



■ Ana Lázaro
Director Ingeniería TCI, S.L.L.

Nuevos requerimientos en la industria cosmética

Ante la entrada en vigor del nuevo reglamento europeo sobre productos cosméticos, se modifica el panorama normativo y es necesario que las empresas revisen sus instalaciones y la adecuación de las mismas a la nueva regulación.

Introducción y marco normativo

El próximo 11 de Julio de 2013 entra en vigor el nuevo reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 30 de Noviembre de 2009, sobre productos cosméticos, que deberá aplicarse en toda la Unión Europea y supone la derogación de la normativa española actual.

Dentro de la normativa actual se puede destacar la siguiente:

- Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre (BOE 31.10.97).
- Real Decreto 2131/2004 de 29 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos (BOE 30.10.04)
- Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos (BOE 26.2.2005) y corrección de errores (BOE 13.4.05)

Este nuevo reglamento actualiza aspectos relacionados con los productos cosméticos que abarcan desde el registro de productos nuevos y productos existentes, hasta la fabricación, instalaciones, importación, almacenamiento y distribución.

La actualización de la normativa existente persigue un doble objetivo:

- Asegurar la calidad en producción, almacenamiento, conservación y expedición de cosméticos.
- Garantizar la seguridad de los cosméticos que todos utilizamos en nuestro día a día.
- Asegurar que los cosméticos que utilizamos son adecuados para su uso previsto y que no exponen a los usuarios a ries-

gos debidos a defectos de la estabilidad y/o eficacia.

Una parte fundamental del nuevo reglamento es, por tanto, el informe de seguridad. En el que se incorporan dos novedades:

- Un Dossier de seguridad más amplio de cada producto que sale al mercado.
- La figura de un Safety Assessor más cualificado para la evaluación de la seguridad del producto terminado.

Por otro lado, se mantienen las bases fundamentales de la Directiva existente:

- Definición amplia de producto cosmético.
- Férreo sistema de control en el mercado por parte de los estados miembros.
- Sistema de regulación de sustancias específicas mediante listas de excipientes.

Se considera producto cosmético a toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Una de las grandes novedades del nuevo reglamento, que entra en vigor el próximo mes de Julio, es que no exige al fabricante una memoria de instalación para la apertura de la planta industrial correspondiente, sino que sólo indica que la fabricación de los productos cosméticos se realizará conforme a las Buenas Prácti-

cas de Fabricación, siguiendo por tanto, la norma UNE-EN-ISO 22716:2007.

La norma UNE-EN ISO 22716:2007 establece las líneas directrices de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos acorde con los fundamentos del nuevo Reglamento Europeo, enfocados a la gestión de los factores que afectan a la fabricación de los productos, para eliminar y prevenir deficiencias en calidad y su impacto en los consumidores.

Junto con la guía de Buenas Prácticas de Fabricación UNE-EN-ISO 22716:2007, son de obligado cumplimiento los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 y los de la guía GMP para ingredientes cosméticos. Éstos constituyen la parte del Aseguramiento de la Calidad que garantiza que los productos sean fabricados y controlados de acuerdo a estándares apropiados para su finalidad de uso, como lo requieren las especificaciones del producto. Se basan en un criterio científico sólido y en la evaluación del riesgo. Proporcionan directrices para la producción, después de que el producto haya sido definido y puesto a punto para su desarrollo, el control, el almacenamiento y la expedición. La producción incluye desde la compra de los componentes y materias primas hasta la salida del producto acondicionado.

Aunque ya no se exija al fabricante una memoria de instalación para la apertura de la planta industrial correspondiente, las empresas cosméticas deberán extremar las medidas para asegurar que su instalación industrial cumple con todos los requisitos, con el objetivo de no tener problemas

posteriores con las inspecciones rutinarias de la AEMPS. Hasta ahora era necesario la cumplimentación y presentación a la AEMPS de una memoria técnica de las instalaciones de fabricación, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución de los cosméticos. Una vez estudiada la memoria por los técnicos del departamento de productos sanitarios, este departamento realizaba la inspección oportuna y otorgaba, si procedía, la autorización a la instalación solicitada.

A partir de ahora, las empresas de cosmética deberán cumplir con las recomendaciones descritas en la Norma UNE-EN-ISO 22716 y poner en práctica el sistema de calidad que permita la gestión de factores humanos, técnicos y administrativos que tienen incidencia sobre la calidad de los productos. Estos factores abarcan:

- Lugares de almacenaje
- Instalaciones de fabricación
- Máquinas de producción
- Zonas de acondicionamiento

- Procesos de fabricación
- Personal trabajador
- Documentación
- Control y aseguramiento de calidad

Aplicación

En lo que a instalaciones se refiere, éstas deberán estar diseñadas y construidas de forma coherente y adecuada a las actividades que se realizan. Los locales deben diseñarse y utilizarse, de manera que:

- Garanticen la protección del producto.
- Permiten la limpieza eficiente, desinfección y mantenimiento.
- Minimicen el riesgo de contaminación cruzada de productos, materias y primas y material de acondicionamiento.

Es decir, los procesos de pesada, fabricación, acondicionamiento, etc. deben realizarse en el entorno controlado de una sala limpia (o sala blanca).

En el diseño y construcción de este tipo de instalaciones, es importante que, tanto las bases de diseño como los materiales empleados, respeten los siguientes criterios.

Cerramientos interiores:

- *Paredes y Techos*
 - o Lisas, sin hendiduras ni resaltes para evitar el depósito de partículas y facilitar su limpieza.
 - o Juntas perfectamente estancas para lograr el grado de presurización deseado y que impida la entrada de aire incontrolado.
 - o El material de las paredes y techos debe solapar con el del suelo mediante perfiles fácilmente limpiables (perfil tipo media caña).
 - o Plástico, resina fenólica, chapa acero inoxidable, chapa acero lacado al horno suelen ser adecuados.
 - o Aislamiento térmico ocluido entre capas impermeables, de los materiales referidos en el punto anterior, que lo aislen del interior de la sala.
 - o Luminarias empotradas y enrasadas con el techo y totalmente estancas.
- *Suelos*
 - o Lisos, continuos y sin juntas.
 - o PVC o resina epoxi.



**OUR MISSION...
IS YOUR SOLUTION !**

System for dosing and conveying
powders by gravity

Control of powders
and granules flow
in pharmaceutical processes

COIRA[®]

www.coraitaly.net
phone: +39 0583 20590 r.a.

SALAS BLANCAS

o Si la humedad fuese menor del 40%, el suelo debe ser antiestático, por lo que se deben adoptar medidas para evitar la electricidad estática.

- Puertas
 - o Puertas batientes, rápidas enrollables o correderas.
 - o Estancas.
 - o Lisas.
 - o Enclavadas donde sea necesario.
- Ventanas
 - o De doble vidrio.
 - o Estanqueidad mayor de 0,001 m³/m²h.

Climatización HVAC:

• Temperatura

Las temperaturas aceptadas como normales en otros lugares de trabajo, pueden no ser adecuadas en salas limpias. Suele ser el Proceso, el que indica el rango de temperatura en las que éste se debe desarrollar y por tanto, el adecuado para el ambiente en cuestión.

La tolerancia en temperatura en los Procesos de Fabricación del sector cosmético puede ser exigente, llegando hasta tolerancias de $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

Es necesario indicar que, mantener la temperatura con esa tolerancia exige el dimensionamiento de las baterías de frío y calor generosamente y, sobre todo, una instalación de control y regulación muy sensible ante pequeñas variaciones de carga térmica.

También es necesario que las condiciones climáticas exteriores no influyan en la carga térmica del local, por lo que es usual la colocación de salas blancas en el interior de otras salas, que ya se encuentran prácticamente a temperatura constante.

• Humedad

La humedad interior ha de mantenerse de tal forma que en ninguna condición pueda llegar a producirse condensación.

Otros factores a tener en cuenta para el control de la humedad en el interior de la sala es, por un lado, la humedad del propio Proceso y, por otro lado, la electricidad estática.

Valores menores del 40% y mayores del 60% pueden producir cargas estáticas importantes en determinados materiales.

Los procesos de fabricación cosméticos suelen contar con tolerancias en las humedades relativas entorno al $\pm 5\%$.

• Presurización



Sala de Preparación Cosmética

Normalmente, el proceso de fabricación y la clase de las salas exigen que éstas estén presurizadas.

El diseño ha de realizarse contemplando esta característica y que la estanqueidad de la sala sea la mayor posible.

Para la presurización de salas se suelen utilizar valores de entre 10-15 ± 5 Pa.

Es necesario señalar, que un sistema de presurización normal no tiene un tiempo de respuesta lo suficientemente rápido como para compensar bruscas variaciones en la presión diferencia, por lo que es necesario diseñar esclusas que puedan presurizarse previamente y que atenúen los cambios bruscos, que de no ser así podrían producirse.

Resulta, por tanto, imprescindible la utilización de esclusas presurizadas sobre todo en los vestuarios y en las entradas y salidas de materiales.

• Nivel de partículas en aire

La norma ISO 14644-1 es la adecuada para la clasificación de la limpieza del aire en salas limpias.

El aire que entra en una sala limpia debe ser estéril, ha de ser filtrado para eliminar partículas en suspensión y microorganismos. Este aire se renueva completamente un número de veces por hora de forma adecuada, para asegurar la clasificación necesaria.

Las salas limpias mantienen el aire libre

de partículas a través de filtros HEPA, empleando para ello los principios de flujo de aire laminar o turbulento.

Conclusiones

El cumplimiento con el nuevo reglamento ofrecerá a las empresas cosméticas significativas ventajas para su organización:

- Mejora de las relaciones con la ADMINISTRACIÓN y disminución de costes por infracciones y/o reclamaciones.
- Consecución de plazos de entrega y optimización de costes humanos y materiales, cumplimiento del plan de GARANTÍA DE CALIDAD.
- Mejora de la IMAGEN DE EMPRESA pues permite generar confianza entre los clientes y los consumidores.
- Mejora la EFICIENCIA aumentando la motivación y estimulación del personal en torno a un proyecto común, reduciéndose al mínimo el riesgo de no cumplir con las obligaciones para con el cliente.
- Permite medir la EFICACIA del sistema de gestión de acuerdo con las normas internacionales.
- Establece los cimientos a través de los que MEJORAR CONTINUAMENTE los procesos internos.
- Refuerza la habilidad de la organización para alcanzar los OBJETIVOS ESTRATÉGICOS. ◀

Experience the quintessence

El sistema Milli-Q® Integral pone en su mano agua purificada y ultrapura.

- El concepto POD (punto de suministro) dual ahorra espacio convenientemente.
- Reduce gastos de mantenimiento y de agua gracias a la exclusiva tecnología Elix®.

Más información www.millipore.com/ultrapure

