

## RESUMEN

<b>1. Definiciones.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Introducción .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Documentos necesarios .....</b>	<b>2</b>
3.1 Carpeta 1 – Documentos legales.....	2
3.2 Carpeta 2 – Materiales .....	3
3.3 Carpeta 3 – Sistema de Gestión Halal .....	3
3.4 Carpeta 4 – Garantía de calidad.....	3
<b>4. Sistema de Gestión Halal (HMS).....</b>	<b>3</b>
4.1 Política Halal.....	4
4.2 Comité Halal .....	4
4.3 Formación Halal .....	4
4.4 Procedimiento Halal .....	5
4.5 Auditoría interna halal .....	5
4.6 Puntos de Control Halal y Puntos Críticos de Control (PCC y PCCH) .....	5
<b>5. Requisitos de materiales .....</b>	<b>6</b>
<b>6. Requisitos generales de procesamiento .....</b>	<b>6</b>
6.1 Producto halal.....	7
6.2 Productos Haram .....	7
6.3 No se permiten animales .....	7
6.4 Najs.....	7
6.5 Ubicación, superficie y equipamiento para el procesamiento de productos Halal. ....	8
6.6 Ubicación y equipamiento para el almacenamiento de productos Halal. ....	8
6.7 Ubicación y equipamiento para envasado de productos Halal. ....	8
6.8 Ubicación y equipamiento para distribución de productos Halal. ....	9
6.9 Requisitos para cada etapa del proceso. ....	9
6.10 Puntos críticos halal .....	14
<b>7. Referencias normativas .....</b>	<b>14</b>

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
---	--	----------------------------------

## 1. Definiciones

**Coadyuvantes de elaboración:** son sustancias o materiales, excluidos los equipos o utensilios, que no se consumen como ingredientes y se utilizan intencionalmente en el procesamiento.

**Halal :** Una acción o producto legal permitido en el Islam.

**Haram :** Es lo opuesto a Halal, es decir, ilícito, prohibido en el Islam.

**Materiales :** término general utilizado para indicar materias primas, materiales de embalaje, ingredientes, aditivos, coadyuvantes de procesamiento, materiales de limpieza y lubricantes.

**Najs :** significa impureza, suciedad. Algo contaminado por un producto o material. Haram.

**Punto crítico de control Halal :** Paso en el que se debe aplicar un control esencial para prevenir o eliminar un peligro para el estado Halal del producto.

**Punto de control Halal :** Un paso o procedimiento en la producción Halal donde se puede aplicar control y, como resultado, se puede evitar o eliminar el riesgo de contaminación del producto Halal.

**Productos genéticamente modificados (GMP):** Productos que contienen ADN de otras especies vivas, como plantas, animales o microorganismos.

## 2. Introducción

Este esquema tiene como objetivo implementar los requisitos Halal en las organizaciones (tipo de esquema) e implementar el sistema de gestión Halal.

El Sistema de Gestión Halal (SGH) se desarrolla, implementa y mantiene para regular los materiales, procesos de producción, productos, recursos y procedimientos, con el fin de garantizar la continuidad del proceso de producción Halal. La implementación de los criterios del SGH es un requisito obligatorio en el proceso de certificación Halal.

## 3. Documentos necesarios

Para iniciar el proceso de auditoría, la organización deberá enviar al organismo de certificación los siguientes documentos, según se detalla a continuación:

### 3.1 Carpeta 1 – Documentos legales

- Tarjeta CNPJ;
- Inscripción en el SIF o equivalente;
- Certificado de inspección del departamento de bomberos (AVCB)
- Licencia de funcionamiento;
- Memoria descriptiva de las instalaciones;
- Datos de registro de la empresa: formulario que contiene los datos de registro de la empresa, incluido el número de empleados, turnos, capacidad de producción y líneas de producción de la fábrica.
- Licencia ambiental
- Evidencia de la disposición adecuada de residuos ambientalmente relevantes.
- Evidencia del comité interno de prevención de accidentes – CIPA (cuando aplique)
- Anotación de Responsabilidad Técnica (ART)
- Licencia para productos controlados por el ejército (cuando corresponda)

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
---	--	----------------------------------

### 3.2 Carpeta 2 – Materiales

- “FORMULARIO 090 - Hoja de cálculo de materias primas e insumos para productos Halal - Trazabilidad y validación de origen” debidamente cumplimentado.
- Certificado Halal para todos los ingredientes de origen animal, y certificado Halal o prueba de origen (Ficha técnica, MSDS, SDS, Descripción del producto, Declaración de composición) para todos los ingredientes de origen no animal, tal y como figura en el formulario anterior.
- Ficha técnica de los productos finales incluidos en el alcance de la certificación, conteniendo su composición.
- Composición del pienso – para garantizar que no esté compuesto de productos ilícitos.

### 3.3 Carpeta 3 – Sistema de Gestión Halal

- Política Halal
- Procedimientos Halal
- Evaluación de proveedores con requisitos Halal.
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control Halal (HACCP y PCCH)
- Auditoría interna halal,
- Comité Halal

### 3.4 Carpeta 4 – Garantía de calidad

- Programas: Bienestar Animal, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y HACCP.
- Procedimiento operativo estándar (SOP) o programas de prerrequisitos operativos (OPRP)
- Boceto de los embalajes (primarios, secundarios, terciarios...) y etiquetas de los productos objeto de la certificación.

Estos documentos deben actualizarse con CDIAL Halal antes de programar la auditoría de la Fase 2, en caso de que haya un cambio en el alcance o una actualización de los documentos por parte de la organización.

Tras revisar los documentos, CDIAL Halal determina si la unidad está preparada para la Auditoría de Fase 2. De ser así, se le enviará el Plan de Auditoría. Este documento contiene información sobre el alcance de la certificación, la categoría, el objetivo, las normas y los documentos de referencia, la etapa, la fecha de la auditoría, el equipo auditor y el cronograma de la auditoría.

**Nota:** Se pueden solicitar documentos adicionales durante la Fase 2 si es necesario.

## 4. Sistema de Gestión Halal (HMS)

El sistema de gestión Halal **debe** implementarse antes de la auditoría de certificación inicial y mantenerse para gestionar los insumos utilizados en la producción, los procesos de producción, los productos, los recursos humanos y los procedimientos de acuerdo con los requisitos Halal establecidos. En otras palabras, es similar a un sistema de gestión de calidad aplicado tradicionalmente en las industrias, con los siguientes elementos obligatorios:

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

#### 4.1 Política Halal

Una política Halal es una declaración documentada del compromiso de una organización con la implementación de los estándares Halal en todas sus áreas, el uso de materiales Halal y el procesamiento y la producción de productos Halal de acuerdo con los requisitos de la certificación Halal de forma continua y consistente. La política Halal de la organización incluye el compromiso de adoptar las siguientes medidas:

- Proporcionar recursos humanos e instalaciones que ayuden en la implementación del Proceso de Producción Halal;
- Cumplir con los requisitos relativos a la Administración de Garantía de Productos Halal;
- Utilizar materiales Halal e implementar el Proceso de Producción Halal de acuerdo con los requisitos;
- Asegurarse de que la política Halal establecida sea comprendida e implementada por todo el personal dentro de la organización;
- Comunicar la política Halal a todas las partes interesadas ; y
- Implementar la política Halal de manera consistente.

#### 4.2 Comité Halal

La alta dirección debe designar un comité Halal interno compuesto por un equipo multidisciplinario (que incluya representantes de la gerencia, control de calidad, producción, I+D, compras e inventario/almacenamiento) con funciones claramente definidas, responsable de crear y supervisar los procedimientos Halal de la empresa. Se deben celebrar reuniones según sea necesario, al menos dos al año, y se debe establecer una agenda para debatir sobre Halal, generando registros auditables.

La organización debe asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para el desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Garantía de Productos Halal;

Los miembros del comité deberán recibir formación por parte de un organismo competente en los requisitos religiosos islámicos.

Deberes y responsabilidades del comité Halal:

- Supervisar el proceso de producción Halal de la organización;
- Determinar acciones correctivas y preventivas;
- Implementar el Sistema de Gestión Halal.
- Establecer un plan para el proceso de producción Halal;
- Implementar controles de gestión de riesgos para el Proceso de Producción Halal (PCH y PCCH);
- Sugerir reemplazo de materiales;
- Proponer la suspensión de la producción o establecer medidas para garantizar que los productos que no cumplan las disposiciones del Proceso de Producción Halal no se destinen al mercado Halal;
- Realizar reuniones sobre la implementación y seguimiento del Proceso de Producción Halal;
- Presentar la evidencia y proporcionar información precisa durante el proceso de inspección del Auditor Halal.

#### 4.3 Formación Halal

La organización debe impartir formación y/o capacitación en el ámbito del Aseguramiento de la Calidad Halal.

La formación debe adaptarse a las necesidades de la organización, siguiendo estos pasos:

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
---	--	----------------------------------

- Capacitar al personal involucrado en el proceso de producción Halal según sea necesario.
- Mantener registros de capacitación (materiales de capacitación, lista de asistencia, certificado y otra evidencia posible).
- Se debería realizar una evaluación de la formación Halal para medir su nivel de comprensión y eficacia.

#### 4.4 Procedimiento Halal

Documentos que describen cómo se lleva a cabo la producción Halal, sus métodos de control y la garantía de su estatus, específicos del proceso de producción Halal. Estos procedimientos deben incluir todas las actividades relacionadas con la producción Halal, como la aprobación de proveedores, la recepción de materias primas, la producción, la desinfección de instalaciones y maquinaria, la manipulación y el almacenamiento de materias primas y productos (intermedios y finales), el transporte y el flujo de personal integrado en el proceso de la empresa.

El procedimiento Halal es creado por las organizaciones al implementar un Sistema de Gestión Halal.

- La organización debe tener información documentada sobre la implementación del Sistema de Garantía de Productos Halal tal como se describe en el manual Halal;
- La organización debe mantener registros de evidencia de la implementación de los requisitos del Sistema de Garantía de Productos Halal; y
- La organización debe elaborar un manual Halal que esté acorde a la escala industrial, estructura organizacional, alcance, pasos del proceso de producción, nivel de riesgo, etc., de acuerdo a las directrices y disposiciones del CDIAL Halal.

#### 4.5 Auditoría interna halal

Los auditores internos deben ser imparciales, formados por un organismo competente en requisitos técnicos (ISO 19011) y Halal.

- La organización debe realizar auditorías internas al menos una vez al año para monitorear la implementación del Sistema de Gestión Halal o siempre que haya cambios que puedan afectar el estado Halal del producto, como cambios en la gestión, política, formulación, material y proceso;
- La organización debe tener procedimientos establecidos para auditorías internas;
- La organización debe mantener evidencia de la implementación de auditorías internas; y
- La organización debe presentar los resultados de las auditorías internas al organismo de certificación Halal durante las auditorías programadas dentro del ciclo.
- La organización debe informar la lista de ingredientes y el Proceso de Producción Halal cada 6 (seis) meses al Ente Organizador de Garantía de Producto Halal.

La auditoría interna Halal debe generar un informe y una lista de verificación que describa todo lo auditado, las conclusiones y las recomendaciones del auditor interno. En caso de no conformidades, también debe generarse un plan de acción para supervisar su gestión.

#### 4.6 Puntos de Control Halal y Puntos Críticos de Control (PCC y PCCH)

Pasos del proceso que afectan directamente la clasificación Halal del producto. Estos puntos deben definirse y supervisarse con mayor frecuencia y rigor.

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

## 5. Requisitos de materiales

Los materiales son elementos necesarios para fabricar o producir un producto según lo exige el Sistema de Gestión Halal e incluyen:

- materias primas;
- aditivos;
- Herramientas de soporte tecnológico;
- Envases, lubricantes, grasas, desinfectantes que entren en contacto directo con materiales o productos;
- Auxiliares tecnológicos destinados a la limpieza que entren en contacto directo con las instalaciones de producción destinadas a la elaboración de productos; y
- métodos para validar los resultados de la limpieza de instalaciones que entran en contacto directo con materiales o productos.

Estos materiales, derivados de animales, plantas, microorganismos o producidos mediante procesos químicos, biológicos o de ingeniería genética, pueden clasificarse en dos categorías:

- Materiales que requieren certificación Halal; y
- Materiales con certificación Halal recomendada.

La organización debe garantizar el carácter Halal de los insumos.

Para los ingredientes de origen no animal, se recomienda la certificación Halal, aunque no es obligatoria. Sin embargo, estos ingredientes deben someterse a una evaluación del proveedor, realizada por la propia empresa, incluyendo los productos Halal, de acuerdo con la política de validación de materias primas Halal de la CDIAL (P003), que acredite que dicho ingrediente no se produce en el mismo lugar que productos Haram (no Halal). Además, se debe presentar una ficha técnica con la composición cualitativa completa para garantizar la ausencia de contaminantes en los productos.

En el caso de ingredientes de origen animal (a excepción de leche y huevos), éstos deberán contar con certificación Halal vigente.

Si hay insumos que no cumplen los requisitos Halal, éstos deben separarse de los que sí lo son y debe garantizarse que no se utilicen en la producción Halal.

**Para productos detergentes y sanitizantes no se requiere trazabilidad de procesos de fermentación, microorganismos y/o enzimas, siempre que el medio de cultivo no forme parte del producto final.**

**Nota:** Sólo se aceptan certificados reconocidos por las autoridades Halal.

## 6. Requisitos generales de procesamiento

La higiene, el saneamiento y la seguridad de los productos son requisitos indispensables para el procesamiento Halal. Los productos deben prepararse, procesarse, envasarse, transportarse y almacenarse de conformidad con las normas o regulaciones de higiene y saneamiento pertinentes.

En todas las etapas de producción, además de cumplir con las buenas prácticas de fabricación y manipulación, es necesario cumplir con los requisitos Halal, evitando mezclar ingredientes Halal con ingredientes cuya clasificación Halal sea cuestionable, como se describe a continuación.

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

### 6.1 Producto halal

Es un producto que puede ser consumido por un musulmán. Esto significa que:

- Fue fabricado de acuerdo con los valores y principios islámicos, por lo tanto, este producto se considera seguro, beneficioso y apto para el consumo.
- No contiene nada ilegal (Haram) ni fue fabricado o procesado con ningún material ilegal;
- Los conceptos, principios y valores islámicos se implementaron a lo largo de toda la cadena de producción, desde la selección de los materiales utilizados, el procesamiento, la manipulación, el embotellado, el almacenamiento, el transporte, la exhibición e incluso el servicio de preparación.

### 6.2 Productos Haram

- Bebidas alcohólicas – Intoxicantes y sus derivados
- Las modificaciones genéticas que utilizan cualquier especie son haram
- Sangre y productos sanguíneos
- Cualquier producto derivado de animales se considera haram, como enzimas o lubricantes.
- Cualquier sustancia que sea tóxica o nociva para la salud.
- Productos extraídos de humanos, como la L-cisteína.
- Sustancias estupefacientes
- Animales no sacrificados de forma Halal.
- Productos que se encuentran en envases que no cumplen los requisitos islámicos.
- Productos que tienen nombres que no cumplen con los requisitos islámicos.

### 6.3 No se permiten animales

- Cerdo y jabalí;
- Cría resultante del cruce de una raza Haram con una raza Halal (Mula/Burro);
- Insectos, larvas y plagas, con excepción de la langosta;
- Reptiles, con excepción del lagarto;
- Anfibios;
- Roedores y Mustélidos;
- Murciélagos;
- Gasterópodos no acuáticos;
- Depredadores carnívoros;
- Animales que tienen garras o caninos grandes;
- Animales que ya están muertos;

### 6.4 Najs

Los najs según la ley Sharia son:

- Perros, cerdos y sus descendientes o derivados;
- Alimentos halal contaminados con materiales no halal;
- Alimentos halal que entran en contacto directo con materiales no halal;
- Cualquier fluido animal, como orina, sangre, vómito, pus, excrementos y placenta;

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

- Animales carroñeros o halal que no se sacrifican de conformidad con la ley sharia y la fatwa, excepto los animales acuáticos y ciertos insectos; y
- Khamr (licor o cualquier líquido que sea intoxicante y esté prohibido según la ley Sharia y la fatwa): alimentos o bebidas que contengan o estén mezclados con khamr.

#### **6.5 Ubicación, superficie y equipamiento para el procesamiento de productos Halal.**

- a) La organización debe segregar las ubicaciones, áreas y equipos para procesar productos Halal de las ubicaciones, áreas y equipos para procesar productos no Halal.
- b) La organización debe mantener la limpieza y la higiene durante todo el proceso de producción, asegurándose de que esté libre de impurezas y materiales no halal.
- c) La organización debe segregar las siguientes áreas para procesar productos Halal y no Halal:
  - I. Almacenamiento de materiales;
  - II. Pesaje de materiales;
  - III. Mezcla de ingredientes;
  - IV. Moldeo de productos;
  - V. Procesamiento de productos;
  - VI. Y/o otros procesos que afecten el procesamiento del producto.
- d) La organización debe segregar los equipos de procesamiento de productos Halal y no Halal de la siguiente manera:
  - I. No utilizar equipos de procesamiento de forma intercambiable con equipos utilizados en el procesamiento de productos no halal;
  - II. Proporcionar áreas de almacenamiento separadas para equipos Halal y no Halal.

#### **6.6 Ubicación y equipamiento para el almacenamiento de productos Halal.**

- a) La organización debe segregar las áreas de almacenamiento para productos Halal y no Halal de la siguiente manera:
  - I. Área de recepción de materiales;
  - II. Área de recepción de productos de postprocesamiento; y
  - III. Instalaciones de almacenamiento de materiales y productos.
- b) La organización debe segregar los equipos de almacenamiento para productos Halal y no Halal de acuerdo con las siguientes disposiciones:
  - I. No utilice equipos de almacenamiento de forma intercambiable con equipos utilizados para almacenar productos no halal;
  - II. Con áreas de almacenamiento separadas para instrumentos Halal y no Halal.

#### **6.7 Ubicación y equipamiento para envasado de productos Halal.**

- a) La organización debe asegurarse de que:
  - I. El material de embalaje debe estar libre de cualquier material no Halal.
  - II. El material de embalaje no debe prepararse ni fabricarse utilizando equipos que estén contaminados con material no Halal durante la preparación, el almacenamiento o el transporte.



	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

- III. El material de embalaje debe estar físicamente separado durante su almacenamiento de cualquier otro material no Halal.
- IV. El material de embalaje no contiene ningún material que se considere nocivo para la salud humana.

#### **6.8 Ubicación y equipamiento para distribución de productos Halal.**

- a) La organización debe segregar las áreas de distribución de productos Halal y no Halal de la siguiente manera:
  - I. Garantizar los medios de transporte desde las zonas de almacenamiento hasta los equipos de distribución de productos; y
  - II. Medios de transporte para distribución de productos.
- b) La organización debe separar los equipos de dispensación de productos Halal y no Halal de la siguiente manera:
  - I. No utilice equipos de dispensación de forma intercambiable con los utilizados para la distribución de productos no halal;
  - II. Separar los instrumentos de limpieza de los equipos de dispensación Halal y no Halal;
  - III. Separar las herramientas de mantenimiento para equipos de distribución halal y no halal; y
  - IV. Separar las áreas de almacenamiento para equipos de distribución Halal y no Halal.

#### **6.9 Requisitos para cada etapa del proceso.**

Para facilitar la descripción de los requerimientos, el proceso productivo se dividió en etapas, como se muestra en la siguiente tabla:

#### **Evaluación y compra de proveedores**

La empresa debe establecer criterios para evaluar a los proveedores y mantener registros que garanticen que todos los ingredientes, aditivos e insumos de procesamiento/producción estén libres de cualquier elemento que contradiga las normas Halal. Deben estar libres de Najassah, sustancias prohibidas por la ley islámica. Las especificaciones de las materias primas que se adquieran deben tener en cuenta la variabilidad inherente de estos productos y los requisitos de controles específicos para garantizar que los productos Halal estén libres de cualquier elemento nocivo para la salud humana, incluidas sustancias tóxicas y contaminantes de diversas fuentes.

**Nota:** El organismo de certificación deberá ser informado en caso de cambio de proveedores.

#### **Recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de embalaje.**

Al recibir materias primas se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- El pedido, el albarán de entrega y los materiales entregados deben coincidir.
- Se debe inspeccionar visualmente la integridad de los contenedores utilizados para transportar materias primas y materiales de embalaje. Si es necesario, se deben realizar comprobaciones adicionales de los datos de transporte.
- Los contenedores de materias primas y materiales de embalaje deben estar etiquetados para identificar la información del material y el lote.

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

- Las materias primas y los materiales de embalaje que presenten defectos que puedan afectar la calidad del producto deberán retenerse en espera de una decisión.
- Las materias primas y los materiales de embalaje deben identificarse adecuadamente según su estado, como aceptado, rechazado o en cuarentena. Otros sistemas pueden sustituir este sistema de identificación física, siempre que sean eficaces.

### **Almacenamiento de materias primas y materiales de embalaje**

Se deben considerar y abordar los siguientes puntos:

- Las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas para cada materia prima y material de embalaje.
- Las materias primas y los materiales de embalaje deben almacenarse y manipularse de forma adecuada a sus características.
- Los contenedores de materias primas y materiales de embalaje deben estar cerrados y almacenados lejos del suelo.
- Cuando las materias primas y los materiales de embalaje se reenvasen, deberán llevar el mismo etiquetado original.
- Cuando las materias primas y los materiales de embalaje se ponen en cuarentena o se rechazan, deben almacenarse en sus respectivas ubicaciones físicas o utilizando cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.
- Se deben implementar medidas para garantizar la rotación del inventario. Salvo en circunstancias especiales, la rotación del inventario debe garantizar que se utilice primero el inventario liberado más antiguo.
- Debe existir una separación clara y efectiva entre los productos Halal y los no Halal en todas las etapas de la cadena de suministro, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

### **Producción**

La empresa debe asegurarse de que:

- Los procedimientos implementados en todas las etapas de la cadena de suministro, como preparación, procesamiento, producción, envasado, etiquetado e información explicativa del producto, comercialización, transporte, distribución, almacenamiento, exhibición, prestación de servicios y otras operaciones, cumplen con los requisitos Halal.
- Se prohíbe la utilización de cualquier parte(s) de animales y/o plantas pertenecientes a especies amenazadas de fauna y flora silvestres, según lo especificado por la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
- Se permite el uso de ingredientes agrícolas tratados física o químicamente de origen Halal, siempre que no estén expuestos a Najassah en ninguna etapa de todo el proceso de producción.
- El alcohol etílico (etanol) puede utilizarse como coadyuvante en el proceso de producción (disolvente o aditivo) o en el producto, siempre que la fuente no sea una bebida alcohólica.

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

- Se prohíbe el uso de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) cuyos genes modificados provengan de las siguientes fuentes:
  - Seres humanos;
  - Tomado de una fuente no Halal;
  - Extraído de varios organismos, uno de los cuales no es Halal;
- Se prohíbe el uso de todos los microorganismos como bacterias, hongos y levaduras que estén prohibidos en los productos.
  - Si son tóxicos/nocivos para la salud;
  - Ya sea inoculado en un medio no Halal o;
  - Que contienen en su composición algún componente no Halal.

**Nota:** Este requisito no se aplica a los análisis de laboratorio.

- Los equipos, las líneas de producción y los materiales auxiliares utilizados durante todo el proceso de producción deben estar limpios, higiénicos y no contaminados, y no deben producirse con ningún material no Halal.
- Tanto en la limpieza como en el mantenimiento de los equipos, está prohibido el uso de aceites, grasas, líquidos de limpieza o desinfectantes inadecuados que puedan contener componentes no Halal.
- Si hay impurezas presentes, no deben superar los siguientes límites: Plomo: 10 ppm, Arsénico: 3 ppm, Cadmio: 3 ppm, Mercurio: 1 ppm, Antimonio: 5 ppm, 1,4-Dioxano: 10 ppm.
- Sólo deben utilizarse aquellos filtros UV mencionados en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Sólo deben utilizarse aquellos conservantes mencionados en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Sustancias prohibidas y restringidas según el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.

### **Buenas prácticas de fabricación**

En cada etapa de la operación de fabricación, se deben tomar medidas para producir un producto terminado que cumpla con las características definidas.

- Disponibilidad de documentos relevantes.
  - La documentación pertinente debe estar disponible en cada etapa de las operaciones de fabricación.
  - Las operaciones de fabricación deben llevarse a cabo de acuerdo con la documentación de fabricación, incluido el equipo apropiado; la fórmula del producto; la lista de todas las materias primas identificadas de acuerdo con los documentos pertinentes, indicando los números de lote y las cantidades; las operaciones de fabricación detalladas para cada paso, como la adición de materia prima, las temperaturas, los tiempos de mezcla, el muestreo, la limpieza y, si es necesario, la desinfección del equipo y la transferencia de productos a granel.

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

- Antes de iniciar el proceso de fabricación, verificar que toda la documentación relevante a las operaciones de fabricación esté disponible, todas las materias primas estén disponibles y en regla, el equipo adecuado esté disponible para su uso, en buen estado de funcionamiento, limpio y, si es necesario, desinfectado, y que el área haya sido limpiada para evitar que se mezcle con materiales de operaciones anteriores.
- Identificación de operaciones en curso.
  - Según la fórmula, todas las materias primas deben medirse o pesarse en recipientes limpios y adecuados, etiquetados con la identificación apropiada, o directamente en el equipo utilizado para su fabricación.
  - En cada etapa, debe ser posible identificar equipos clave, contenedores de materia prima y contenedores de productos a granel.
  - La identificación de los contenedores de productos a granel debe indicar el nombre o código de identificación, número de lote y condiciones de almacenamiento cuando dicha información sea crítica para asegurar la calidad del producto.
- Control en el proceso.
  - Se deben definir los controles durante el proceso y sus criterios de aceptación.
  - Los controles durante el proceso deben ejecutarse de acuerdo con un programa definido.
  - Cualquier resultado que exceda los criterios de aceptación debe notificarse e investigarse debidamente. La persona responsable de la preparación de los animales para el sacrificio debe ser experta en la colocación de rumiantes para facilitar el proceso de sacrificio.

### **Embotellado / Embalaje y etiquetado**

Durante cada etapa de la operación de envasado se deben tomar medidas para garantizar que el producto terminado cumpla con las características definidas.

- Las operaciones de embalaje deben realizarse de acuerdo con la documentación de embalaje, incluido el equipo apropiado, una lista de materiales de embalaje definidos para el producto terminado previsto y operaciones de embalaje detalladas como llenado, cierre, etiquetado y codificación.
- En cualquier etapa del proceso, debe ser posible identificar la línea de envasado mediante su nombre o código identificador, el nombre o código identificador del producto terminado y el número de lote.
- Si se utiliza un equipo de control en línea, deberá comprobarse periódicamente según un programa definido.
- Los controles de proceso y sus criterios de aceptación deben definirse e implementarse de acuerdo con un programa definido. Cualquier resultado que no cumpla con los criterios de aceptación debe informarse e investigarse adecuadamente.
- Si después de las operaciones de envasado quedan materiales de embalaje sin utilizar y se pretende y se considera aceptable su devolución al stock, sus contenedores deberán cerrarse y etiquetarse adecuadamente.

La empresa debe asegurarse de que:

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

- Todos los productos deben contener información sobre el nombre y la marca del producto, el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor (el nombre y la dirección deben ser suficientes para identificar a la empresa) y el país de origen. Si dos o más países participan en la producción de un producto, el origen se determina por el país donde se realizó el procesamiento económicamente justificado. Cuando dos o más países tienen el mismo costo de producción, el origen se determina por el país donde se realizó el último proceso de fabricación.
- La función del producto debe estar claramente impresa tanto en el embalaje primario como en el secundario, a menos que pueda deducirse espontánea y obviamente de una combinación de la presentación del producto (forma, tamaño y volumen), por ejemplo, lápiz labial, su nombre (por ejemplo, crema) o marcas comerciales, sus declaraciones de función, imágenes, logotipos y signos figurativos.
- El etiquetado, las declaraciones explicativas, ya sea en forma de texto, imágenes e ilustraciones, o el diseño de los envases de los cosméticos y productos de higiene personal Halal, no deben violar los valores, la ética, las tradiciones y la cultura islámicos.
- Todos los ingredientes presentes en forma de nanomateriales deben indicarse claramente en la lista de ingredientes. Los nombres de estos ingredientes deben ir seguidos de la palabra "nano" entre paréntesis.
- La lista de ingredientes debe imprimirse tanto en el envase primario como en el secundario, o solo en el secundario del producto. Cuando, por razones prácticas, sea imposible imprimir esta información en la etiqueta, deberá mencionarse en un folleto, etiqueta o tarjeta adjunta.
- El material de embalaje debe estar libre de cualquier componente o material que no sea Halal.
- El embalaje del producto no debe prepararse, equiparse ni fabricarse utilizando equipos contaminados con material no Halal durante la preparación, el almacenamiento o el transporte, y debe estar completamente separado de los materiales no Halal.
- El material de embalaje no contiene ningún material considerado peligroso o nocivo para la salud humana.
- El embalaje deberá estar diseñado de tal manera que, en las condiciones especificadas por el fabricante para el almacenamiento, transporte y manipulación, proteja contra daños y deterioro y no afecte negativamente al producto.

#### **Almacenamiento de producto terminado**

- Debe existir una separación clara y efectiva entre los productos no Halal y los productos Halal en todas las etapas de la cadena de suministro, a fin de evitar la mezcla o la contaminación cruzada.
- Los productos terminados deben almacenarse en áreas designadas, en condiciones adecuadas, durante un período adecuado. De ser necesario, se deben supervisar durante el almacenamiento.
- Las áreas de almacenamiento deben permitir un almacenamiento organizado.
- Cuando los productos terminados son liberados, puestos en cuarentena o rechazados, deben almacenarse en sus respectivas ubicaciones físicas o utilizando cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad.

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
--	--	----------------------------------

- El etiquetado de los envases de producto terminado deberá indicar el nombre o código de identificación, número de lote y condiciones de almacenamiento cuando dicha información sea crítica para asegurar la calidad y cantidad del producto.
- Se deben implementar medidas para garantizar la rotación del inventario.
- Se deben realizar controles periódicos del inventario para asegurar la precisión del mismo, garantizar que se cumplan los criterios de aceptación y se deben investigar cualquier discrepancia significativa.

### **Carga y envío**

- Se deben tomar medidas para garantizar el envío del producto terminado especificado.
- Se deben tomar precauciones para mantener la calidad del producto terminado, cuando sea apropiado.

La liberación del producto debe ser realizada por personal autorizado responsable de la calidad.

### **6.10 Puntos críticos halal**

Definir los puntos críticos Halal es un paso muy importante en la certificación Halal, ya que definir estos puntos ayudará a garantizar la calidad del producto Halal.

La metodología utilizada para determinar estos puntos es muy similar a la del Plan HACCP, que se basa en el análisis de todas las etapas de producción, definiendo, identificando, evaluando y controlando los riesgos Halal significativos. Dividimos los puntos en:

- PCH – Punto de Control Halal;
- PCCH – Punto Crítico de Control Halal;

Los PCCH son los puntos que afectan directamente al estado Halal del producto y deben ser monitoreados con mayor frecuencia y de manera más crítica.

Algunos posibles PCCH son:

- Evaluación de proveedores;
- Almacenamiento;
- Expedición.

Los PCC y PCCH deben ser identificados y definidos por la empresa, con base en un estudio que evalúe todas las etapas del proceso de acuerdo a la normativa y este esquema.

## **7. Referencias normativas**

El esquema de certificación describe todas las pautas para la certificación Halal y todos los requisitos que deben cumplir aquellos interesados en la certificación Halal.

Este esquema de certificación cubre varios requisitos regulatorios:

- GSO 2055-1:2015 – Productos Halal - Parte 1: Requisitos generales para alimentos Halal
- GSO 2055-4:2021 – Productos Halal - Parte 4: Requisitos para cosméticos y productos de cuidado personal Halal;
- GSO 1943:2021 – Requisitos de seguridad para cosméticos y productos de cuidado personal;
- GSO 1810:2007 – Etiquetado de productos químicos;

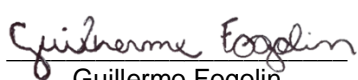

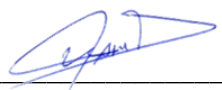
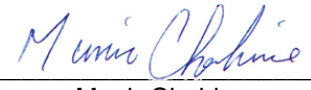

	<b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b>	GSO 008 REV 0 1 27/01/2025
---	--	----------------------------------

- GSO 2499:2015 – Productos cosméticos – Identificación y determinación de formaldehído en productos cosméticos y de cuidado personal
- GSO ISO 11014:2013 – Ficha de datos de seguridad (FDS) para productos químicos;
- GSO ISO 22715:2008 – Envases y etiquetado para cosméticos;
- GSO ISO 22716:2008 (GSO 2020/2010 E) – Cosméticos - Buenas prácticas de fabricación (BPF) - Directrices sobre buenas prácticas de fabricación;
- GSO 2165:2011 – Limpiadores químicos - Limpiador en gel multiusos - Métodos de prueba;
- GSO 132:2012 – Botellas de plástico utilizadas para embotellar materiales y productos químicos;
- GSO 2439:2014 – Detergente – Detergente en polvo;
- GSO 485:1994 – Hidróxido de sodio;
- GSO 1195:2002 – Productos cosméticos – Depilatorios químicos;
- GSO 1948:2009 – Detergente líquido germicida para uso general;
- GSO 1046:2000 – Productos de perfumería a base de etanol;
- GSO 2161:2011 – Limpiadores químicos - Limpiador en gel multiusos;
- GSO 2238:2012 – Detergente lavavajillas líquido para lavado a mano;
- GSO 151:2007 – Detergentes sintéticos - Detergentes en polvo;
- GSO 709:2016 – Chicle;
- GSO 502:1994 – Ácido clorhídrico, tipos 1,2,3;
- GSO ISO 2271:2008 – Agente Tensioactivo – Detergentes Sintéticos – Determinación de Materia Activa Aniónica por Método Manual o Mecánico (Titulación Directa de Dos Fases);
- GSO 396:2022 – Productos cosméticos - Champú para el cabello;
- GSO 2528:2016 – Productos Cosméticos - Reglamento Técnico sobre Declaraciones de Productos Cosméticos y de Higiene Personal;
- GSO 2241:2012 – Productos cosméticos - Productos de limpieza personal;
- GSO 394:1994 – Productos cosméticos – Sustancias añadidas a los productos cosméticos: Sustancias colorantes;
- GSO 2240:2012 – Productos cosméticos - Detergentes sintéticos - Jabón líquido para manos;
- GSO 2640:2021 – Productos cosméticos - Requisitos generales para jabones.
- GSO 2055-2:2021 – Productos Halal Parte 2 Requisitos generales para los organismos de certificación Halal

Estas normas se pueden obtener del siguiente sitio web: <https://www.gso.org.sa/en/standards/> .

Además, los requisitos también se basan en las Fatwas del consejo internacional: Fiqh Academy, que se pueden consultar en el siguiente sitio web: <https://iifa-aifi.org/en/statements> .

	<p align="center"><b>GSO – Esquema Técnico para Productos Químicos, Bioquímicos y Cosméticos (K)</b></p>	<p align="right">GSO 008 REV 0 1 27/01/2025</p>
---	--	---

Preparación	Revisión	Aprobación
 Guillermo Fogolin <b>Analista de calidad</b>	 Yuri Ansare <b>Supervisor técnico</b>	 Walid El Orra <b>Director Administrativo</b>
 Munir Chahine <b>Auditor Técnico</b>		
 Sergio Duarte <b>Auditor Técnico</b>		