MINISTERIO DE TRABAJO, MIGRACIONES Y SEGURIDAD SOCIAL

SERVICIO PÚBLICO DE EMPLEO ESTATAL

FONDO SOCIAL EUROPEO
"El FSE invierte en tu futuro"

# PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

## EXPEDIENTE INFORMATIVO DE PRODUCTO COSMÉTICO PARA EMPRESA (PRODUCT INFORMATION FILE)

## QUIM024PO

PROGRAMAS DE FORMACIÓN DIRIGIDOS PRIORITARIAMENTE A TRABAJADORES OCUPADOS

Noviembre 2018

# PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA:

EXPEDIENTE INFORMATIVO DE PRODUCTO COSMÉTICO PARA EMPRESA (PRODUCT INFORMATION FILE)

---

## DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

**1. Familia Profesional:** QUÍMICA

**Área Profesional:** FARMAQUÍMICA

**2. Denominación:** EXPEDIENTE INFORMATIVO DE PRODUCTO COSMÉTICO PARA EMPRESA (PRODUCT INFORMATION FILE)

**3. Código:** **QUIM024PO**

**4. Objetivo General:** Adquirir los conocimientos necesarios para identificar lo que requiere la legislación para el Expediente Informativo de Producto Cosmético (PIF) y tener criterios básicos para la subcontratación del Expediente.

**5. Número de participantes:** Según normativa, el número máximo de participantes en modalidad presencial es de 30.

**6. Duración:**

Horas totales: 8 Modalidad: Presencial

Distribución de horas:

Presencial:..... 8

Teleformación:..... 0

**7. Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamiento:**

7.1 Espacio formativo:

AULA POLIVALENTE:
El aula contará con las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo de la acción formativa.
• Superficie: El aula deberá contar con un mínimo de 2m2 por alumno.
• Iluminación: luz natural y artificial que cumpla los niveles mínimos preceptivos.
• Ventilación: Climatización apropiada.
• Acondicionamiento eléctrico de acuerdo a las Normas Electrotécnicas de Baja Tensión y otras normas de aplicación.
• Aseos y servicios higiénicos sanitarios en número adecuado.
• Condiciones higiénicas, acústicas y de habitabilidad y seguridad, exigidas por la legislación vigente.
• Adaptabilidad: en el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad dispondrá de las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar la participación en condiciones de igualdad.
• PRL: cumple con los requisitos exigidos en materia de prevención de riesgos laborales

Cada espacio estará equipado con mobiliario docente adecuado al número de alumnos, así mismo constará de las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo del curso.

7.2 Equipamientos:

Se contará con todos los medios y materiales necesarios para el correcto desarrollo formativo.

- Pizarra.
- Rotafolios.
- Material de aula.
- Medios audivisuales.
- Mesa y silla para formador/a.
- Mesas y sillas para alumnos/as.
- Hardware y Software necesarios para la impartición de la formación.
- Conexión a Internet.

Se entregará a los participantes los manuales y el material didáctico necesarios para el adecuado desarrollo de la acción formativa

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.
En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

## 8. Requisitos necesarios para el ejercicio profesional:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si existen requisitos legales para el ejercicio de la profesión)

## 9. Requisitos oficiales de los centros:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si para la impartición de la formación existe algún requisito de homologación / autorización del centro por parte de otra administración competente.

## 10. CONTENIDOS FORMATIVOS:

1. NORMATIVA APLICABLE.
1.1. El Reglamento Europeo de Cosméticos CE 1223/2009.
1.2. El Anexo I del Reglamento de Cosméticos.

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL PRODUCTO COSMÉTICO.
2.1. Apartado 1 del ANEXO I A.
2.2. Objetivo.
2.3. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I

3. CARACTERÍSTICAS FISICO-QUÍMICAS, MICROBIOLÓGICAS Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO.
3.1. Apartado 2 del ANEXO I A.
3.2. Objetivos
3.3. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre las propiedades físico-químicas.
3.4. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre la estabilidad.
3.5. Apartado 3 del ANEXO I A.
3.6. Objetivos.
3.7. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre las especificaciones microbiológicas.
3.8. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre la eficacia del sistema conservante.

4. IMPUREZAS, TRAZAS E INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL DE EMBALAJE.
4.1. Apartado 4 del ANEXO I A.
4.2. Objetivos.
4.3. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre las impurezas y trazas.
4.4. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre la inevitabilidad técnica de trazas de sustancias prohibidas.
4.5. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre las características relevantes del material de embalaje.

5. USO NORMAL Y RAZONABLEMENTE PREVISIBLE. EXPOSICIÓN AL PRODUCTO COSMÉTICO Y A LAS SUSTANCIAS.
5.1. Apartado 5 del ANEXO I A.
5.2. Objetivos
5.3. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre el uso normal y razonablemente previsible del producto
5.4. Apartado 6 del ANEXO I A.
5.5. Objetivos
5.6. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre la exposición al producto cosmético.
5.7. Apartado 7 del ANEXO I A.
5.8. Objetivos
5.9. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre la exposición a las sustancias individuales

6. PERFIL TOXICOLÓGICO DE LAS SUSTANCIAS.
6.1. Apartado 8 del ANEXO I A.
6.2. Objetivos
6.3. Recomendaciones de las Guidelines del Anexo I sobre el perfil toxicológico de las sustancias individuales.
6.3.1. Consideraciones generales
6.3.2. Perfil toxicológico de sustancias para todos los criterios toxicológicos pertinentes
6.3.3. Examen de todas las rutas importantes de absorción
6.3.4. Examen de los efectos sistémicos y cálculo del margen de seguridad (MoS).
6.3.5. Impacto en el perfil toxicológico de ciertas características de las sustancias o del producto.
6.3.6. Uso de la extrapolación debe ser motivado y justificado.

6.3.7. Identificación de las fuentes de información.

7. EFECTOS NO DESEADOS Y EFECTOS GRAVES NO DESEADOS. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO COSMÉTICO
7.1. Apartado 9 del ANEXO I A.
7.2. Objetivos
7.3. Recomendaciones de las guidelines del anexo I sobre los efectos adversos no deseados y efectos adversos no deseados graves
7.4. Apartado 10 del ANEXO I A.
7.5. Objetivo.
7.6. Recomendaciones de las guidelines del anexo I sobre la información adicional relevante del producto cosmético

8. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO
8.1. El ANEXO I B.
8.2. Apartado 1 del ANEXO I B.
8.3. Objetivo
8.4. Recomendaciones de las guidelines del anexo I sobre la conclusión de la evaluación
8.5. Apartado 2 del ANEXO I B.
8.6. Objetivo.
8.7. Recomendaciones de las guidelines del anexo I sobre el etiquetado: advertencias e instrucciones de uso.
8.8. Apartado 3 del ANEXO I B.
8.9. Objetivos.
8.10. Recomendaciones de las guidelines del anexo I sobre el razonamiento.
8.10.1. Evaluación de seguridad de sustancias y/o mezclas.
8.10.2. Evaluación de seguridad del producto cosmético.
8.11. Apartado 4 del ANEXO I B.
8.12 Objetivo.
8.13. Recomendaciones de las guidelines del anexo I sobre las credenciales del evaluador y la aprobación de la parte

ANEXO NORMATIVA BASICA.
1. Reglamento Europeo de Cosméticos CE 1223/2009.
2. Guidelines del Anexo I del Reglamento de Cosméticos.