a cargo de Asociación Vida Sana.

### 3. COSTES Y SERVICIOS

Todos los costes necesarios para llevar a cabo los procesos de inspección, evaluación y certificación estarán a cargo del solicitante. IMO hará todo lo posible para minimizar los costes.

La facturación se basará en el presupuesto aceptado por el solicitante antes de la inspección y calculado según la lista de tarifas vigentes y los datos aportados por el mismo en su solicitud.

La certificación puede ser suspendida hasta que se hayan realizado todos los pagos pendientes.

### 4. PROTOCOLO HASTA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO

#### 4.1 CUADRO DE DESCRIPCIÓN DE PROCESOS DE SOLICITUD

Proceso	Acciones del solicitante	Proceso	Acciones IMO España
1	<b>Solicitar información</b> sobre los procedimientos para la concesión del certificado según las Normas IMO-Vida Sana.	2	<b>Envío</b> al solicitante del Formulario de Solicitud, Normas IMO-Vida Sana, Ficha de Producto, Lista de Tarifas vigentes y Procedimiento de Certificación.
3	<b>Cumplimentar, firmar y enviar a IMO España</b> Formulario/s de Solicitud junto con la/s Ficha/s de Producto/s.	4	<b>Revisión</b> de la documentación, <b>elaboración</b> de un presupuesto personalizado y <b>envío</b> al solicitante
5	<b>Aceptación del Presupuesto,</b> pago y envío del justificante del pago.	6	<b>Envío</b> de Listado de Documentación Requerida para la inspección.
		7	<b>Asignación</b> de un inspector quien contactará con el solicitante y <b>propondrá</b> una fecha de visita.

8	<p><b>Confirmación</b> de fecha de visita y de la plena disponibilidad del personal responsable de cada operación que se realice, gestión de registros, instalaciones y actividad de elaboración de la industria en el momento de la visita de inspección.</p>	9	<p><b>1ª Fase de la Inspección <i>in situ</i></b> del cumplimiento de las Normas: cotejo de los datos de la Solicitud, revisión de la/s Ficha/s de Producto/s y de los documentos presentados según el Listado de Documentación Requerida.</p>
		10	<p><b>2ª Fase de la Inspección <i>in situ</i>:</b> cumplimentar el Informe de Inspección y completar/corregir la/s Ficha/s de Producto/s si fuera necesario. Solicitar al solicitante copia de la documentación que se necesite anexar al Informe de Inspección. <b>Firma</b> del Informe de Inspección</p>
11	<p><b>Firma</b> del Informe de Inspección.</p>		
12	<p><b>Envío</b> al inspector de la documentación que no hubiera podido entregar durante la inspección.</p>	13	<p><b>Entrega</b> por parte del inspector al evaluador : - expediente completo de inspección. - No conformidades y acciones correctoras propuestas.</p>

		14	<p><b>Evaluación</b> de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Solicitud.</li> <li>- Ficha/s de Producto/s.</li> <li>- Documentación entregada como Anexos siempre incluyendo etiqueta/s.</li> <li>- Informe de Inspección.</li> <li>- No conformidades y acciones correctoras propuestas por el inspector.</li> </ul> <p><b>Completar</b> cuadro de no conformidades y acciones correctoras correspondientes.</p> <p><b>Informar</b> al solicitante de las no conformidades identificadas y medidas propuestas.</p>
15	<b>Toma</b> de acciones correctoras y comunicación a IMO España.	16	<p><b>Verificar</b> el cumplimiento de acciones correctoras.</p> <p><b>Enviar</b> todo el expediente y propuesta de certificación a IMO Suiza.</p>
			<b>Acciones IMO Suiza</b>
		17	<p><b>Revisar</b> de toda la documentación.</p> <p><b>Modificar y/o añadir</b> acciones correctoras a la lista si procede.</p>
		18	<p><b>Aprobar o denegar</b> la concesión de la certificación.</p> <p><b>Notificar</b> el resultado al solicitante.</p> <p><b>Enviar</b> el Certificado al solicitante.</p>
19	<b>Apelación</b> si hay disconformidad con el resultado.	20	<b>Respuesta a la Apelación.</b>

#### 4.2 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS PROCESO

##### **Proceso 1 y 2. Solicitud y envío de información.**

- El solicitante interesado se pone en contacto con la oficina de IMO-España para solicitar información.

- Envío al solicitante del Formulario de Solicitud, Normas IMO-Vida Sana, Ficha de Producto, Lista de Tarifas vigentes y Procedimiento de Certificación.

**Proceso 3. Cumplimentar, firmar y enviar a IMO España** Formulario/s de Solicitud junto con la/s Ficha/s de Producto/s.

- El solicitante deberá enviar los Formularios por correo electrónico.
- El formulario de Solicitud y la/s Ficha/s de Producto/s deben firmarse, por lo tanto, una copia firmada de estos documentos deberá ser enviada por correo postal o fax.

**Proceso 4. Revisión de la documentación,** elaboración de un presupuesto y envío al solicitante.

- En la *Solicitud del certificado* según las Normas IMO-Vida Sana para productos cosméticos el solicitante declara que:  
Los datos aportados serán verdaderos, ya que se tomarán como base para la realización del presupuesto de los costes de Inspección y Certificación.
- Consiste en una revisión administrativa en la que se verificará si están completos la totalidad de los datos requeridos; si se adjuntan todas las fichas necesarias y si procede el envío del presupuesto.
- Se comunicará al solicitante el resultado de la revisión.
- Puede suceder que en este primer proceso de revisión se estime necesario la solicitud de documentación complementaria aclaratoria. Si ésta resulta imprescindible para la elaboración del presupuesto se le solicitará previamente y en caso contrario se le notificará solicitándola junto con el presupuesto.
- Por ello, una vez revisada la Solicitud y documentación anexa, si procede, se elaborará un presupuesto que será enviado al solicitante.
- El presupuesto incluye los gastos de gestión, preparación, evaluación de ingredientes, inspección *in situ*, elaboración de informes, evaluación de informes, certificación y gastos derivados de estas acciones.

**Proceso 5. Aceptación del Presupuesto y pago.**

- El solicitante da su conformidad al presupuesto y lo remite el justificante de pago.
- El solicitante envía la documentación complementaria si se le hubiera requerido según se indica en el proceso 4.
- Con este paso, el solicitante acepta el cumplimiento definido por las *Normas IMO-Vida Sana para productos cosméticos*.

- El solicitante puede retirar su solicitud antes de la emisión de un posible aviso de incumplimiento, y en ese caso no recibirá ni el aviso de incumplimiento ni la denegación de la concesión del certificado. Sin embargo, el solicitante deberá en ese caso cubrir todos los gastos por los servicios que hayan sido prestados hasta antes de la retirada de su solicitud.

En este momento comienza el proceso de Inspección y Certificación. El hecho de contar con una solicitud aprobada y la justificación del pago realizado, implica que comienza la preparación para la inspección *in situ* pero no permite todavía que se puedan comercializar los productos con referencia a las Normas IMO-Vida Sana; esto no podrá hacerse hasta que se haya completado el proceso de certificación.

**Proceso 6. Envío** de Listado de Documentación Requerida para la inspección.

El Listado de Documentación Requerida incluirá los siguientes documentos:

- Organigrama actualizado de la organización o empresa indicando la responsabilidad de cada uno de las personas implicadas en el proceso de elaboración de los productos para los que se solicita esta certificación.
- Planos de los diferentes locales/naves con la localización de la maquinaria.
- Diagrama de Flujo para cada producto solicitado. Si varios productos siguen un diagrama de flujo común puede unificarse la información en un solo documento. Este diagrama debería especificar claramente la separación entre los productos que vayan a ser certificados según estas normas y los que pudieran elaborar en estas mismas instalaciones.
- Memoria descriptiva del los procesos para la elaboración de cada uno de los productos solicitados y su trazabilidad, siguiendo el mismo esquema del diagrama de flujo. Si varios productos siguen una descripción de procesos común puede unificarse la información en un solo documento.
- Permisos de recolección y de acceso al área de recolección silvestre si el solicitante es también recolector de materias primas.
- Modelos de Etiquetas que presenta para su aprobación: etiquetas que van a ser utilizadas en los productos certificados según las Normas IMO-Vida Sana.
- Certificados en vigor de todos los ingredientes y/o productos que estén certificados por otras normas; tanto de alimentación (Ej. Reg. N° 834/2007) o de cosmética (Ej. NaTrue).
- Listado de proveedores.

- Listado de posibles clientes.
- Listado de los productos para los que se solicita la certificación: indicar si se elaboran productos similares sin certificar o certificados según otras normas (Ej. Champú de Arcilla Ecológico vs Champú Convencional).
- Procedimientos e instrucciones para el control interno.
- Declaración de libre de OGM cuando proceda.
- Declaración de que no se han irradiado los ingredientes cuando proceda.
- Declaración de libre de nanopartículas cuando proceda.
- Justificación de la necesidad de uso de ingrediente convencional agrícola o químico y/o sintético del Anexo II de las Normas IMO-Vida Sana.
- Otros documentos: documentación que podrá solicitarse según cada caso.

Con carácter general los formularios se cumplimentarán de modo informático, enviando copia de los documentos por correo electrónico para facilitar posteriores correcciones. Además, los documentos Listado de Documentos Requeridos para la Inspección, se enviarán preferentemente en versión electrónica (versión informática o escaneados a partir de los originales en papel).

### **Proceso 7 y 8. Proponer y Confirmar la fecha de visita.**

IMO España asignará una persona cualificada para llevar a cabo la inspección el cual propondrá una fecha al solicitante para realizar la inspección. Confirmará con el solicitante la plena disponibilidad del personal responsable de cada operación que se realice, gestión de registros, instalaciones y actividad de elaboración de la industria en el momento de la inspección y se fijará día, hora y duración aproximada del trabajo.

### **Proceso 9. Inspección *in situ***

- 9.1. 1ª Fase: verificación del cumplimiento de las Normas mediante el cotejo de los documentos enviados y solicitados.
- 9.2. 2ª Fase:
  - Conversación inicial con el personal al cargo.
  - Revisión de la documentación existente, como puede ser mapas, listas de clasificación, cuadros, cuestionarios, manual de procedimientos, etc., y si fuera necesario, completarlos en ese momento; la verificación incluirá la revisión detallada de otros documentos como listas de proveedores, listas de ingredientes, registros de actividades, registros de envasado, listas de almacenaje, etc.

- Inspección física de la operación e instalaciones: verificación de los registros de entrada de materias primas, certificados, stock de materias primas, elaboraciones, controles de calidad, analíticas, etiquetado, loteado, empaquetado, almacenamiento, stock de productos elaborados, memoria de descripción de los procesos, y registros de salida de producto; con objeto de ir identificando los puntos críticos y confirmar que el solicitante tiene establecidas medidas preventivas para prevenir posibles peligros. Documentos correspondientes a la inspección de la recolección silvestre si fuera el caso.
- Toma de muestras (obligatorio en el caso de circunstancias sospechosas). De todas las muestras tomadas, los inspectores dejarán un recibo y dejarán al solicitante una muestra equivalente de referencia.
- Inspección contable. Revisión de recibos, registros de compra y documentación de ventas en orden para hacer el seguimiento de la trazabilidad del producto.
- Conversación final con las personas al cargo para confirmar que las observaciones y la información recogida durante la inspección *in situ* son completas y exactas.
- Si se concluye que el solicitante tendrá que realizar mejoras para corregir incumplimientos menores, éstas se podrán analizar en este momento.
- Para poder demostrar la realización de estas mejoras, el solicitante será informado por el inspector sobre la documentación o información adicional que deberá entregar.
- Recopilación del informe de inspección, documentando los hallazgos. Firma por parte del inspector del Informe de Inspección.

**Proceso 11. Firma** del Informe de Inspección.

El Informe de Inspección debe ser firmado conjuntamente con el solicitante o la persona al cargo en señal de aceptación de los hechos. Una copia del informe de inspección, debe permanecer en el lugar de la operación inspeccionada o es enviada luego por el agente certificador.

**Proceso 12. Envío de documentación que no hubiera podido entregarse** durante la inspección.

Si durante la inspección *in situ* el solicitante no hubiera podido entregar copia de la totalidad de la documentación solicitada deberá remitirla al IMO España en el plazo fijado durante la inspección.

**Proceso 13 y 14. Entrega de documentación al evaluador y Evaluación.**

- Estudio del informe de lo observado por el inspector durante la visita. Además, toda otra información disponible se incluye y evalúa; solicitud, ficha/s de producto/s, anexos (incluyendo etiqueta/s), informe de inspección, no conformidades y acciones correctoras propuestas por el inspector, etc.
- Basados en toda la información, en los resultados de la inspección *in situ* y en los resultados de los análisis realizados, se evalúa si los procedimientos y actividades del solicitante cumplen con los requisitos definidos en las Normas IMO-Vida Sana. Todos los incumplimientos se anotan en una lista y su severidad es evaluada en forma preliminar (Catálogo de Sanciones IMO) y si es necesario se proponen acciones correctoras.
- Se informará al solicitante de las no conformidades identificadas y de las medidas propuestas para corregirlas.

**Proceso 15. Toma de acciones correctoras y comunicación a IMO España.**

El solicitante, documentará las medidas que va a adoptar para corregir cada no conformidad detectada por el inspector, e indicará el plazo de tiempo necesario para ponerlo en marcha, remitiendo dicha información a IMO España. Se utilizará el correo electrónico para optimizar el tiempo de comunicación.

**Proceso 16. Verificación del cumplimiento de las acciones correctoras y envío de todo el expediente a IMO Suiza.**

- El evaluador recibirá y revisará la contestación. Establecerá si son adecuadas las medidas y el plazo declarado por el solicitante, informando por escrito a IMO España de su aprobación o rechazo si las ve no viables o irreales.
- IMO España enviará todo el expediente y la propuesta de certificación a IMO Suiza.

**Proceso 17. Revisión y modificación y/o adición de acciones correctoras por parte de IMO Suiza.**

- IMO Suiza revisará toda la documentación anteriormente reseñada con especial atención a la indicación del evaluador y de éstas sacará las conclusiones para la concesión o denegación del certificado.
- Puede ocurrir que se estime oportuno en esta fase solicitar información adicional al solicitante, en cuyo caso, éste deberá remitirla en el plazo indicado, estando condicionada la decisión de IMO Suiza a la recepción de dicha documentación.



## Procedimiento de certificación según las Normas IMO-Vida Sana para productos cosméticos

- IMO Suiza podrá modificar y/o añadir acciones correctoras a la lista si fuera necesario.

### **Proceso 18. Aprobación/denegación de la concesión de la certificación.**

Las decisiones de IMO Suiza pueden ser:

- Aprobación.
- Aprobación con condiciones. Las condiciones serán especificadas.
- Pendiente de decisión. En espera de información necesaria para tomar la decisión.
- Denegación. Las razones para la no certificación, son explicadas claramente basándose en las normas.

Una vez aprobada la concesión del certificado IMO Suiza enviará el certificado al solicitando remitiendo copia electrónica a IMO España. La concesión tendrá una validez de un año. La falta de cumplimiento (no conformidad) puede resultar en la negación o revocación del certificado.

### **Proceso 19. Apelación**

El solicitante tiene derecho, mediante solicitud escrita de realizar apelaciones sobre la decisión adoptada por IMO Suiza si está le es desfavorable.

### **Proceso 20. Respuesta a la Apelación**

IMO Suiza designará a la/las personas responsables a éste efecto, las cuáles revisarán las alegaciones e informarán al solicitante del resultado.

## **5 DOCUMENTOS IMPLICADOS EN EL PROCESO**

- Formulario de Solicitud.
- Normas IMO-Vida Sana.
- Ficha/s de Producto/s.
- Lista de Tarifas.
- Procedimiento de Certificación.
- Presupuesto.
- Listado de Documentación Requerida para la Inspección.
- Informe de Inspección.
- Solicitud adicional para la autorización de ingredientes químicos y/o sintéticos.

## **6 DEFINICIONES**

*MEDIDAS PREVENTIVAS*: aquellas acciones y actividades que pueden ser utilizadas para eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.

*PELIGRO*: Echo que pueda ocurrir, causado voluntaria o involuntariamente, que de lugar a un incumplimiento de la norma.

*PUNTO CRÍTICO*: Identificación de riesgos potenciales que pueden dar lugar a la existencia de peligros.

*RIESGO*: Estimación de la probabilidad de aparición de un peligro.

*INSPECCIÓN IN SITU*. La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, para contrastar el cumplimiento de las normas