

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA APERTURA DE FRACCIONADORAS DE DOMISANITARIOS/COSMETICOS</b>  <b>INF-DIV-12</b>	Versión	00
		Página	1 / 3
		POE-DIV-023	

### ÁREAS REQUERIDAS:

- 1) Área de recepción de materiales (productos, materias primas, insumos) protegida de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo.
- 2) Área de almacenamiento de materias primas e insumos si corresponde:
  - Cuarentena.
  - Aprobados.
  - Rechazados.
  - Vencidos.
  - Recall.
- 3) Área de almacenamiento de producto intermedio o a granel con sectores de:
  - Cuarentena.
  - Aprobados.
  - Rechazados.
- 4) Área de almacenamiento de productos terminados con sectores de:
  - Cuarentena.
  - Aprobados.
  - Rechazados.
  - Vencidos.
  - Devueltos.
  - Retiro del mercado.
- 5) Área de acondicionamiento primario/secundario, provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
- 6) Sala de pesada de materias primas (si el mismo no es realizado por el fabricante contratado), provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal, esclusa de ingreso/egreso de materiales y área de lavado.
- 7) Área de control de proceso.
- 8) Área de expedición.
- 9) Área de Administración.
- 10) Sanitarios con lavatorios, apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- 11) Los locales tendrán una dimensión mínima de cuarenta (40) metros cuadrados área útil, sin considerar espesor de cerramientos.

### EQUIPAMIENTOS:

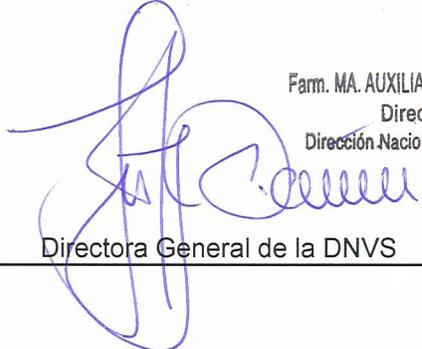
- Equipamiento de seguridad para combatir incendios.
- Equipos de aire acondicionado en caso de que los productos a ser almacenados requieran temperaturas de 15-30 °C para su conservación.
- Termohigrómetro para controlar temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante de los productos a ser almacenados (en cantidad suficiente acorde a las dimensiones del depósito).
- Ducha de emergencia y lava ojos, según las especificaciones del fabricante para aquellos productos que lo requieran (domisanitarios Riesgo II no podrán obviar este punto).
- Equipos para controles de proceso que correspondan o que sean requeridos.

<p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL</p> <p><b>MINS</b></p>	<p><b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA APERTURA DE FRACCIONADORAS DE DOMISANITARIOS/COSMETICOS</b></p> <p>INF-DIV-12</p>	Versión	00
		Página	2 / 3
		POE-DIV-023	

**RECOMENDACIONES DE ACABADOS:**

- **Paredes:** con terminación de revoque y pintura, no deben estar descascarados, no deben presentar rastros/evidencia de humedad ni filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros.
- **Pisos:** lisos, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.
- **Techo:** no deben presentar evidencia de humedad ni filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros, con acondicionamiento físico que mantenga la temperatura especificada por el fabricante.
- **Pisos, paredes y techos** (para el área de acondicionamiento primario y secundario, vestuario y esclusa): lisos, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.
- **Instalaciones:** sistema apropiado de instalación eléctrica en buen estado de conservación, agua corriente. No se permitirán ventiladores en depósitos o áreas de acondicionamiento.
- **Temperatura y humedad relativa:** adecuada a condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (se recomienda recurrir a medios mecánicos para mantener temperaturas entre 15° y 30° y por debajo de 70% de humedad).
- **Iluminación:** que permita la ejecución del trabajo con buena visibilidad. Evitar la exposición directa de los productos a los rayos solares durante su almacenamiento.
- **Externas:** El edificio debe contar con buenas condiciones de conservación, sin rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones.
- Sistema de protección contra plagas, alimañas y roedores.
- Mamposterías, mamparas (metal, madera, eucatex, acrílico, vidrio, materiales resistentes), que reúnan condiciones de acondicionamiento físico contra la humedad y el calor.

	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA APERTURA DE FRACCIONADORAS DE DOMISANITARIOS/COSMETICOS</b>  <b>INF-DIV-12</b>	Versión	00
		Página	3 / 3
		POE-DIV-023	

<b>Elaborado por:</b>	 Q.F. IND. María Elena Campuzano Ruiz Encargada del Depto. Técnico de Inspección - Nac. de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.S.  Jefe del Departamento Técnico de Inspección	<b>Fecha:</b>	28/02/17
<b>Revisado por:</b>	 Q.F. Alva Elena Rivarola Núñez Directora de la Dir. de Insp. y Vigilancia - Nac. de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.S.  Directora de la Dirección de Inspección y Vigilancia	<b>Fecha:</b>	28/02/17
<b>Aprobado:</b>	 Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  Directora General de la DNVS	<b>Fecha:</b>	28/02/17