

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE
PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACION
PRESENTADO POR

LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA

JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA

DICIEMBRE, 2022

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIO

MSC. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSc. Ena Edith Herrera Salazar

**ASESORA DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y COSMETICOS**

MSc. Rocio Ruano de Sandoval

**ASESORA DE AREA EN INDUSTRIA FARMACEUTICA COSMETICA Y
VETERINARIOS**

Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez

DOCENTE ASESOR

Licda. Ariana Lissette García de Ventura

Agradecimientos

Agradecemos mucho a Dios, por brindarnos fe, sabiduría y entendimiento a lo largo de nuestra carrera y permitirnos finalizar nuestra investigación, y de bendecirnos con todo lo necesario para poder realizar este trabajo de graduación, también por darnos la fortaleza para llegar siempre hasta el final sin importar los obstáculos que se nos presenten.

Agradecemos a nuestros docentes asesores, Licda. Ana Luisa Cruz, Licda. Ariana García y MSc. Eliseo Ayala, por su ayuda y apoyo brindado a lo largo de este trabajo de investigación, por creer en nosotros y estar pendientes de todo nuestro proceso.

Agradecemos grandemente la asesoría técnica del Arquitecto César Maximiliano Romero Ortiz, quien estuvo presente en cada paso de esta investigación, apoyándonos en todo lo necesario para llevarla a cabo.

Lo más importante, agradecemos a la Facultad de Química y Farmacia, nuestra casa formadora, por permitirnos realizar este tipo de investigación, una de las primeras en el área, y que sirva de mucho apoyo para futuros trabajos de graduación.

Andrés y Javier

Dedicatoria

A mis padres, por el gran apoyo y la oportunidad que me brindaron a lo largo de mi carrera para poder salir adelante y nunca rendirme, y por sus consejos que implicaban siempre luchar hasta el final y lograr lo que uno se propone.

A mi compañero de tesis, ya que sin su gran apoyo no se hubiese podido llegar hasta este punto, por todo el empeño que puso para sacar adelante este trabajo, su confianza en mí y su perseverancia.

A nuestros asesores de tesis, por su dedicación, paciencia y apoyo que nos brindaron en todo el tiempo que transcurrió esta investigación.

A mis amigos, por haber compartido tantas alegrías a lo largo de la carrera, así como también del apoyo brindado y del que aún se brinda a pesar de la distancia que nos separa.

Luis Andrés Gonzáles Pineda

Dedicatoria

A Dios por caminar conmigo durante estos años de aprendizaje, por cargarme mientras estaba cansado, por brindarme sabiduría y entendimiento.

A mis padres Magdalena y Roberto, por siempre apoyarme a lo largo del tiempo, por ser la voz de aliento en cada mañana que madrugaba, en cada noche de desvelo, por ser luz en cada uno de mis pasos.

A mi hijo David, todo esfuerzo tiene su recompensa, no dejes de creer, trabaja duro y lograras todo lo que te propongas, estaré a tu lado siempre para apoyarte.

A nuestros asesores de tesis, por su dedicación y apoyo durante toda la investigación.

A mi compañero de tesis y amigo, que siempre estuvo apoyándome en la investigación para lograr nuestros objetivos.

A mis compañeros y amigos de la Unidad Médica Atlacatl por ser un apoyo incondicional, por estar siempre pendientes de mi proceso, en especial al Lic. Castaneda que me abrió las puertas en la Unidad, confió y perseveró por mi presencia, infinitamente gracias.

A mí, por creer en mí, por esforzarme y por no rendirme pese a las dificultades del tiempo, por siempre levantarme y seguir luchando por lo que quiero.

Javier Ernesto Mejía Cornejo

INDICE GENERAL

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xvii
Capítulo II	
2.0 Objetivos	21
Capítulo III	
3.0 Marco teórico	23
3.1. Normativas nacionales e internacionales para plantas de producción de productos cosméticos	25
3.2. Áreas según el Reglamento Técnico Centroamericano	25
3.3. Diseño de áreas según el Reglamento Técnico Centroamericano	29
3.4. Áreas según la Norma Oficial Mexicana	30
3.5. Diseño de áreas según la Norma Oficial Mexicana	31
3.6. Áreas según la Norma Internacional ISO	31
3.7. Diseño de áreas según la Norma Internacional ISO	32
3.8. Diseño de áreas según FDA	34
3.9. Áreas y diseño de áreas de una planta de producción de productos cosméticos	35
3.10. Equipos dentro de una planta de producción de productos cosméticos	39
3.11. Ubicación de una planta de producción de productos cosméticos	43

Capítulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	45
4.1 Tipo de estudio	45
4.2 Investigación bibliográfica	45
4.3 Investigación de campo	46
4.3.1. Selección del terreno óptimo para el emplazamiento	46
4.3.2. Criterios de áreas de construcción	50
4.3.3. Homologación de los requerimientos técnicos de áreas y diseño de áreas de las normativas vigentes	52
4.3.4. Planos de construcción	53
4.3.5. Flujogramas en el proceso de producción de alcohol gel	54
4.3.6. Estimación de costos y recursos necesarios para la implementación de la planta piloto	55
4.3.7. Video 3D que ilustra la infraestructura interna y externa de la planta piloto	55
Capítulo V	
5.0 Resultados y discusión de resultados	57
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	111
Capítulo VII	
7.0 Recomendaciones	114
Bibliografía	
Anexos	

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	Esquema de áreas mínimas en una planta de producción	36
2	Piso con resina epóxica	37
3	Curvas sanitarias	37
4	Ventanas empotradas dentro de la planta	38
5	Flujo unidireccional de la planta de producción	39
6	Equipo de Electrodesionización (EDI)	40
7	Tanque de almacenamiento	41
8	Agitador de paleta y reflectores	42
9	Zonas seleccionadas en la Facultad de Química y Farmacia	47
10	Pass Through	83
11	Flujo de tratamiento de agua para producción	102
12	Código QR para visualizar video 3D	108
13	Frente de biblioteca Dr. Benjamín Orozco	120
14	Costado izquierdo de biblioteca Dr. Benjamín Orozco	120
15	Parte trasera de biblioteca Dr. Benjamín Orozco	121
16	Acceso al parqueo de biblioteca Dr. Benjamín Orozco	121
17	Riesgo físico de la biblioteca Dr. Benjamín Orozco	122
18	Contraste con las infraestructuras ya existentes	122

19	Contraste con las infraestructuras ya existentes	123
20	Parte frontal y lateral de aula 6 y práctica de anatomía	125
21	Parte trasera y lateral de aula 6 y práctica de anatomía	125
22	Parte lateral de aula 6 y práctica de anatomía	126
23	Tuberías de agua potable y aguas negras	126
24	Conexión de luz eléctrica	127
25	Riesgo físico de aula 6 y práctica de anatomía	127
26	Acceso vehicular de aula 6 y práctica de anatomía	128
27	Gran disponibilidad de terreno	128
28	Contraste con las infraestructuras ya existentes	129
29	Parte frontal de aula de discusión de farmacología	131
30	Parte lateral de aula de discusión de farmacología	131
31	Riesgo físico natural de aula de discusión de farmacología	132
32	Riesgo físico artificial de aula de discusión de farmacología	132
33	Obstáculos físicos en la parte frontal	133
34	Contraste con las infraestructuras ya existentes	133

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pág. N°
1	Valores de análisis de las zonas seleccionadas	49
2	Homologación de similitudes y diferencias de normativas vigentes	58
3	Orden de planos	70
4	Tipos de extintores en áreas externas	87
5	Tipos de extintores en áreas internas	88
6	Orden de planos de flujos	91
7	Áreas mínimas para la fabricación de alcohol gel	103
8	Costes generales de construcción	104
9	Costes generales de recursos necesarios	106
10	Análisis de la zona 1	135
11	Análisis de la zona 2	136
12	Análisis de la zona 1	137

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

- 1 Fotografías de la investigación de campo realizada en la “zona 1” de la Facultad de Química y Farmacia.
- 2 Fotografías de la investigación de campo realizada en la “zona 2” de la Facultad de Química y Farmacia.
- 3 Fotografías de la investigación de campo realizada en la “zona 3” de la Facultad de Química y Farmacia.
- 4 Listas de verificación de las posibles zonas arquitectónicas para el emplazamiento de la planta piloto de producción de productos cosméticos.
- 5 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08, buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos
- 6 Norma Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2014, para productos cosméticos.
- 7 Norma Internacional ISO/IEC 22716:2008, buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos.
- 8 FDA, directrices de buenas prácticas de fabricación (BPM) / Lista de verificación de inspección para cosméticos.
- 9 Proceso relativo a inspecciones de establecimientos y otras actividades. Procedimiento de revisión de planos para la construcción de laboratorios de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos.

ABREVIATURAS

DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
ISO	Organización Internacional de Normalización
RTCA	Reglamento Técnico Centro Americano
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
NOM	Norma Oficial Mexicana
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
EDI	Electrodesionización

RESUMEN

Por medio de la presente investigación se determinó la viabilidad del diseño y construcción de una planta piloto de producción de productos cosméticos dentro de la Universidad de El Salvador, específicamente en los terrenos pertenecientes a la Facultad de Química y Farmacia. Previo al diseño de la planta, se llevó a cabo la selección de la zona más apropiada para diseñar el proyecto, escogiendo la zona que mejor se adaptó a las condiciones óptimas para el posible emplazamiento de la infraestructura.

Al tener seleccionada la zona idónea para el diseño, se elaboró una homologación mediante un cuadro de similitudes y diferencias entre las normativas utilizadas (RTCA, NOM, ISO, FDA) con respecto a áreas mínimas y diseño de áreas que deben de existir en este tipo de infraestructuras, con la finalidad de consolidar las características más comunes y significativas para su funcionamiento. Con la información recopilada, se procedió a elaborar el diseño de la planta piloto de producción de productos cosméticos, desarrollando los diferentes planos y diagramas de flujo más relevantes. Utilizando la herramienta AutoCad, se elaboró el plano de distribución de áreas el cual fue adaptado a los metros cuadrados disponibles de la zona seleccionada y sobre el mismo plano se comenzó a agrupar las áreas mínimas necesarias para el funcionamiento de una planta piloto, dándoles el tamaño y posición adecuada dentro del plano. Seguidamente se elaboró los flujos de personal, materia prima, producto terminado y rutas de evacuación para demostrar cuales áreas son realmente necesarias en el proceso de fabricación del producto cosmético alcohol gel.

Se detalló a través imágenes 3D elaboradas con las herramientas SKETCHUP y

TWINMOTION el diseño de cada una de las áreas elaboradas en los planos, para observar de forma más clara sus acabados interiores.

Dentro de la propuesta de diseño se incluyeron dos cuadros que contemplaron de forma general los costos de la infraestructura concreta y los costos de funcionamiento, para tener un valor aproximado de inversión necesaria para su construcción y puesta en marcha, de los cuales se obtuvo un valor estimado de \$351,200.00 dólares de los Estados Unidos de América.

Finalmente, para tener una visión más completa de todos los planos en conjunto, se elaboró un Video 3D que ilustra de forma virtual la planta piloto producción de productos cosméticos ya construida en la zona seleccionada, donde se puede observar a través de un recorrido virtual todas las áreas con su respectivo diseño, logrando integrar toda la teoría de la investigación.

Al incluir aspectos de diseño y áreas de diferentes normativas, se logró diseñar una planta piloto de producción de productos cosméticos que cumple con las exigencias nacionales e internacionales para su funcionamiento. La disponibilidad de terrenos dentro de Facultad de Química y Farmacia, permite que sea viable la posible materialización de este tipo de infraestructuras. Al hacer uso de herramientas que materializan proyectos arquitectónicos de forma virtual, se demostró que los planos elaborados eran los óptimos para la posible materialización del proyecto.

Al realizar este tipo de investigaciones, en la cual se pretendan diseñar infraestructuras relacionadas al ámbito farmacéutico, cosmético e higiénico, se recomienda siempre tener la asesoría de un profesional arquitecto, mantener el formato real de los planos elaborados y utilizar herramientas virtuales en 3D para apreciar forma más completa el diseño propuesto.

CAPITULO I

1.0 INTRODUCCION

Los productos de higiene personal a lo largo del tiempo han sido efectivos para la prevención de enfermedades, debido a que están destinados a desinfectar, limpiar y asear las partes del cuerpo en las que son utilizados, a estos productos también se le conoce como productos cosméticos.

El alcohol gel es un producto cosmético destinado al aseo personal, este gel mucilaginoso de alto grado alcohólico que por su acción desinfectante garantiza se eliminen más del 99% de virus y bacterias que se encuentran en las manos, evita la propagación de enfermedades o infecciones por contacto.

Las plantas de producción son instalaciones destinadas a transformar materias primas en productos terminados. La categoría de cada planta se verá reflejada de acuerdo al producto que se está elaborando en ella, como Alimentos, cosméticos, higiénicos, medicamentos, etc. En El Salvador el ente regulador de estos establecimientos es la Dirección Nacional de Medicamentos, quien vela por el cumplimiento de las respectivas normativas para su funcionamiento.

Existen normativas nacionales e internacionales las cuales detallan como deben estar diseñadas las plantas de producción. Nuestra investigación se centró en la propuesta diseño una planta de producción de productos cosméticos, ya que se pretende elaborar el producto alcohol gel en sus instalaciones. Se utilizaron 4 normativas internacionales, el RTCA 71.03.49:08, la norma oficial mexicana NOM-259-SSA 1-2014, la norma internacional ISO 22716:2008 y la guía del FDA Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación (BPM), para obtener los requerimientos para el diseño de la infraestructura y darles cumplimiento a las exigencias de cada una.

La investigación estuvo enfocada en la ubicación y el diseño de la planta piloto de producción de productos cosméticos. Primeramente, se hizo un recorrido en los terrenos pertenecientes en la Facultad de Química y Farmacia en donde se analizaron las estructuras ya existentes, y se escogió la más favorable que se adaptaría a un futuro emplazamiento, el área escogida fue el aula 6 y aula de discusión de anatomía, nombrada en esta investigación como “zona 2”.

Seguidamente se procedió a homologar las similitudes y diferencias con respecto a áreas y diseños de áreas de las normativas utilizadas, para saber qué áreas deben estar presentes en la planta de producción y como deben estar diseñadas para su funcionamiento. Partiendo de esta homologación se procedió a escoger del manual de procedimiento de revisión de planos para construcción de laboratorios de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, de la DNM, los planos y flujos que se elaborarían para este tipo de establecimientos, de los cuales por ser la presente investigación una propuesta de diseño solo se realizó los más relevantes.

Finalmente se elaboró un cuadro de los costes y recursos necesarios para saber un aproximado de la inversión total que costaría materializar el proyecto. Y se elaboró un video 3D de la infraestructura que integra de forma completa la teoría de las normativas, a un diseño virtual de la planta piloto ya establecida en la Facultad de Química Farmacia. La investigación se desarrolló en el año 2022, teniendo una duración de 6 meses.

Con la presente investigación se concluyó que dentro de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, existen terrenos disponibles con potencial para el posible emplazamiento de una planta de producción de productos cosméticos que cumpla con estándares de calidad nacional e internacional, estos terrenos también pueden ser aprovechados para el diseño

de otro tipo de plantas de producción, como medicamentos, higiénicos y veterinarios, ya que se tiene el espacio, y las características adecuadas para este tipo de proyectos.

Si se desea tomar esta investigación como punto de partida para el diseño de otro tipo de infraestructuras destinadas a fabricar otro producto, se recomienda tomar las consideraciones pertinentes con respecto al tamaño, cantidad de áreas y disposición de cada una, debido a que la planta piloto de producción de productos cosméticos, fue diseñada para cumplir con las exigencias nacionales e internacionales mínimas necesarias para su funcionamiento, las cuales van acorde a la fabricación de un único producto (alcohol gel).

CAPITULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Proponer un diseño de una planta piloto de producción de productos cosméticos en la Facultad de Química y Farmacia.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 2.2.1 Elaborar una homologación de requerimientos técnicos para el diseño de una planta piloto de producción de productos cosméticos a partir de las diferentes normativas vigentes.
- 2.2.2 Diseñar los planos de la planta piloto de producción de productos cosméticos que cumpla con los requerimientos técnicos que exigen las diferentes normas nacionales e internacionales.
- 2.2.3 Elaborar los flujogramas de proceso para la producción de alcohol gel para demostrar las áreas mínimas que debe tener una planta de producción de cosméticos.
- 2.2.4 Establecer los recursos y costos necesarios para la implementación de la planta piloto de producción de productos cosméticos.
- 2.2.5 Elaborar un video 3D que ilustre la infraestructura externa e interna de la planta piloto de producción de productos cosméticos.

CAPITULO III

3.0 MARCO TEORICO

La necesidad del ser humano de mantenerse así mismo aseado, ha hecho que a lo largo del tiempo se vengán desarrollando productos cosméticos destinados a la higiene personal, no solo para mantenerse visiblemente limpios por estética, sino también para cuidar su salud.

Los productos de cosméticos destinados a la higiene personal son efectivos en la prevención de enfermedades gastrointestinales, al ser utilizados en las manos como el caso de jabones, geles o soluciones con alto grado alcohólico, ya que garantizan la eliminación de más del 99% de virus y bacterias que se encuentran en ellas, lo cual a la hora de ingerir alimentos esto pueda realizarse de forma más sana. La gran relevancia de estos en la salud de la población los ha convertido en productos de uso cotidiano.

Un producto de higiene personal es todo aquel destinado a limpiar, desinfectar o aromatizar las diferentes partes del cuerpo en las cuales son utilizados, esto para mantener el aseo personal y prevenir enfermedades. Los productos de higiene personal son cosméticos, ya que estos tienen 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 corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado ⁽²⁾. De los cuales se pueden mencionar: jabones líquidos para manos, desodorantes, alcoholes en gel, pastas dentífricas, champú, jabones en crema, etc.

El alcohol gel según el ente regulador DNM, de acuerdo a su uso y composición, puede estar catalogado como un producto cosmético o como un insumo médico; si el producto tiene más del 80% de etanol en su composición y es utilizado en

salas quirúrgicas, este entra en la categoría de insumo médico, pero si su composición es menor del 80% pero no menos de 70% de etanol y es utilizado para uso cotidiano de las personas, este entra en la categoría de producto cosmético. Ya que este gel mucilaginoso fabricado a base carbopol, Etanol 90° y agua, va destinado a la desinfección de manos de forma rápida y segura, en el día a día de las personas para garantizar que se eliminen virus y bacterias potencialmente dañinas para el organismo, entra en la categoría de producto cosmético.

Las plantas de producción son instalaciones que disponen de todos los medios necesarios para desarrollar un proceso de fabricación. La cual está formada por el edificio en sí mismo, áreas específicas y la maquinaria o equipo para su funcionamiento. Su función es combinar el trabajo humano con el equipo o maquinaria para transformar las materias primas en productos deseados, todo esto siguiendo un proceso de fabricación controlado en el cual se garantice el aprovechamiento de los recursos ⁽⁸⁾. La cantidad de áreas que disponga una planta de producción es de acuerdo a lo que se produce en ella (alimentos, cosméticos, higiénicos, medicamentos, etc.) y a su vez están diseñadas de tal forma se les dé cumplimiento a normativas ya establecidas para su debido funcionamiento.

Las diferentes normativas internacionales especifican cómo deben estar diseñadas las áreas, y cuáles son indispensables para su implementación, en donde puede haber similitudes y diferencias entre sí. Para la fabricación de un producto como el alcohol gel se debe cumplir en diseño y áreas las normativas de cosméticos. A continuación, se revisan a detalle cada una de estas normas referentes a diseño y áreas que debe cumplir una planta de producción de productos cosméticos.

3.1 Normativas nacionales e internacionales para plantas de producción de productos cosméticos.

Normativas internacionales:

- a) RTCA 71.03.49:08 referente a las buenas prácticas de manufactura de para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos.
- b) La norma oficial mexicana NOM-259-SSA 1-2014, Productos y servicios, Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.
- c) La norma internacional ISO 22716:2008 Cosméticos-Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)-Directrices relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- d) FDA Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación (BPM) / Lista de verificación de inspección para cosméticos.

Normativa nacional:

- a) Procedimiento de revisión de planos para construcción de laboratorios de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos. (Manual de la DNM basado en el RTCA de productos cosméticos).

3.2 Áreas según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.49:08).

El RTCA 71.03.49:08 referente a las BPM para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, establece las áreas mínimas que debe tener una planta, según el detalle siguiente (Ver anexo N°5):

AREAS DE ALMACENAMIENTO

Las áreas de almacenamiento son las áreas apropiadas con las condiciones necesarias para almacenar los productos elaborados en la planta, según el RTCA 71.03.49:08 estas deben contemplar:

- a) Estar separadas de otras áreas, de tamaño adecuado, ventiladas y equipadas.
- b) Tener condiciones especiales para los materiales que lo requieran.
- c) Permitir la rotación adecuada de los materiales.
- d) Permanecer ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.
- e) Disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.
- f) Contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones ⁽²⁾.

AREAS DE DISPENSADO/PESADO

Son áreas que están destinadas a dispensar las cantidades exactas de materia prima para los procesos de producción, en estas se hace uso de equipos para medir volúmenes o tomar pesos, según el RTCA 71.03.49:08 estas deben contemplar:

- a) Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
- b) Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.

- c) Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.
- d) Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada (2).

ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Las áreas de producción son aquellas en donde con ayuda de equipos y maquinaria, se transforma la materia prima en productos terminados, según el RTCA 71.03.49:08 estas deben contemplar:

- a) Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.
- b) Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas, cuando aplique.
- c) Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.
- d) Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
- e) Contar con extracción puntual de polvos en área de sólidos.
- f) Disponer de inyección de aire y extracción de vapores en caso de producción de tintes y esmaltes.
- g) Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- h) Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
- i) Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia.
- j) Contar con área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño, espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar, cuando aplique (2).

ÁREAS DE ENVASE / EMPAQUE

Las áreas de envase y empaque son el paso final en los procesos de producción, cuando el producto terminado es envasado, etiquetado e identificado con base a su presentación o características, según el RTCA 71.03.49:08 estas deben incluir:

- a) Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- b) Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza (2).

ÁREAS AUXILIARES

Son todas aquellas áreas no destinadas a la fabricación, sino destinadas exclusivamente para uso del personal, para sus necesidades básicas, para almacenamiento de instrumentos limpieza y áreas que se dediquen a la limpieza de uniformes o almacenamiento de insumos que utiliza el personal, las áreas auxiliares son:

- a) Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo una unidad por cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Esta área debe contar con duchas, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido, papel higiénico; no deben comunicarse directamente con las áreas de producción, contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.
- b) Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción.
- c) Lavandería o un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.
- d) Armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.

- e) Mantenimiento, destinada exclusivamente para reparaciones y almacenar herramientas, repuestos, etc. (2).

ÁREAS DE CONTROL DE CALIDAD

Son las áreas encargadas de verificar la calidad de los productos obtenidos en proceso de fabricación, la calidad de las materias primas, el agua, etc., para garantizar que estos sean inocuos y cumplan con la función deseada, según el RTCA 71.03.49:08 estas deben incluir:

- a) Estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se realice.
- b) Contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.
- c) Disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.
- d) Tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios.
- e) Contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo a las actividades desarrolladas (2).

3.3 Diseño de áreas según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.49:08).

El diseño de las áreas debe asegurar la agilidad de los procesos de fabricación, garantizar la fácil limpieza de las áreas, y la debida independencia de las mismas, todo esto con el objetivo de evitar problemas de contaminación, problemas de bajo rendimiento y optimizar los procesos,

según el RTCA 71.03.49:08 de cosméticos el diseño de áreas debe incluir lo siguiente (Ver anexo N°5):

- a) Estar diseñadas y construidas de manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.
- b) Estar ubicado lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales y productos.
- c) Diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- d) Disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares estratégicos.
- e) Tener condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, que no influyan directa o indirectamente en forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento.
- f) Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Para la fabricación de Productos Higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes.
- g) Disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten ⁽²⁾.

3.4 Áreas según la Norma Oficial Mexicana (NOM-259-SSA 1-2014).

El proyecto de norma oficial mexicana PRO-NOM-259-SSA 1-2014, de productos y servicios, para las buenas prácticas de fabricación de los productos cosméticos, deja claro que el establecimiento debe disponer de áreas definidas o separadas de acuerdo a las diferentes actividades que se realizan, entre ellas, particularmente las siguientes (Ver anexo N°6):

- a) Producción.
- b) Acondicionamiento.
- c) Control de calidad.
- d) Almacenamiento ⁽⁴⁾.

3.5 Diseño de áreas según la Norma Oficial Mexicana (NOM-259-SSA 1-2014).

La Norma Mexicana detalla en la parte de instalaciones físicas como deben estar diseñados los interiores de la planta, los pisos, paredes, techos, ventanas y puertas en área de producción deben (Ver anexo N°6):

- a) Deben ser diseñados y construidos para facilitar su limpieza y desinfección, deben mantenerse limpios y en buen estado.
- b) Los pisos deben ser impermeables, homogéneos y de características que eviten encharcamiento.
- c) En los techos y paredes se deben evitar la acumulación de suciedad.
- d) Las ventanas y ventilas y puertas deben estar provistas de protecciones en buen estado de conservación para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva ⁽⁴⁾.

3.6 Áreas según la Norma Internacional ISO 22716:2008.

La norma internacional ISO 22716:2008 de cosméticos-buenas prácticas de manufacturas (BPM)-directrices relativas a las buenas prácticas de manufactura, nos define también sobre el tipo de áreas que deben estar presentes en una planta de producción de cosméticos, en la cual se debe designar áreas separadas para (Ver anexo N°7):

- a) Áreas de almacenamiento.

- b) Áreas de producción.
- c) Áreas de control de calidad.
- d) Áreas auxiliares (lavamanos y baños) ⁽⁵⁾.

3.7 Diseño de áreas según la Norma Internacional ISO 22716:2008.

Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas, construidas y ser utilizadas de la siguiente manera (Ver anexo N°7):

- a) Asegurar la protección de los productos.
- b) Permitir una limpieza eficiente y, si fuera necesario, la sanitización y mantenimiento.
- c) Minimizar el riesgo de mezclar productos, materias primas y materiales de empaque ⁽⁵⁾.

En estas directrices se dan recomendaciones para el diseño de las instalaciones. Las decisiones sobre el diseño deben considerar el tipo de producto cosmético producido, las condiciones existentes y la limpieza y, si fuera necesario, las medidas para la sanitización.

LOS PISOS, PAREDES, CIELOS Y VENTANAS DEBEN:

- a) Los pisos, paredes, cielos y ventanas de las áreas de producción deben estar diseñados o construidos para facilitar su limpieza y, si fuera necesario, para la sanitización; se deben mantener limpios y en buen estado.
- b) Las ventanas deben ser del tipo no-abiertas y con ventilación adecuada. Si las ventanas abren hacia el exterior, deben tener mallas de protección.

- c) El diseño de nuevas construcciones para las áreas de producción debe considerar los aspectos de limpieza y mantenimiento adecuados. El diseño de nuevas construcciones debe incluir superficies lisas, si corresponde, resistentes a la acción corrosiva de los agentes de limpieza y desinfección ⁽⁵⁾.

LAVAMANOS Y BAÑOS DEBEN:

- a) Tener áreas adecuadas para lavamanos e inodoros para el personal. Las áreas de lavamanos e inodoros deben estar separadas de las áreas de producción, pero accesible a ellas.
- b) Se deben proporcionar instalaciones para duchas y cambio de vestuario cuando corresponda ⁽⁵⁾.

LA ILUMINACIÓN DEBE:

- a) Instalar la iluminación adecuada para la actividad correspondiente.
- b) El diseño de la iluminación debe contemplar un receptor de residuos en caso de una rotura potencial. Alternativamente, se deben tomar medidas para proteger los productos ⁽⁵⁾.

TUBERÍAS, DRENAJES Y DUCTOS DEBEN:

- a) Evitar vigas, cañerías y ductos suspendidos en el techo y expuestos sobre las cabezas
- b) Las cañerías expuestas no deben tocar las paredes, sino que deben estar suspendidas o soportadas por escuadras y lo suficientemente separadas de la pared de modo de permitir una limpieza completa

- c) Además, se deben tomar medidas específicas para proteger los productos ⁽⁵⁾.

3.8 Diseño de áreas según FDA Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación (BPM) / Lista de verificación de inspección para cosméticos.

El FDA en su documento de Directrices detalla también cómo deben estar diseñadas las instalaciones de una planta de producción de cosméticos, sin embargo, no especifica qué áreas mínimas deben tener.

De los edificios e instalaciones compruebe si (Ver anexo N°8):

- a) Los edificios utilizados en la fabricación o almacenamiento de cosméticos son de tamaño, diseño y construcción adecuados para permitir la colocación sin obstrucciones del equipo, el almacenamiento ordenado de materiales, el funcionamiento sanitario y la limpieza y el mantenimiento adecuados.
- b) Los pisos, paredes y techos están contruidos con superficies lisas, fáciles de limpiar y se mantienen limpios y en buen estado.
- c) Los accesorios, conductos y tuberías se instalan de tal manera que el goteo o el condensado no contaminen los materiales cosméticos, los utensilios, las superficies de contacto cosméticas del equipo o los productos terminados a granel.
- d) La iluminación y la ventilación son suficientes para el funcionamiento previsto y la comodidad del personal.
- e) El suministro de agua, las instalaciones de lavado y sanitarios, el drenaje del piso y el sistema de alcantarillado son adecuados para el funcionamiento sanitario y la limpieza de las instalaciones, equipos y

utensilios, así como para satisfacer las necesidades de los empleados y facilitar la limpieza personal ⁽⁶⁾.

3.9 Áreas y diseño de áreas de una planta de producción de productos cosméticos.

De acuerdo a estas normativas y guías internacionales, se puede detallar qué áreas mínimas debe de tener una planta de producción de cosméticos y cómo deben estar diseñadas para su correcto funcionamiento. En estas se pueden observar algunas similitudes entre sí, como por el ejemplo, todas deben de poseer como áreas mínimas el área de producción, el área de control de calidad y el área almacenamiento, y deben estar diseñadas para facilitar la limpieza de dichas áreas.

En El Salvador la Dirección Nacional de Medicamentos en su guía de Procedimiento de revisión de planos para construcción de laboratorios de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, toma como ejemplo todas las directrices del Reglamento Técnico Centroamericano, por tal razón al darle cumplimiento a esta guía nacional se le estaría dando cumplimiento al RTCA.

Teniendo en cuenta las similitudes que existen entre las diferentes normas y guías, una planta de producción de cosméticos establecida para su buen funcionamiento, debe de contar con las áreas mínimas que se muestran en la Figura N°1.

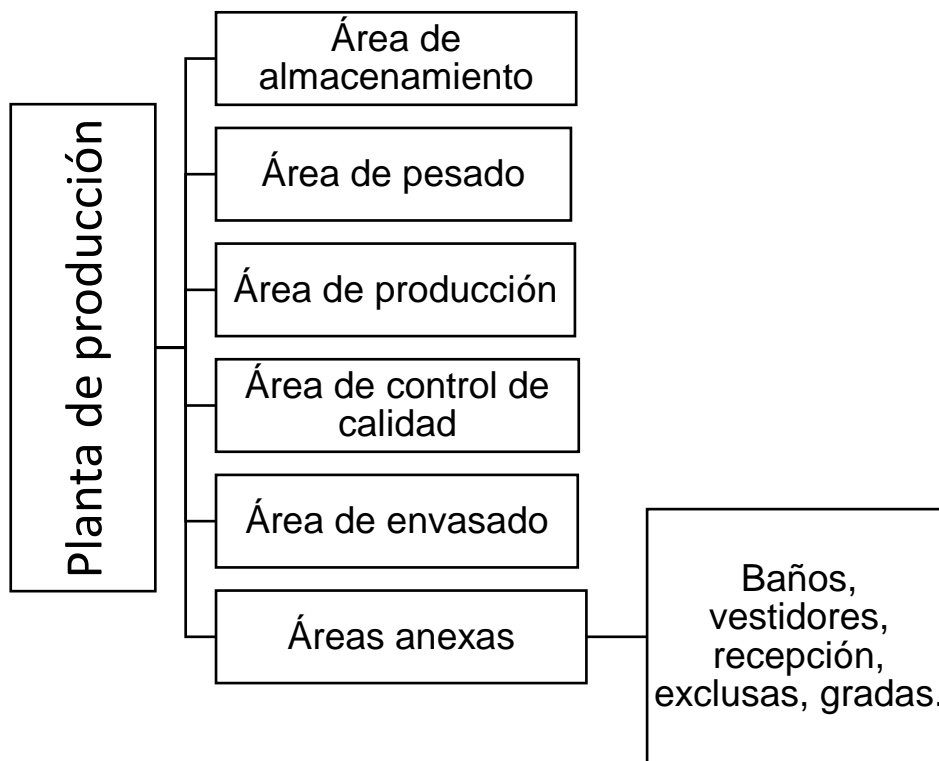


Figura N°1. Esquema de áreas mínimas en una planta de producción.

Todas estas áreas deben estar totalmente independientes unas de las otras, y predispuestas a una comunicación que siga un único flujo de producción, evitando la contaminación cruzada. Cada área debe estar diseñada con espacios suficientes para la colocación de equipos, y acabados que faciliten su limpieza, las áreas de una planta de producción de alcohol gel deben estar diseñadas de la siguiente manera:

PISOS EPÓXICOS

Para la colocación de un piso epóxico la estructura debe estar sana, libre de partículas, grasa y otro material que pueda desprenderse, para que el recubrimiento con esta resina sea uniforme sobre las paredes y pisos. Las

resinas epóxicas garantizan que el piso sea homogéneo en su totalidad y garantice una limpieza con mayor facilidad dentro de las áreas.



Figura N°2. Piso con resina epóxica.

CURVAS SANITARIAS

Las curvas sanitarias son molduras plegadas entre dos paredes o entre piso y paredes formando una arista, evitando que existan las uniones tradicionales de las paredes o pisos, evitando que la suciedad se acumule en las áreas.



Figura N°3. Curvas sanitarias.

VENTANAS EMPOTRADAS

Las ventanas empotradas son ventanas instaladas en conjunto con la infraestructura del edificio a tal manera que se encuentre en línea recta continua sin bordes la pared y la ventana, esto con el fin de eliminar lo más que se pueda las fisuras o bordes donde se pueda acumular suciedad.



Figura N°4. Ventanas empotradas dentro de la planta.

FLUJO UNIDIRECCIONAL

El flujo unidireccional en una planta de producción evita que existan contaminación cruzada entre las diferentes áreas, permite que el personal se mueva con mayor facilidad sin interponerse como obstáculos ellos mismos, también permite una mejor apreciación del proceso, orden en la planta y hace que todas las operaciones sean más eficientes.

El flujo unidireccional se establece de acuerdo al proceso de fabricación en la planta, en el caso de la fabricación del alcohol gel el flujo estaría representado de la siguiente manera:

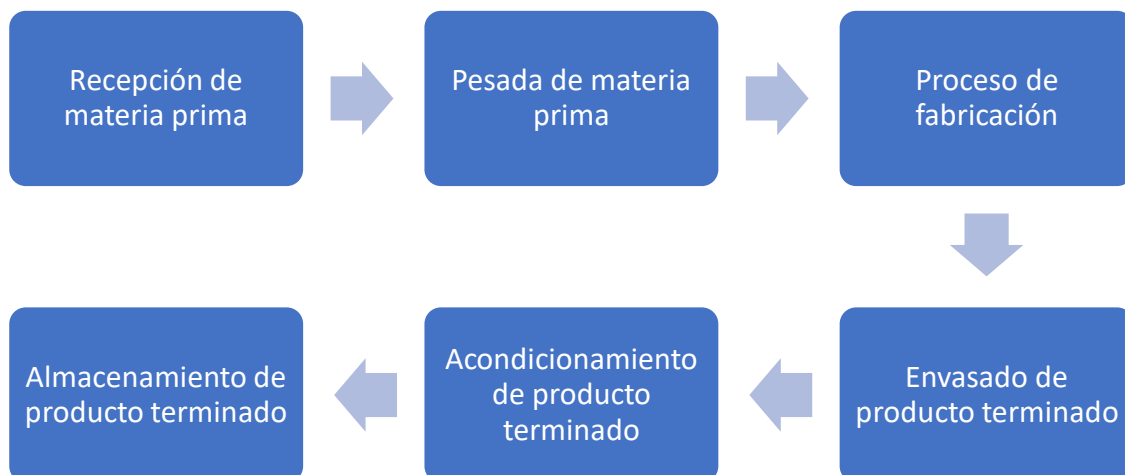


Figura N°5. Flujo unidireccional de la planta de producción.

3.10 Equipos dentro de una planta de producción de productos cosméticos.

Todas las áreas deben estar diseñadas de acuerdo a las dimensiones de los equipos que se utilicen dentro de ellas, los cuales van de acuerdo a los productos que se desean fabricar en ellas, como la planta de producción propuesta tiene la finalidad de elaborar el producto alcohol gel, los equipos considerados a continuación van de acuerdo a todo lo que se necesite para la fabricación de este producto.

SISTEMA PURIFICADOR DE AGUA

El agua es la materia prima principal en la fabricación de todos los productos de higiene, esta debe ser inocua libre de partículas, sedimentos y contaminantes

que afecten la calidad del producto, por lo cual un sistema purificador de agua que elimine la mayoría de contaminantes es indispensable en la planta.

El sistema purificador debe estar compuesto por una bomba de alimentación con recaptación en este caso del agua pública (ANDA) seguido de un pretratamiento con filtros de sedimentos, carbón activado, suavizador de agua, luego por una desinfección por UV, y una microfiltración, para pasar equipo final donde se obtiene el agua purificada.

Dada la naturaleza de los productos a elaborar, que son tópicos, el sistema purificador de agua debe garantizar la seguridad fisicoquímica y microbiológica del agua a utilizar en la fabricación.

Se recomienda un sistema de EDI de purificación de agua para la obtención de agua purificada calidad materia prima.

El sistema EDI tiene como beneficios como: no necesita regeneración química, no necesita planta de neutralización, es de operación continua, costo accesible, no hay cambios de resinas y se obtiene un agua de alta calidad.



Figura. N°6. Equipo de Electrodesionización (EDI).

TANQUES DE ALMACENAMIENTO

Los tanques de almacenamiento son recipientes en los cuales se puede almacenar líquidos, ya sea agua para materia prima o productos terminados, los tanques de almacenamiento deben estar diseñados de tal manera que estos no sean corrosivos, sean inertes, y faciliten la limpieza dentro de sus paredes, de preferencia el material del tanque debe ser de acero inoxidable calidad 304, 316, 316L.



Figura. N°7. Tanque de almacenamiento.

AGITADORES DE PALETA

En la producción de alcohol gel, para integrar los componentes se necesitan agitadores que logren que la mezcla sea homogénea, los agitadores de paletas generalmente se utilizan para líquidos viscosos, están conformados por dos o tres hélices que giran a velocidades bajas, y casi siempre van acompañados de otro agitador de paleta que gira en sentido contrario a velocidades elevadas; en las paredes del tanque se colocan deflectores para que las materias primas logren integrarse y que no se solo se desplace el líquido sin mezclarse.

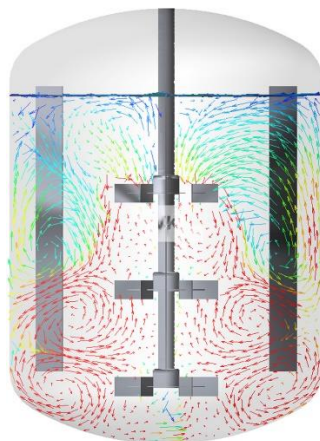


Figura. N°8. Agitador de paleta y reflectores.

EQUIPOS DE PESADA DE MATERIA PRIMA

Estos equipos se utilizan para pesar las diferentes materias primas y así dispensar la cantidad suficiente y necesaria para una producción o para análisis de calidad, de los cuales podemos mencionar balanzas digitales de gran capacidad, semianalíticas o balanzas analíticas.

EQUIPOS DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

El área de control de calidad es la encargada de asegurar la inocuidad, productos que se fabrican dentro de la planta de producción, los equipos que se encuentren en esta área son aquellos conforme a los análisis pertinentes para el tipo de producto que se elabora.

Los análisis que se realizan en un área de control de calidad son los fisicoquímicos y microbiológicos, entre los equipos que se utilizan comúnmente son pH metro, refractómetros, viscosímetros, etc.

3.11 Ubicación de una planta de producción de productos cosméticos.

Para una planta de producción no solamente se tiene que tener en cuenta toda su infraestructura interna, sino también factores externos, para que estos no influyan en el funcionamiento de la misma.

Una planta de producción de cosméticos no debe estar cerca de fuentes contaminantes, como desagües, rellenos sanitarios, ni tampoco debe estar ubicada en zonas de alto riesgo, como a orillas de ríos, cerca de paredones o quebradas; las zonas ideales donde debe estar ubicada una planta de producción de cosméticos es, en zonas industriales, zonas abiertas, o lugares donde su entorno no afecte ni se vea afectado por este ⁽⁸⁾.

CAPITULO IV

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1. Tipo de estudio

4.1.1. De campo

Se evaluó el terreno más favorable para llevar a cabo la propuesta, analizando la infraestructura y el espacio disponible para una futura materialización de dicha planta, siempre y cuando se logre cumplir con las normativas que garanticen la calidad de los productos.

4.1.2. Prospectivo

El presente trabajo de investigación servirá como base a futuras investigaciones relacionadas con el diseño de plantas de producción de cosméticos, dentro o fuera de la Facultad de Química y Farmacia.

4.2. Investigación bibliográfica

Para el desarrollo de la investigación se realizó una selección y recopilación crítica de documentos y materiales bibliográficos, obtenidos de:

- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia "Dr. Benjamín Orozco".
- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador (UES).
- Biblioteca de Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer.
- Internet.

Cabe resaltar que la mayoría de documentos utilizados en la presente investigación fueron obtenidos de Internet, ya que son normas o guías oficiales recuperadas de sus páginas de origen.

4.3. Investigación de campo

La investigación se llevó a cabo dentro del campus de la Universidad de El Salvador, específicamente en los terrenos pertenecientes a la Facultad de Química y Farmacia, en la cual se analizaron las estructuras naturales y artificiales ya existentes, para seleccionar las que mejor se adecuen para el diseño de una planta de producción de productos cosméticos.

4.3.1. Selección del terreno óptimo para el emplazamiento

Se hizo un recorrido en la Facultad de Química y Farmacia en donde se observó de manera detallada cuál terreno era el más óptimo en tamaño, accesibilidad a parqueo, y que no afectara de manera negativa las actividades que ya se realizan dentro de la Facultad. De dicho recorrido se seleccionaron 3 zonas para el posible emplazamiento.

- **Zona 1:** Salón de estudio de la biblioteca Dr. Benjamín Orozco.
- **Zona 2:** Aula 6 y aula de práctica de anatomía.
- **Zona 3:** Aula de discusión de Farmacología.

Estas zonas fueron seleccionadas debido a que son lo suficientemente amplias, no afectan de manera significativa las actividades que se realizan dentro de la facultad y también poseen espacios cercanos a la accesibilidad vehicular, lo que permite que

se desarrolle un diseño óptimo para el emplazamiento. Cada de una de estas zonas fue medida en sus dimensiones de largo y ancho para conocer los metros disponibles que ofrecen para el diseño de la planta:

- **Zona 1:** 18.95 metros de largo y 8.89 de ancho.
- **Zona 2:** 14.26 metros de largo y 7.89 metros de ancho.
- **Zona 3:** 10.46 metros de largo y 7.32 metros de ancho.



Figura N°9. Zonas seleccionadas en la Facultad de Química y Farmacia.

Una vez seleccionadas las zonas candidatas para el diseño de la planta piloto de producción de productos cosméticos, se realizaron visitas a estas zonas para corroborar si cumplían con los requisitos de equipamiento, accesibilidad, ubicación, compatibilidad, dimensión, riesgos físicos y expansión, contemplados dentro de una lista de verificación de posibles zonas arquitectónicas para el emplazamiento de la planta piloto (Ver anexo N°4), en la cual se colocaron los requisitos con sus respectivos porcentajes de acuerdo a la importancia establecida para cada uno, fueron seleccionados de esta manera con respecto al orden de mayor a menor relevancia para el buen desempeño de este tipo de infraestructuras.

Esta lista de verificación posee una puntuación del 1 al 3, con respecto al grado de cumplimiento de cada uno, siendo 1 la puntuación baja, 2 la puntuación media y 3 la puntuación alta, y así determinar qué tan favorable es cada zona. El respectivo análisis se realizó con la supervisión de un profesional arquitecto.

Para obtener el porcentaje de cada requisito se realizó una regla de tres, en donde la puntuación número 3 es el 100%, y "X" es la puntuación del requisito (que puede ser 1,2 ó 3), el cual se multiplicó por el 100% y luego se dividió entre 3 para obtener un resultado, este resultado se multiplicó por el porcentaje que tiene cada requisito (que puede ser 25%, 15% 10% ó 5%) y así obtener el porcentaje real del requisito.

$$3 \text{ ----- } 100 \%$$

$$X \text{ ----- } = \text{Resultado}$$

$$\text{Resultado (0.25)} = \text{Porcentaje real del requisito}$$

Luego se realizó una sumatoria de los porcentajes reales de cada requisito para obtener un porcentaje total del análisis de cada zona, luego este valor se comparó con los niveles de aceptación, para saber si son zonas con potencial de emplazamiento.

Niveles de aceptación:

- 0% a 35% Deficiente
- 36% a 70% Regular
- 71% a 100% Aceptable.

Todos los valores del análisis de cada zona se muestran en el Cuadro N°1.

Cuadro N°1. Valores de análisis de las zonas seleccionadas.

REQUISITO	Zona 1	Zona 2	Zona 3
Equipamiento	25%	25%	25%
Accesibilidad	13.30%	20%	20%
Ubicación	15%	15%	15%
Compatibilidad	10%	10%	15%
Dimensión	10%	10%	3.30%
Riesgos Físicos	10%	6.60%	3.30%
Expansión	3.33%	5%	1.66%
TOTAL	86.63%	91.60%	83.26%

El porcentaje total de los requisitos reveló que las tres zonas seleccionadas entran en el nivel aceptable, lo que las vuelve potenciales para el emplazamiento de una planta piloto de producción de productos cosméticos, sin embargo, en el análisis individual de cada requisito se pueden observar algunas diferencias entre las 3, como la expansión y la compatibilidad, ya que la zona 1 y zona 3 presentarían mayor dificultad de poderse expandir en el futuro ya que tienen a su alrededor zonas que contrastan con el uso que se pretende darle, también con respecto a riesgos físicos la zona 1 es la que menor riesgos físicos posee, sin embargo la zona 2 posee menores riesgos físicos que la zona 3, la cual al ser una puntuación media, permite que este requisito se pueda mejorar con el diseño de la infraestructura.

Dados estos porcentajes se decidió tomar para la propuesta de diseño la Zona 2, por ser la zona que cumple con puntuación alta la mayor cantidad de requisitos, también esta zona al estar en el estacionamiento de la facultad permite una disponibilidad mayor de metros cuadrados para el diseño y no interfiere de manera negativa entre las estructuras que se encuentran alrededor de ella.

4.3.2. Criterios de áreas de construcción

Según el Procedimiento de Revisión de Planos para la Construcción de Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos⁽¹⁾; se deben de dar cumplimiento a ciertos criterios con respecto a las áreas de construcción para laboratorios de productos cosméticos (Ver anexo N°9), debido a que la investigación es una propuesta de diseño de una planta de producción de productos

cosméticos en la cual se pretende elaborar el producto alcohol gel, algunos criterios de áreas de construcción han sido omitidos y se tomaron los más relevantes:

- **Ubicación:** Se identificaron posibles zonas en donde se podría establecer la planta de producción, las cuales se identificaron revisando el plano de construcción de la Facultad de Química y Farmacia para tener una vista más amplia del panorama, para cada una de las zonas seleccionadas se analizaron sus alrededores e infraestructuras aledañas verificando que estén lejos de fuentes contaminantes y áreas vecinas que produzcan subproductos tóxicos, y que no afecte de forma drástica la estructura ya edificada.
- **Áreas:** Luego de tener ubicado el espacio físico en donde se pretende diseñar la planta, debidamente medido en metros cuadrados, se procedió a elaborar el plano de distribución de áreas, tomando en cuenta la cantidad de áreas de acuerdo a la naturaleza de la planta de producción y las dimensiones de cada área con respecto a la importancia de las mismas, recopilando qué áreas son similares en las diferentes normativas internacionales y cuáles son realmente importantes para su funcionamiento en El Salvador, y se priorizó el tamaño de cada una según el proceso de producción de alcohol gel.

- **Flujo:** Luego de tener debidamente delimitadas las áreas de la planta de producción, se llevó a cabo la elaboración de los flujos unidireccionales del proceso de fabricación de alcohol gel en los planos diseñados, tocando todas las áreas necesarias para llevar a cabo este proceso, sin que exista contaminación cruzada y que garantice un orden de producción lógico, con la finalidad de identificar las áreas mínimas necesaria para la elaboración del producto cosmético alcohol gel.
- **Ubicación de equipos y materiales:** En los planos diseñados se detalló el orden, área y disposición de equipos y materiales, dentro de las diferentes áreas de las planas, siguiendo un orden lógico, y adecuadas a su espacio físico, evitando reducciones del mismo, o incomodidades u obstáculos en el proceso de fabricación.
- **Características de pisos, paredes y techos:** Se detalló por medio de figuras agrandadas a los planos, como deben estar diseñadas estas partes de la planta de producción, curvas sanitarias en las esquinas, ventanas empotradas a las paredes, techos y pisos lisos con pintura epóxica, para garantizar su fácil limpieza.

4.3.3. Homologación de los requerimientos técnicos de áreas y diseño de áreas de las normativas vigentes

Se elaboró un cuadro en el cual se comparó las similitudes y diferencias acerca de áreas y diseño de áreas de las normativas

vigentes RTCA, NOM, FDA e ISO, para plantas de producción de productos cosméticos, homologando sus características principales para este tipo de establecimientos, obteniendo información necesaria para desarrollar una propuesta de diseño que cumple con las exigencias de normativas internacionales.

4.3.4. Planos de construcción

Se contrató los servicios de un profesional arquitecto, se trabajó de la manera conjunta con él, guiándolo con la información obtenida de la investigación para diseñar de los diferentes planos a través de la herramienta AUTOCAD, apegándolos a las exigencias de las normativas vigentes.

Los planos que se realizaron son los que establece la guía de la DNM de Procedimiento de Revisión de Planos de Construcción de Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos, ya que es la única normativa que menciona qué planos se deben tomar en cuenta para una planta de producción de productos cosméticos, y por ser una propuesta de diseño solo se elaboraron los más significantes:

- Planos de Construcción y Remodelación.
- Plano de Distribución de Áreas.
- Plano de Sistema de Agua.
- Planos de Rutas de Evacuación y Salidas de Emergencia de toda la Planta y oficinas.
- Planos de ubicación de extintores, lámparas de emergencia, alarmas y zonas de seguridad.

- Especificaciones de todos los materiales de construcción por Área (plano de acabados).

4.3.5. Flujogramas en el proceso de producción de alcohol gel

Sobre el plano de distribución de áreas se elaboró a través de la herramienta AUTOCAD, los diagramas de flujo que se vean involucrados en el proceso de fabricación del producto cosmético alcohol, trazando líneas continuas con diferenciación de color para cada uno de los movimientos más relevantes en el proceso

Los diagramas que se elaboraron son los que establece la guía de la DNM de Procedimiento de Revisión de Planos de Construcción de Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos, ya que es la única normativa que menciona qué flujos se deben tomar en cuenta para una planta de producción de productos cosméticos, de los cuales se elaboró los más significantes por ser solo una propuesta de diseño:

- Flujo de Personal
- Flujo de Materias Primas
- Flujo de Materiales
- Flujo de Producto Terminado
- Flujo de sistema de tratamiento de aguas para la producción

4.3.6. Estimación de costos y recursos necesarios para la implementación de la planta piloto

Después de tener los planos elaborados de la infraestructura, con la asesoría de un profesional arquitecto, se estimaron los costos y recursos necesarios que se verían implicados en la materialización del proyecto, los cuales se evaluaron de forma general, elaborando un cuadro que contiene los costos de la construcción, en el cual se incluyeron los costos de las etapas implicadas en la construcción de este tipo de infraestructuras, y otro cuadro que contiene el costo de los recursos necesarios para su funcionamiento. De ambos cuadros se obtuvo un subtotal que, al ser sumados, dio como resultado un valor aproximado en dólares estadounidenses, de lo que costaría la obra en su totalidad, si esta fuese materializada.

4.3.7. Video 3D que ilustra la infraestructura interna y externa de la planta piloto.

Para finalizar, de los planos elaborados y la información obtenida de la investigación, se digitalizó a través de la herramienta TWINMOTION y SKETCHUP con la supervisión de un profesional arquitecto, el video 3D de la planta piloto de producción de productos cosméticos, diseñando un breve recorrido tanto en su parte externa e interna, que ilustra las áreas, los detalles de las áreas, las dimensiones, los equipos y la perspectiva completa de la planta piloto,

CAPITULO V

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

El cumplimiento de los objetivos se logró gracias a una revisión minuciosa de los requerimientos técnicos que exige el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08, la Norma Oficial Mexicana NOM 259-SSA 1-2014, la Norma Internacional ISO 22716:2008 y la guía del FDA en Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación, para el diseño de una planta piloto de producción de productos cosméticos, utilizando herramientas destinadas al diseño arquitectónico, como AutoCAD para la elaboración de los respectivos planos, y TWINMOTION para la elaboración del video 3D.

5.1 Homologación de los requerimientos para el diseño de una planta de producción de productos cosméticos.

Para darle cumplimiento al objetivo específico 2.2.1 se realizó una homologación a través de un cuadro en el cual se contempló las similitudes y diferencias entre el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08, la Norma Oficial Mexicana NOM 259-SSA 1-2014, la Norma Internacional ISO 22716:2008 y la guía del FDA en Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación, con respecto a las áreas y diseño de áreas para una planta de producción de productos cosméticos, y homologar qué áreas son indispensables en cada una de las normativas y cómo estas deben estar diseñadas para su correcto funcionamiento.

RESULTADOS

(ver página siguiente)

Cuadro N°2. Homologación de similitudes y diferencias de normativas vigentes.

CRITERIOS		RTCA 71.03.49:08	NOM-259-SSA1-2014
Áreas	Similitudes	1) Menciona las áreas que debe de tener la planta de producción, como lo son: área de almacenamiento, dispensado/pesado, producción, envase/empaque, control de calidad y áreas auxiliares como vestidores, baños, lavandería, entre otras (2).	1) Todo establecimiento debe de tener áreas definidas y separadas en relación a las actividades a realizarse, en especial las áreas de producción, acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento (4).
	Diferencias	1) Es el único que abarca más áreas a cumplir en plantas de producción de cosméticos (2).	1) Menciona de forma general que áreas debe tener una planta de producción de cosméticos (4).

Cuadro N°2. Continuación

CRITERIOS		ISO 22716:2008	FDA BPM
Áreas	Similitudes	1) Deben designarse áreas definidas y separadas para las áreas de almacenamiento, producción, control de calidad, auxiliares, de lavamanos y baños, siempre respetando el espacio adecuado para realizar las operaciones (5).	1) Esta normativa no menciona áreas mínimas que deben de tener las instalaciones (6).
	Diferencias	1) Menciona de forma general que áreas debe tener una planta de producción de cosméticos (5).	1) Esta normativa no menciona áreas mínimas que deben de tener las instalaciones (6).

Cuadro N°2. Continuación

CRITERIOS		RTCA 71.03.49:08	NOM-259-SSA1-2014
Diseño de Áreas	Similitudes	1) Las áreas de producción deben de diseñarse con pisos, paredes y techos recubiertos con materiales lisos para una adecuada y fácil limpieza (2).	1) En las áreas de producción, los pisos, paredes, techos y ventanas deben estar diseñados para su fácil limpieza y desinfección y pisos impermeables para evitar encharcamientos (4).
		2) La infraestructura debe de poseer vestidores y servicios sanitarios para hombres y mujeres, equipadas con jabón líquido, papel toalla o secadores de aire y duchas, y estas no deben tener contacto directo con las áreas de producción (2).	2) Debe de haber el suficiente espacio para llevar a cabo las operaciones de recepción, almacenamiento y producción (4).
		3) Se debe diseñar con una fluidez adecuada en los procesos y personal para evitar confusiones y contaminación cruzada (2).	3) Debe de haber áreas con duchas o sanitarios separadas de las áreas de producción, pero accesibles a ellas, así como también de lavado de manos contando con papel toalla o secadores de aire y basureros con tapa oscilante o de pedal (4).

Cuadro N°2. Continuación

CRITERIOS		RTCA 71.03.49:08	NOM-259-SSA1-2014
Diseño de Áreas	Similitudes	4) Poseer condiciones adecuadas de iluminación y ventilación para evitar influencia directa o indirecta en forma negativa en los productos durante la producción y almacenamiento ⁽²⁾ .	4) Definir el flujo ya sea de materiales, personal y productos en las áreas involucradas en los procesos, con el objetivo de prevenir la contaminación cruzada ⁽⁴⁾ .
		5) Contar con un sistema de tuberías eficiente y correctamente instalado para facilitar la limpieza, así como también un drenaje adecuado evitando la contracorriente ⁽²⁾ .	5) Contar con una correcta iluminación en todas las áreas, así como también de proveer una adecuada ventilación en los procesos para evitar contaminación cruzada en los productos ⁽⁴⁾ .
			6) Las instalaciones deben contar con un sistema de tuberías, drenajes y ductos donde se evite la acumulación de suciedad en ellos, el reflujo del contenido, envigado de techos, tuberías y ductos, no presentar goteos para evitar contaminar materiales, producto, superficie y equipos ⁽⁴⁾ .

Cuadro N°2. Continuación

CRITERIOS		ISO 22716:2008	FDA BPM
Diseño de Áreas	Similitudes	1) Los pisos, paredes, cielos y ventanas en áreas de producción deben ser diseñados para la fácil sanitización, ventanas de tipo no abiertas, ventilación adecuada y si abren al exterior deben tener mallas de protección ⁽⁵⁾ .	1) El espacio en las áreas debe de tener tamaño suficiente ⁽⁶⁾ .
		2) Poseer el espacio suficiente para las actividades de recepción, almacenamiento y producción ⁽⁵⁾ .	2) Debe de contar con instalaciones adecuadas de lavado, baños y aseo personal ⁽⁶⁾ .
		3) Las áreas de lavado de manos y baños deben de estar separadas de las áreas de producción, pero accesibles a ellas, también deben de contar con duchas y cambio de vestuario cuando correspondan ⁽⁵⁾ .	3) Organización adecuada en los procesos para evitar confusiones y contaminación en las materias primas y productos ⁽⁶⁾ .

Cuadro N°2. Continuación

CRITERIOS		ISO 22716:2008	FDA BPM
Diseño de Áreas	Similitudes	4) Los flujos de personal, materiales y productos a través de las instalaciones deben estar claramente definidos con el fin de evitar confusiones ⁽⁵⁾ .	4) Iluminación y ventilación adecuadas y, si es necesario para fines de control, controles de detección, filtrado y polvo ⁽⁶⁾ .
		5) En toda área se debe instalar la iluminación adecuada para cada actividad, y la ventilación debe ser suficiente en la producción y estar configurada para proteger los productos ⁽⁵⁾ .	5) Accesorios, conductos, tuberías y drenajes instalados correctamente para evitar contaminación por condensación o goteo ⁽⁶⁾ .
		6) Las tuberías, drenajes y ductos deben estar diseñados de tal manera que eviten la contaminación de áreas, materiales y productos ⁽⁵⁾ .	

Cuadro N°2. Continuación

CRITERIOS		RTCA 71.03.49:08	NOM-259-SSA1-2014
Diseño de Áreas	Diferencias	1) Detalla los criterios que deben de cumplir cada área de la planta de producción ⁽²⁾ .	1) Menciona más a detalle los diseños de áreas auxiliares ⁽⁴⁾ .
		2) No menciona los requisitos a cumplir para las tuberías, drenajes y ductos ⁽²⁾ .	2) No especifica a profundidad el diseño del área de producción ⁽⁴⁾ .
		3) No menciona que cada área debe de tener un espacio suficiente para llevar a cabo sus procesos ⁽²⁾ .	

Cuadro N°2. Continuación

CRITERIOS		ISO 22716:2008	FDA BMP
Diseño de Áreas	Diferencias	1) Menciona más a detalle los diseños de áreas auxiliares ⁽⁵⁾ .	1) Menciona de manera breve y resumida los criterios a cumplir conforme a instalaciones de plantas de producción ⁽⁶⁾ .
		2) No especifica a profundidad el diseño del área de producción ⁽⁵⁾ .	
		3) Menciona de forma más clara aspectos internos del diseño, como tuberías, lámparas, etc. ⁽⁵⁾ .	

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Estas normativas debido a que se basan en otras normativas similares para adecuarlas al contexto de cada país o región, son muy parecidas entre sí, por lo cual, al realizar un cuadro que destaque sus similitudes y diferencias, se obtuvieron los puntos más comunes y se reforzaron con las normativas que más profundizan en cada aspecto, para homologar de manera puntual qué áreas mínimas se necesitan en una planta de producción de productos cosméticos y cómo estas deben estar diseñadas.

Revisando la parte de áreas dentro del cuadro, se pudo observar que el RTCA 71.03.49:08, la NOM-259-SSA 1-2014 y la ISO 22716:2008 mencionan en común que debe de existir dentro de este tipo de establecimientos: el área de producción, el área de control de calidad y el área de almacenamiento, lo cual indica que son áreas principales. El RTCA 71.03.49:08 y la ISO 22716:2008 también mencionan en común que deben existir áreas auxiliares, como baños, lavandería, oficinas, etc. Sin embargo, el RTCA 71.03.49:08 es la normativa que más profundiza en el número de áreas que deben de existir, ya que menciona que debe existir un área de recepción y un área de lavado de equipo, lo cual no se mencionan en las otras normativas. La guía de BPM de cosméticos del FDA no detalla las áreas mínimas que deben poseer.

Comparando las similitudes de áreas de cada una de las normativas vigentes y reforzando sus diferencias con la normativa más completa (RTCA 71.03.49:08), se logró homologar las áreas mínimas que deben de existir en una planta de producción de productos cosméticos:

- Área de producción.
- Área de almacenamiento de materia prima, material de empaque y producto terminado.

- Área de control de calidad.
- Área de pesada.
- Área de lavado.
- Área de acondicionamiento.
- Áreas de recepción de materiales y materia prima.
- Áreas auxiliares (baños, exclusas, passthrough, oficina, bodega de limpieza, pasillos, zona de carga y descarga)

Una planta de producción de productos cosméticos que incluya todas estas áreas en su diseño, le estaría dando cumplimiento de forma general a lo que exigen estas normativas vigentes, dándole una exigencia mayor al cumplir con normativas internacionales.

También se comparó entre cada una de estas normativas las similitudes y diferencias con respecto al diseño de estas áreas, en donde se pudo observar que el RTCA 71.03.49:08 y el FDA GMP COSMETIC detallan cuáles son los criterios que deben cumplir las instalaciones que se ven involucradas en los procesos de fabricación, siendo el RTCA 71.03.49:08 quien más profundiza en esta parte. La ISO 22716:2008 y la NOM-259-SSA 1-2014 son muy similares en la parte del diseño de áreas, debido a que la NOM-259-SSA 1-2014 es una normativa basada en la ISO 22716:2007, por lo cual no se diferencia mucho de la nueva versión ISO 22716:2008; ambas enfatizan más en el diseño de las áreas auxiliares para el personal de la planta y en el diseño de las partes más internas como tuberías y drenajes.

Con cada una de estas similitudes y diferencias se logró homologar el diseño de las áreas auxiliares y el diseño de las áreas involucradas en el proceso de fabricación.

Diseño de áreas involucradas en el proceso de fabricación:

- Tener pisos, paredes y techos recubiertos de materiales lisos.
- Poseer espacio suficiente para el desarrollo de las actividades.
- Contar con curvas sanitarias entre pared-piso y techo-pared.
- Tener ventanas empotradas.
- Tener pisos y techos con pinturas epóxicas.

Diseño de áreas auxiliares:

- Estar separadas de las áreas de producción.
- Iluminación adecuada.
- Buena ventilación.

Al cumplir con estos aspectos homologados con respecto al diseño de las áreas, se le está dando cumplimiento de forma general a lo que exigen las normativas vigentes, dándole una exigencia mayor de carácter internacional.

Cada uno de estos criterios (área y diseño de áreas), son los mínimos necesarios que deben cumplirse para diseñar este tipo de infraestructuras, para garantizar que se está elaborando con base a la reglamentación técnica vigente internacional y nacional, para su funcionamiento en El Salvador, debido a que las exigencias nacionales giradas por el ente regulador DNM, se basan en el RTCA.

5.2 Planos elaborados de la planta piloto de producción de productos cosméticos que cumplen con los requerimientos técnicos que exigen las diferentes normas nacionales e internacionales.

Para darle cumplimiento al objetivo específico 2.2.2, se hizo uso de la herramienta AutoCAD y SKETCHUP para elaborar los planos de la planta

piloto de producción de productos cosméticos, contando con la supervisión de un arquitecto con la experiencia técnica requerida. Los planos que se elaboraron fueron seleccionados de la guía de la DNM de Procedimiento de Revisión de Planos de Construcción de Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos ⁽¹⁾, debido a que las normativas no detallan qué planos son necesarios para diseñar este tipo de infraestructuras, de los cuales, por tratarse de una propuesta de diseño, solamente se realizaron:

- Planos de construcción y remodelación.
- Plano de distribución de áreas.
- Plano de sistema de agua.
- Plano de rutas de evacuación, salidas de emergencia y zonas de seguridad.
- Plano de ubicación de extintores, lámparas de emergencia y alarmas.
- Especificaciones de los materiales de construcción por área (Planos de acabados).

RESULTADOS

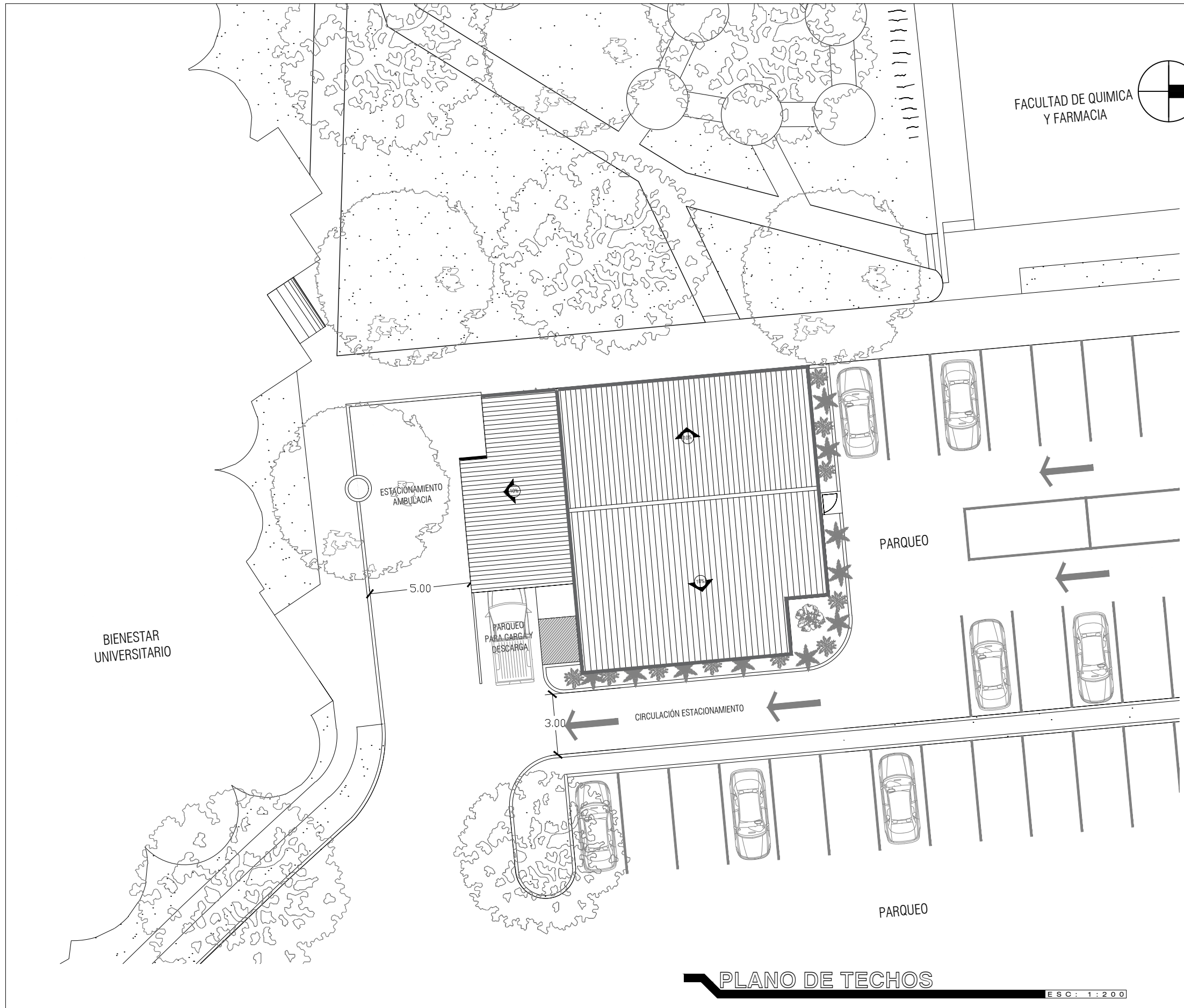
Los planos se elaboraron en el formato original tabloide, debidamente doblados en el tamaño original del documento, se pueden desplegar para su revisión total.

La finalidad de este formato es obtener una mejor apreciación de los mismos, y también que sirvan como un recurso adicional para la Universidad de El Salvador, si se decidiera materializar el proyecto.

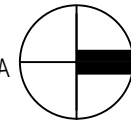
En el siguiente cuadro se contempla el orden los planos elaborados y en que pagina se encuentra cada uno de ellos:

Cuadro N°3. Orden de planos.

N° plano	Nombre de plano	N° de pág.
1	Plano de techos	71
2	Plano de elevación principal	72
3	Plano de distribución de áreas	73
4	Plano de sistema de agua	74
5	Plano de rutas de evacuación, salidas de emergencias y zonas de seguridad	75
6	Plano de ubicación de extintores, lámparas de emergencia y alarmas	76
7	Plano de acabados o sección de acabados	77
8	Plano de perspectivas exteriores	78
9	Plano de perspectivas exteriores	79
10	Plano de perspectivas interiores	80



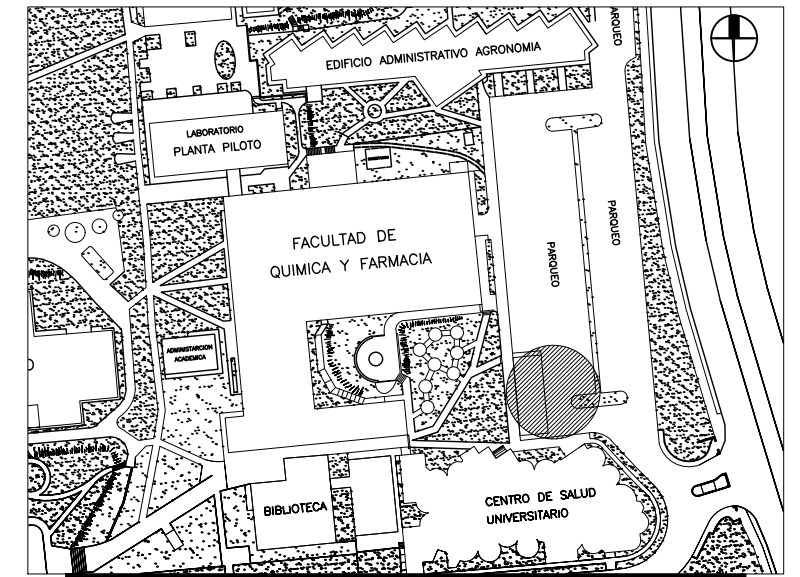
FACULTAD DE QUIMICA
Y FARMACIA



BIENESTAR
UNIVERSITARIO

PLANO DE TECHOS

ESC: 1:200



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE
PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

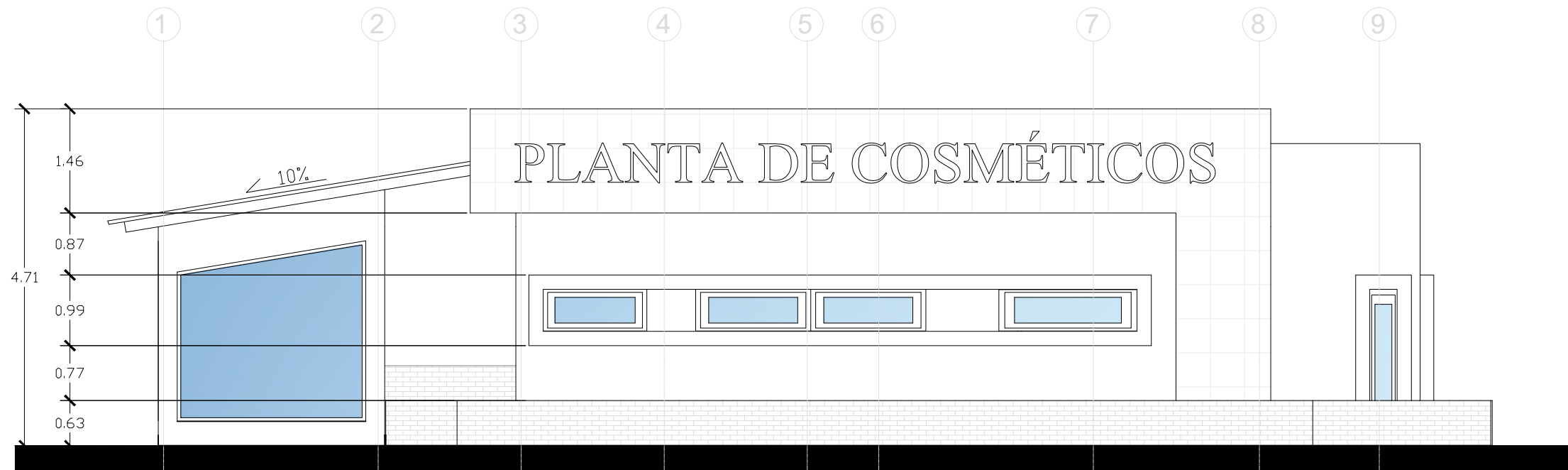
PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
PLANO DE TECHOS

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

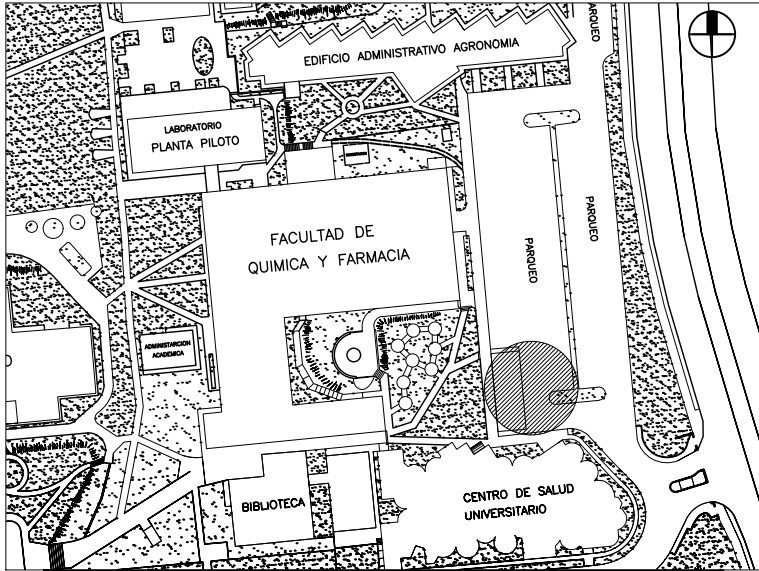
FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
01/15



PLANTA DE COSMÉTICOS

ELEVACIÓN PRICIPAL ESC: 1:75



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

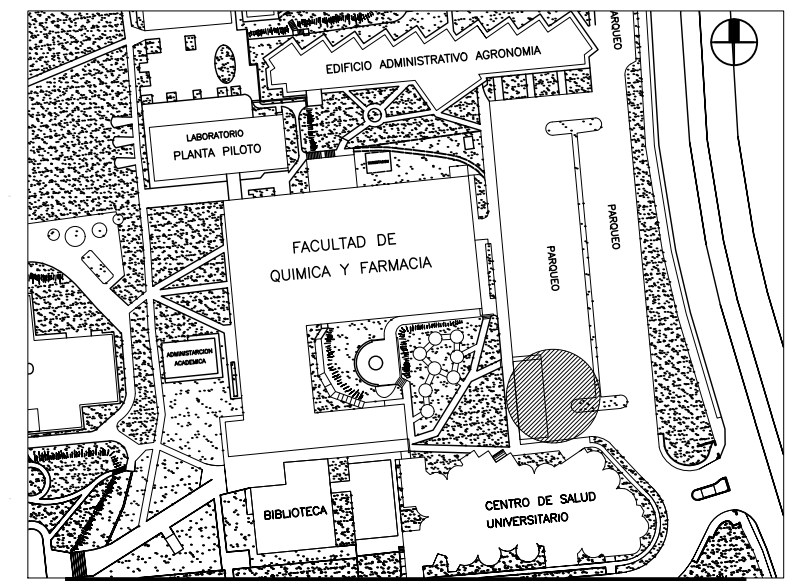
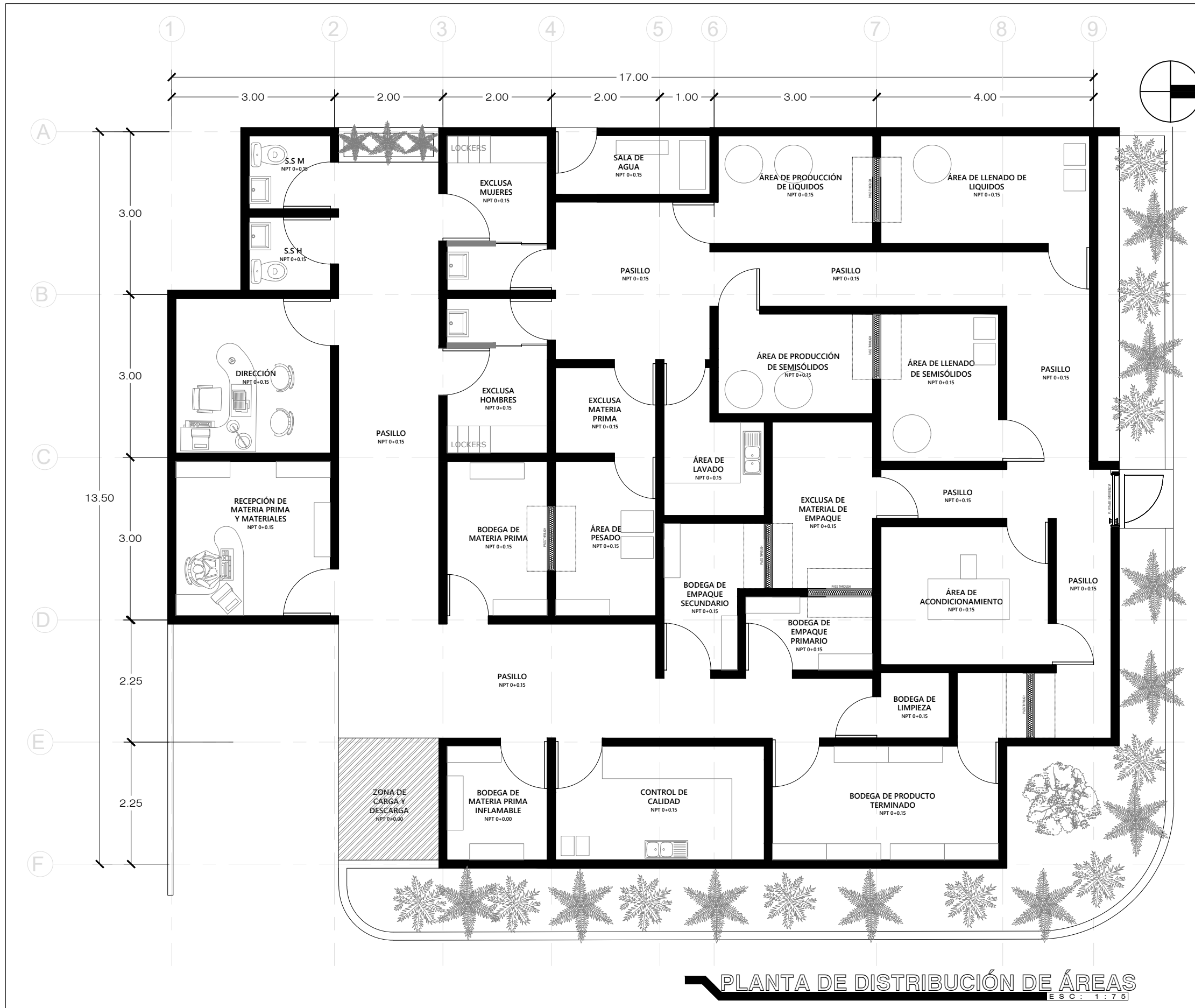
PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
ELEVACIÓN PRICIPAL

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
02/15



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

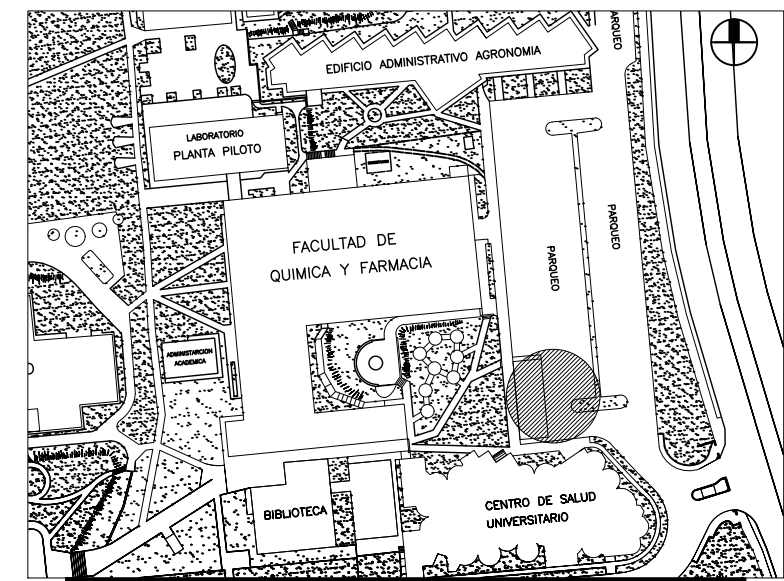
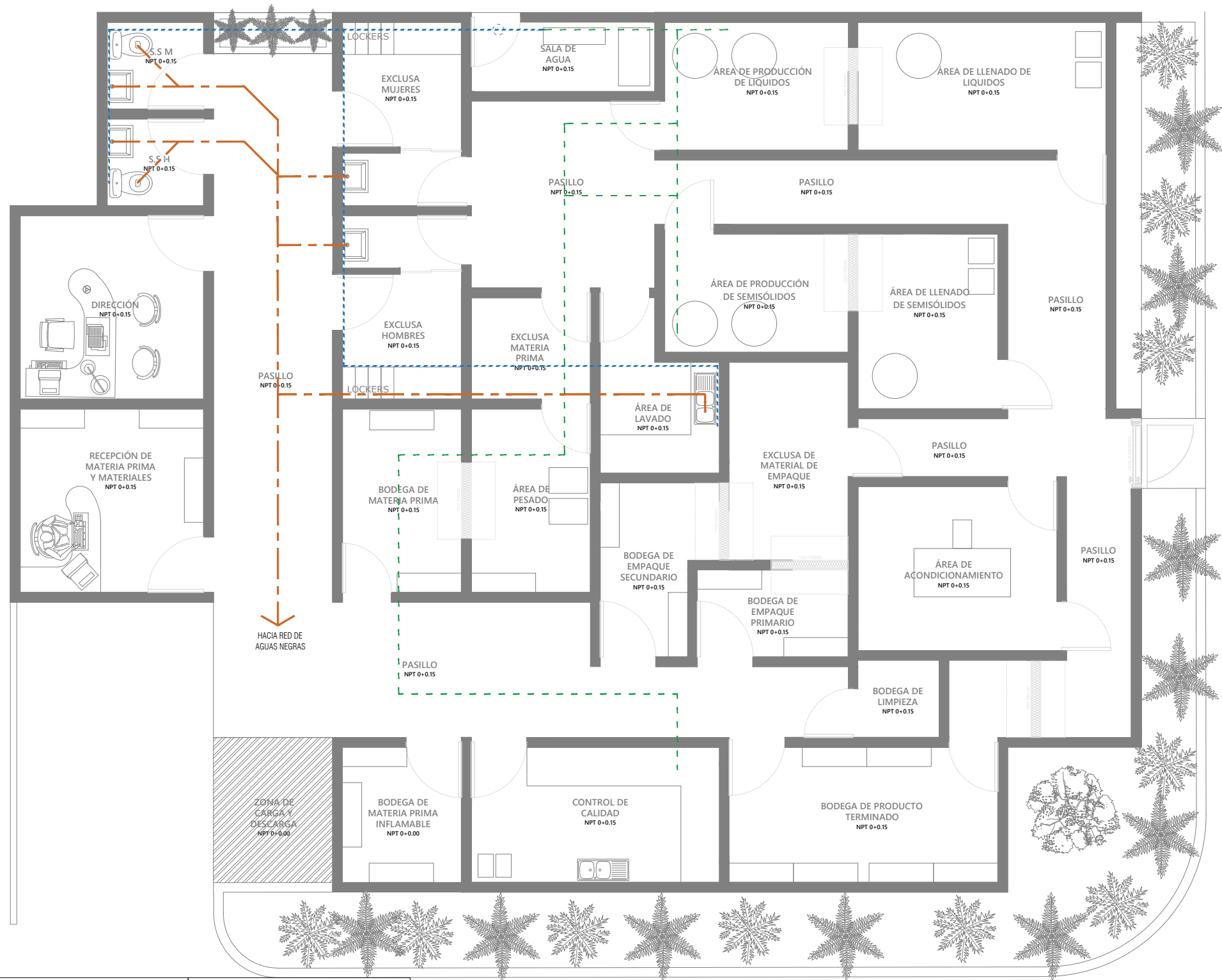
CONTENIDO:
PLANTA DE DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
03/15

PLANTA DE DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS
E S C : 1 : 7 5



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
SISTEMA DE AGUA

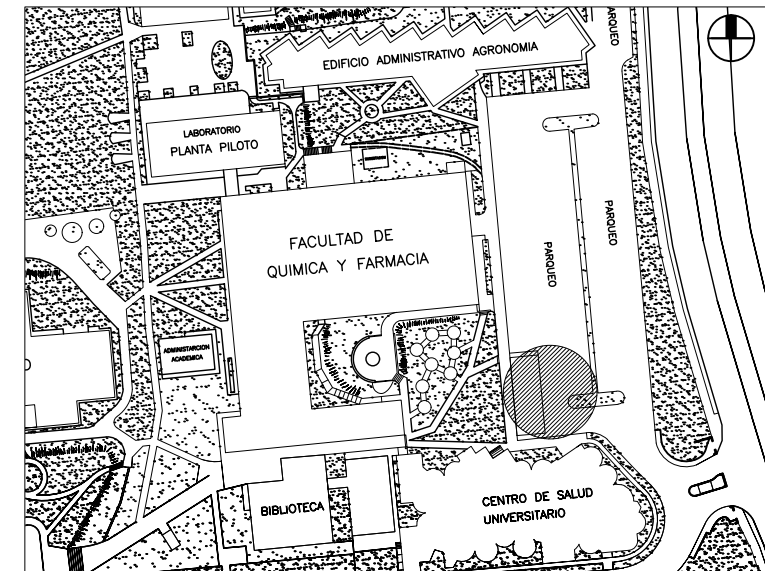
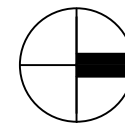
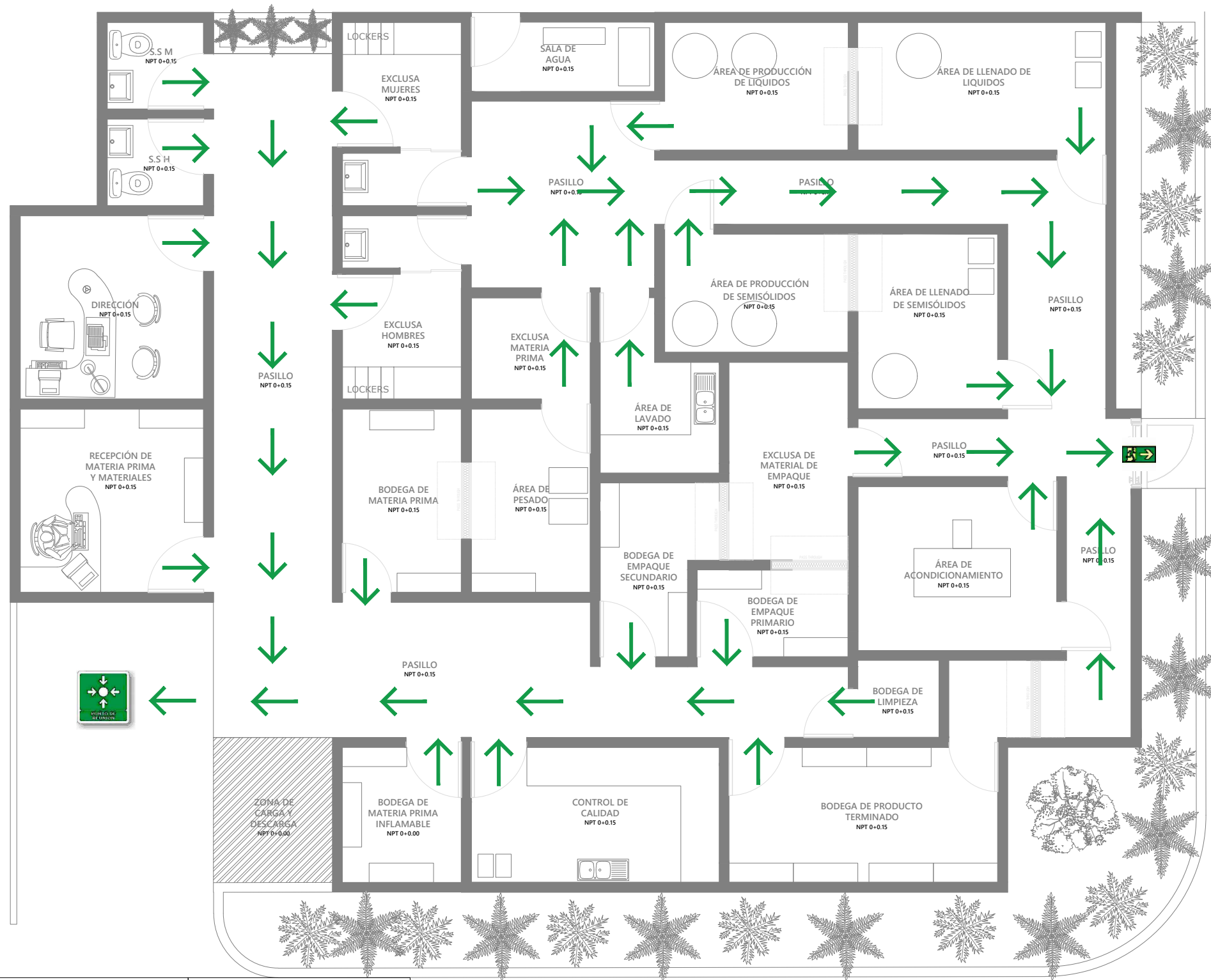
VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
04/15



NOTA:
LA DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE AGUA ESTA SUJETA A LA RED GENERAL Y LAS UBICACIONES DE CONEXIÓN MAS CERCANA.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

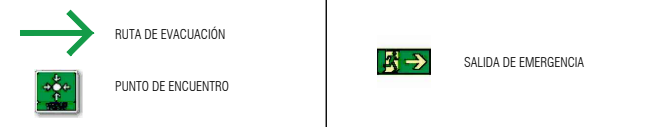
PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
RUTA DE EVACUACIÓN

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

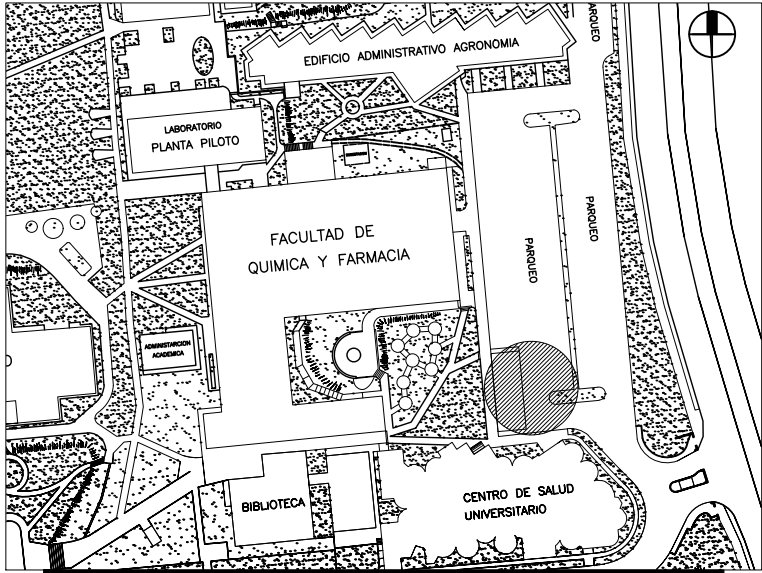
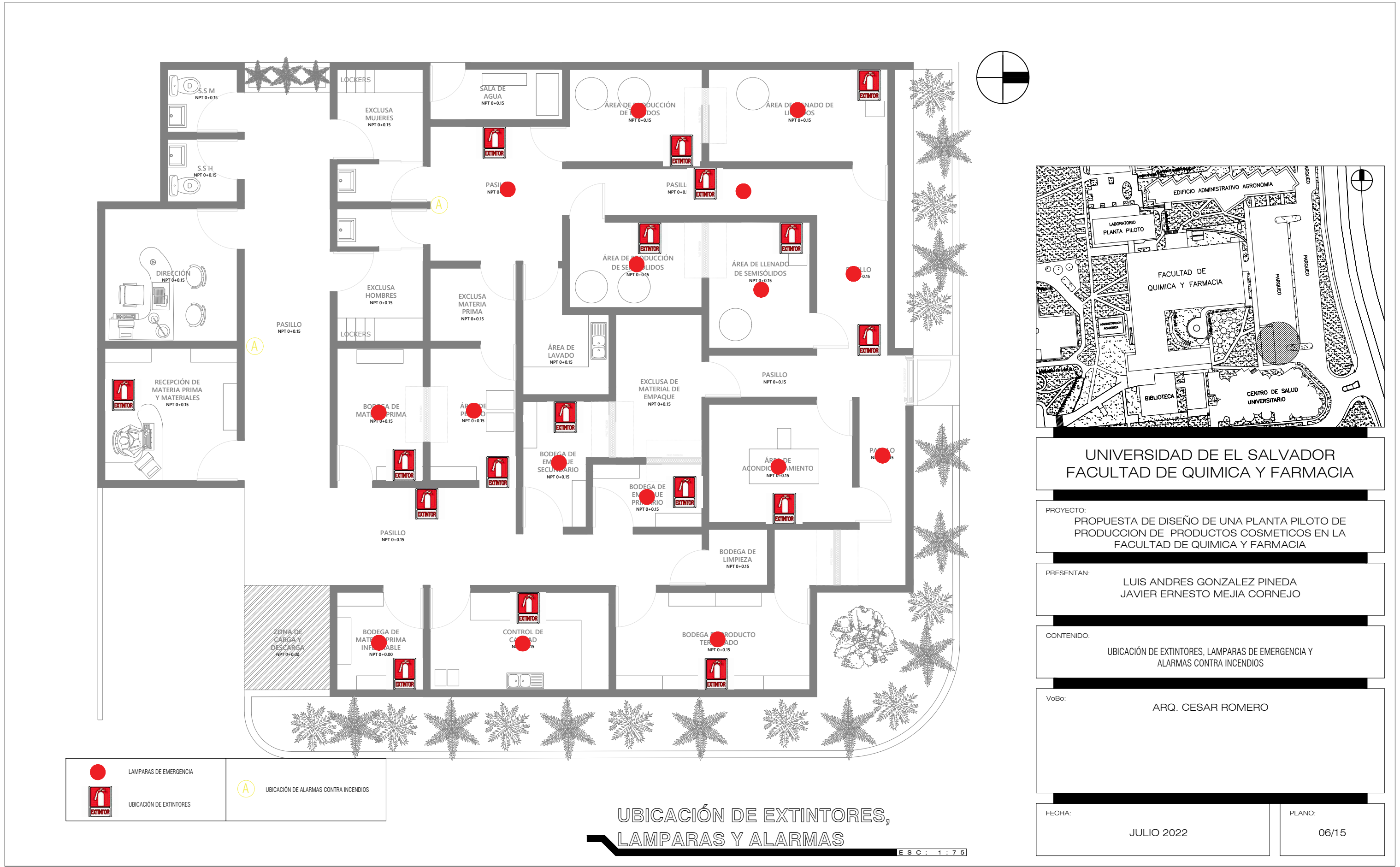
FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
05/15



RUTA DE EVACUACIÓN

ESC: 1:75



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA




PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
UBICACION DE EXTINTORES, LAMPARAS DE EMERGENCIA Y ALARMAS CONTRA INCENDIOS

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
06/15

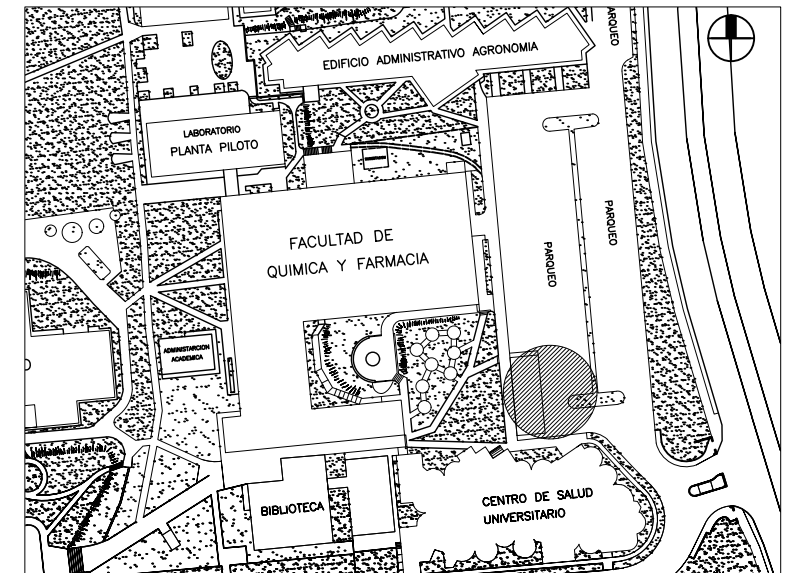
 LAMPARAS DE EMERGENCIA
 UBICACION DE EXTINTORES
 UBICACION DE ALARMAS CONTRA INCENDIOS

UBICACIÓN DE EXTINTORES,
LAMPARAS Y ALARMAS

ESC: 1:75



- VENTANAS EMPOTRADAS
- PAREDES CON PINTURA EPÓXICA
- PUERTAS METÁLICAS CON ACABADO DE PINTURA EPÓXICA
- PISO CON ACABADO DE PINTURA EPÓXICA
- ESQUINAS DE PISOS Y PAREDES REDONDEADAS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

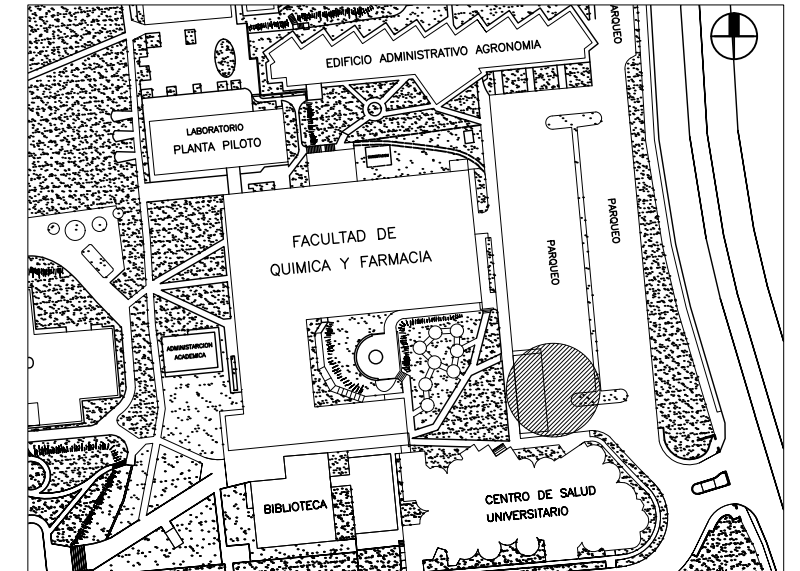
PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
SECCIÓN DE ACABADOS

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
07/15



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE
PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

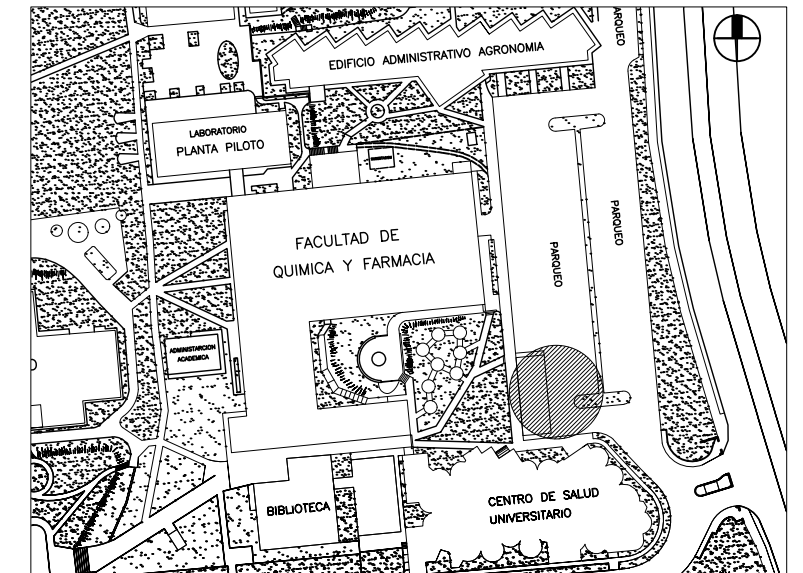
PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
PERSPECTIVAS EXTERIORES

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
08/15



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

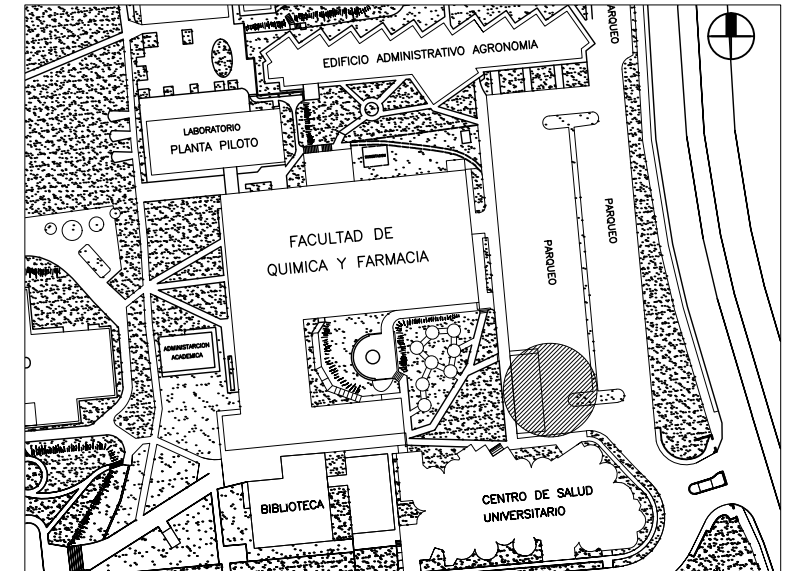
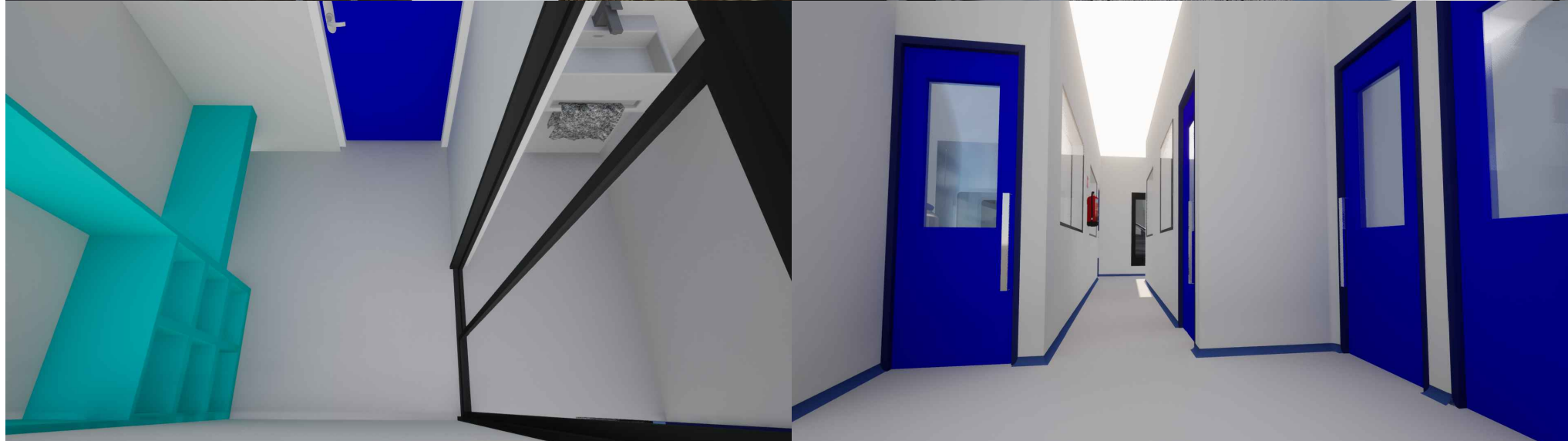
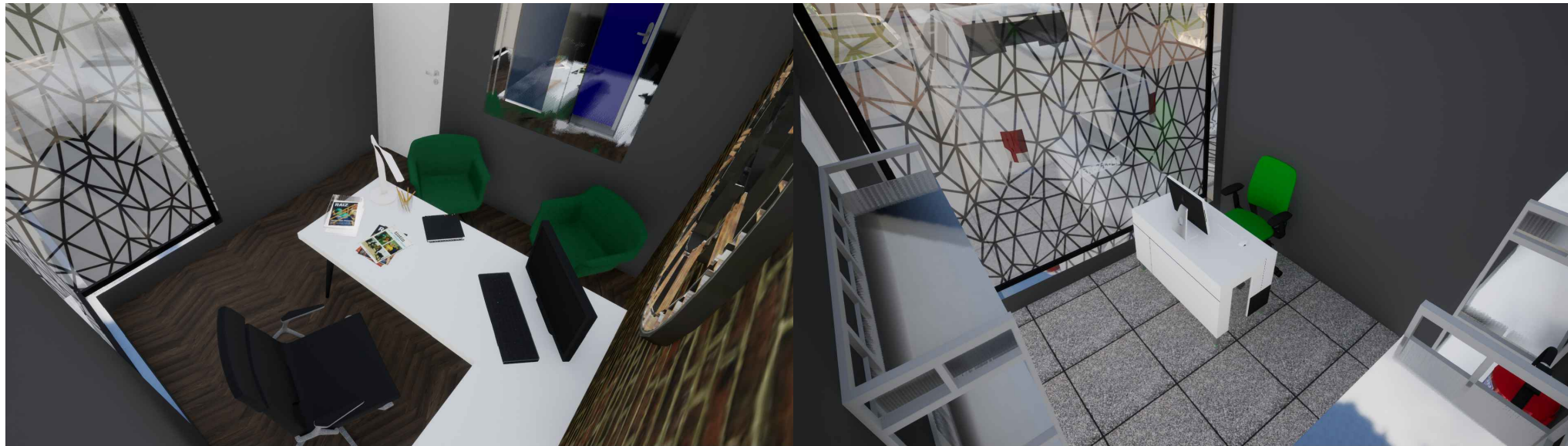
PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
PERSPECTIVAS EXTERIORES

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
09/15



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE
PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
PERSPECTIVAS INTERIORES

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
10/15

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se logró elaborar 10 planos reales para el diseño de la planta de producción de productos cosméticos, de los cuales dentro de la sección de planos de construcción y remodelación se elaboró los planos de techos y el plano de elevación principal, luego se realizó el plano de distribución de áreas, seguido del plano de sistema de agua, plano de ruta de evacuación, plano de ubicación de extintores, lámparas de emergencia y alarma contra incendios, plano de sección de acabados, y se elaboraron 3 planos finales los cuales muestran las perspectivas exteriores de la planta y las perspectivas interiores.

PLANO DE TECHOS

Con el plano de techos se dimensionó, el tamaño y forma que posee la infraestructura en la zona seleccionada para esta investigación (zona 2: aula 6 y aula de práctica de anatomía), observando que no interfiere de manera negativa con otras áreas circundantes, debido a que estas están lo suficientemente alejadas, también podemos observar que la infraestructura se desplazó hacia la derecha del parqueo de la Facultad de Química y Farmacia, dejando una distancia de 5 metros hacia la acera de la única área cercana (bienestar universitario) para mantener un margen bastante amplio y que no influya de forma negativa en ella. También se desplazó la infraestructura hacia abajo del parqueo dejando una salida con un espacio de 3 metros el suficiente para la circulación de todo tipo de vehículos. El tamaño del parqueo de la Facultad de Química y Farmacia permitió que fuera posible el desplazamiento en el diseño del plano de techos, debido a que existe espacio suficiente en esta zona, permitiendo tener una mayor disponibilidad de metros cuadrados para realizar el diseño de los planos.

PLANO DE ELEVACIÓN PRINCIPAL

El plano de elevación principal nos proporciona información cualitativa y cuantitativa de la fachada principal. Podemos observar de forma cualitativa una planta de producción de forma rectangular, con una inclinación en uno de sus techos con un ángulo de 10% para evitar la acumulación de agua en ellos, también podemos observar ventanas amplias en las partes laterales de la estructura y ventanas un poco más reducidas en el centro. Cuantitativamente nos proporciona la información de los metros de altura de la infraestructura, la cual se eleva hasta los 4.71 metros, contando hasta la elevación más alta, que es donde se encuentra el nombre de la planta, pero dejando una elevación interna funcional de 3.25 metros (valor obtenido de la resta de los 1.46 metros del techo a la elevación más alta, a los 4.71 metros de la elevación total), espacio suficiente para que se desarrollen actividades de forma óptima.

PLANO DE DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS

El plano de distribución de áreas es el plano principal que nos muestra cómo está diseñada de forma interna la planta piloto de producción de productos cosméticos. Podemos observar de forma general que se colocó las áreas de forma estratégica para que existiera un movimiento eficiente en los procesos. También se observa que las áreas auxiliares y bodegas, no se tocan directamente con las áreas involucradas en el proceso de producción y que para acceder a ellas solo hace a través de una sola esclusa de personal, todo esto para evitar la contaminación cruzada en los procesos de fabricación y garantizar calidad en el producto.

El tamaño total de la infraestructura es de 17 metros de largo por 13.50 metros de ancho, dando un total de 229.5 metros cuadrados; el tamaño promedio de las

áreas diseñadas está entre los 9 metros cuadrados y los 5 metros cuadrados. La disposición y tamaño de las áreas se diseñaron única y exclusivamente para la elaboración del producto alcohol gel, si se desea elaborar otro tipo de productos cosméticos dentro de la planta de producción debe valorarse nuevamente el tamaño y disposición de las áreas.

En el plano podemos observar la simbología:

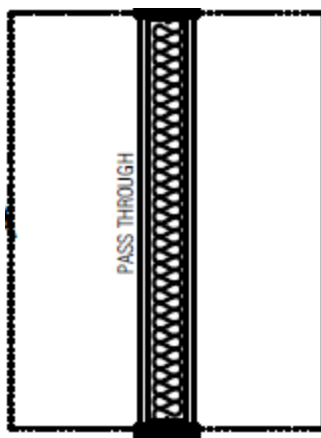


Figura N°10 Pass Through.

La cual significa “Pass Through” que en español es “paso a través de”, las cuales son mini esclusas que solo permiten paso de materiales y materia prima. Se diseñaron en el plano una serie de Pass Through que conectan estratégicamente con las bodegas y el interior de la planta, para que haya una movilidad ágil y segura de materiales, materia prima y producto terminado sin comprometer el proceso de fabricación.

La planta de producción de productos cosméticos está diseñada con la finalidad de elaborar el producto alcohol gel, este al tener en su composición material

inflamable, se elaboró dentro del plano de distribución de áreas una bodega de materia prima inflamable. La bodega de materia prima inflamable se diseñó en la parte más externa de la planta, para evitar daños al personal o infraestructura en caso de un siniestro. El área de control de calidad que está a la par de la bodega de materia prima inflamable dentro del plano, se valoró dejar su actual ubicación, debido a que el diseño va dirigido a la fabricación de un único producto (alcohol gel), y el análisis de control de calidad de este, no genera contaminantes o sub productos que puedan afectar de manera negativa la bodega de materia prima inflamable. Sin embargo, si en futuras investigaciones se incluyeran otros productos deben tomarse las consideraciones pertinentes.

También dentro del plano se diseñó una única esclusa para los materiales de empaque primario y secundario, ya que para un producto cosmético según las normativas vigentes no es crítico este paso, y puede hacerse a través de una sola esclusa, pero deben estar separadas entre sí para productos farmacéuticos y veterinarios.

Se diseñó un área de recepción de materiales y materia prima cerca de la zona de carga y descarga, para el fácil ingreso de estos a la planta. El área de recepción es un área de tránsito en donde se ingresarán las materias primas y materiales para su posterior análisis y estas puedan pasar a las respectivas bodegas de almacenamiento, para su posterior fabricación. En el área de recepción, las materias primas y materiales que ingresen a cuarentena, estarán por cortos periodos de tiempo, con horarios detallados para su análisis y posterior aprobación o rechazo, y así movilizarlos de forma ágil.

Las áreas presentes en el plano de distribución de áreas son las mínimas necesarias para el diseño de una planta de producción de productos cosméticos, pero al ser solo una propuesta de diseño, que contempla la fabricación de un

único producto (alcohol gel), los tamaños de cada una de estas áreas son los mínimos para su funcionamiento, pero se pueden ampliar de acuerdo a la visión que se tenga con respecto a cantidad y productos que deseen elaborarse dentro de ella.

SISTEMA DE AGUA

Para el diseño del plano de sistema de agua la fuente principal de agua potable ya estaba presente en la estructura actual del aula 6 de la Facultad de Química y Farmacia, estratégicamente se diseñó un área llamada sala de agua donde se encuentra la brecha principal, de aquí se diseñó que partiera por tuberías subterráneas a las diferentes áreas que necesiten el agua potable como los baños, los lavados de las esclusas, el área de lavado y el área de control de calidad para el área de producción, el agua potable estará pasando por un sistema de tratamiento para su purificación, cuyo producto final será agua desmineralizada.

Las tuberías de aguas negras parten desde un lugar donde haya desagües, los cuales son: los lavados, baños y el área de lavado. Estos van directamente a la red pública de aguas negras. No existe una planta de tratamiento de agua ya que por la naturaleza de la producción en la cual el agua es una materia prima, no se estaría obteniendo subproductos contaminantes, además la factibilidad de una planta de tratamiento de agua solo puede determinarse al estar elaborada la planta, pero por ser la presente investigación solo una propuesta de diseño, se tomaron en cuenta solamente las tuberías de agua potable y aguas negras.

Estos dos tipos de sistema (agua potable y aguas negras), no fueron complicados de diseñar, ya que se posee estos dos sistemas en la zona seleccionada, el cual solo se adaptaría a la forma de la infraestructura diseñada.

PLANO DE RUTAS DE EVACUACIÓN, SALIDAS DE EMERGENCIA Y ZONAS DE SEGURIDAD.

Se diseñaron 2 puntos de encuentro o zonas de seguridad dentro del plano, uno por la zona de carga y descarga, y otro afuera de la salida de emergencia, esta salida de emergencia está dentro de la planta de producción, facilitando la salida del personal interno a la hora de un suceso.

La ruta de evacuación del personal externo va dirigida hacia el punto de encuentro de la zona de carga y descarga, ya que es el punto más cercano para el personal que trabaja en áreas externas. La ruta de evacuación del personal interno va dirigida hacia la salida de emergencia.

Las rutas de evacuación diseñadas facilitan la evacuación de forma ágil y ordenada a la hora de un suceso, con lo cual se logró diseñar un plano que garantiza la seguridad de los trabajadores de la planta.

PLANO DE UBICACIÓN DE EXTINTORES, LÁMPARAS DE EMERGENCIA, Y ALARMAS.

Los extintores de incendios fueron colocados de forma estratégica en las zonas donde se maneja materiales que pueden generar un incendio, en las bodegas de almacenamiento se colocó solo uno, debido a que el espacio de estas áreas es pequeño y no es necesario tener más de uno. También, dentro de la planta de producción se colocaron extintores en áreas críticas, como producción, llenado y acondicionamiento, y también en los pasillos de la planta para encontrarlos en las salidas de las áreas internas.

Los extintores ideales colocados en el plano para cada una de las áreas, tendrían que ser:

Cuadro N°4. Tipos de extintores de áreas externas.

Ubicación del extintor	Tipo de extintor
Recepción de materia prima y materiales	ABC
Bodega de materia prima	ABC
Bodega de materia prima inflamable	ABC
Control de calidad	CO2
Bodega de producto terminado	ABC
Bodega de empaque primario	ABC
Bodega de empaque secundario	ABC
Pasillo externo de la planta	ABC
Bodega de empaque secundario	ABC
Bodega de empaque secundario	ABC

Cuadro N°5. Tipo de extintores de áreas internas.

Ubicación del extintor	Tipo de extintor
Área de pesado	CO2
Pasillo interno principal	ABC
Área de producción de semisólidos	ABC
Área de producción de líquidos	CO2
Pasillo lateral entre áreas de producción	ABC
Área de llenado de líquidos	CO2
Área de llenado de sólidos	CO2
Pasillo lateral cerca de salida de emergencia	ABC
Área de acondicionado	ABC

Los extintores ABC funcionan para todo tipo de materiales, por eso fueron seleccionados en los pasillos y áreas de almacenamiento. El extintor de CO2 es utilizado en equipos de cómputo u otros, por lo cual fue ubicado en las áreas donde se manipula equipo de producción o análisis.

Las alarmas que se observan en el plano, una colocada en el pasillo externo de la planta, cerca de dirección, y otra dentro de la planta, pueden ser activadas de manera automática, logrando que la señal de alarma sea escuchada por todo el personal. Se colocaron las alarmas en esas áreas ya que las ondas sonoras pueden desplazarse a lo largo del pasillo y alcanza cubrir toda la planta, en su parte externa e interna.

Las lámparas de emergencia se colocaron en los pasillos internos y áreas en donde no existe una fuente de luz natural para orientar al personal a la salida de emergencia, y evitar accidentes.

PLANO DE ACABADOS O SECCIÓN DE ACABADOS

Se logró detallar con este plano en un corte transversal de la planta de producción de productos cosméticos, los acabados en las diferentes áreas. Las áreas de producción, llenado, acondicionamiento, lavado, pesado de materia prima, al igual que los pasillos y las esclusas, que están en el área interna de la planta de producción, se diseñaron con acabados de pintura epóxicas en paredes y techos, curvas sanitarias entre pared-techo y pared-piso, ventanas empotradas, esquinas redondeadas, puertas metálicas con pintura epóxica, con el objetivo de evitar la contaminación dentro de las áreas que se vean involucradas directamente en el proceso de fabricación, también impidiendo que se acumule suciedad en estas y esto pueda afectar la calidad de los productos finales.

Las partes externas de la planta fueron diseñadas con ventanas normales, pisos cerámicos, paredes de bloque de concreto, techos adecuados, pasillos de tamaño adecuado para el movimiento del personal, puertas de madera y metal en diferentes bodegas y acabado de afinado en paredes externas.

PERSPECTIVAS EXTERIORES E INTERIORES

Con los planos realizados de las perspectivas exteriores, se localizaron los 4 puntos de la infraestructura de planta, colocando en el primer plano la parte de enfrente de la planta y la parte lateral izquierda, y colocando en el segundo plano la parte trasera y la parte lateral derecha de la planta. Los cuales ayudaron a

visualizar la estructura si esta fuera edificada en la zona seleccionada, demostrando que tiene tamaño adecuado, y fácil acceso a la zona vehicular.

Con el plano de las perspectivas interiores, se colocaron las áreas internas y externas de la planta, como oficinas, esclusas, área de control de calidad, área de producción y pasillos interiores. Demostrando que estas tienen un tamaño adecuado y una buena distribución de los metros cuadrados que posee toda la infraestructura total, volviéndola funcional.

5.3 Flujogramas de proceso para la producción de alcohol gel elaborados, demostrando las áreas mínimas que debe tener una planta de producción de cosméticos.

Para dar cumplimiento al objetivo 2.2.3 se utilizó la herramienta AutoCAD y SKETCHUP con la supervisión de un arquitecto, y se trabajó en el plano de distribución de áreas de la planta piloto de producción de productos cosméticos, en el cual se elaboró los diferentes diagramas de flujo que se ven involucrados en el proceso de fabricación del producto alcohol gel. Los flujos que se elaboraron fueron seleccionados de la guía de la DNM de Procedimiento de Revisión de Planos de Construcción de Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos ⁽¹⁾, debido a que las normativas no detallan qué flujos se ven involucrados en el proceso de producción, de los cuales, por tratarse de una propuesta de diseño, solamente se realizaron:

- Flujo de personal.
- Flujo de materias primas
- Flujo de materiales.
- Flujo de producto terminado.

- Flujo de tratamiento de agua para la producción.

RESULTADOS

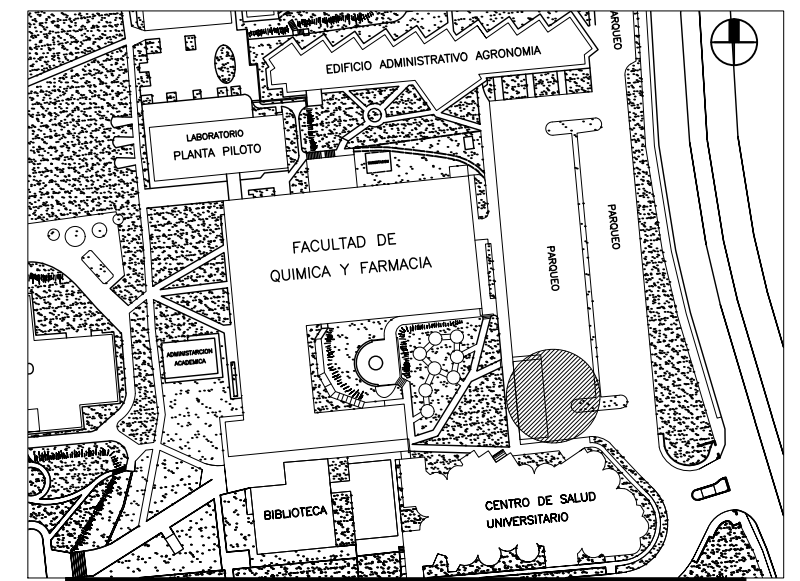
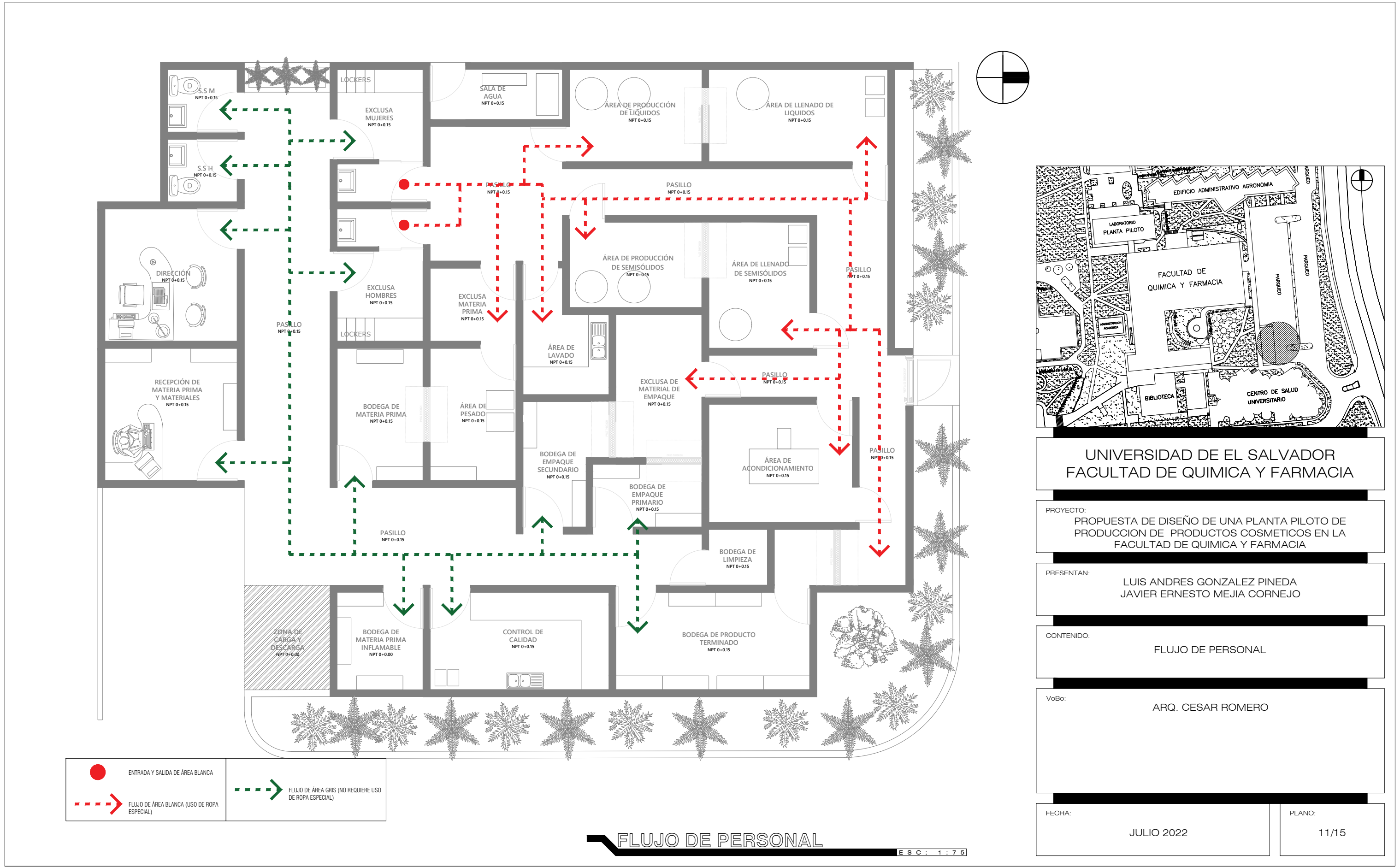
Los planos de flujo se elaboraron en el formato original tabloide, debidamente doblados en el tamaño original del documento, se pueden desplegar para su revisión total.

La finalidad de este formato es obtener una mejor apreciación de los mismos, y también que sirvan como un recurso adicional para la Universidad de El Salvador, si se decidiera materializar el proyecto.

En el siguiente cuadro se contempla el orden los planos de flujos elaborados y en que página se encuentra cada uno de ellos:

Cuadro N°6. Orden de planos de flujos.

N° plano	Nombre de plano	N° de pág.
10	Plano de flujo de personal	92
12	Plano de flujo de materia prima	93
13	Plano de flujo de materiales	94
14	Plano de flujo de producto terminado	95
15	Plano de tratamiento de agua para la producción	96



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

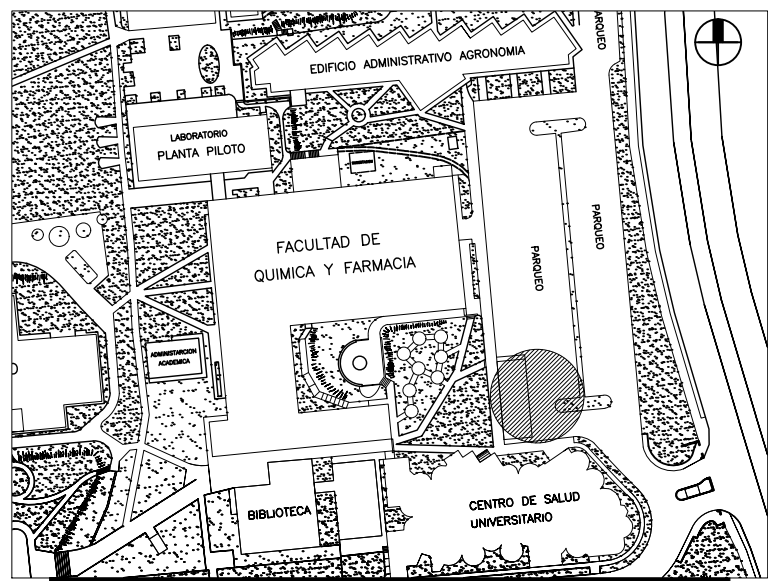
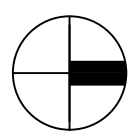
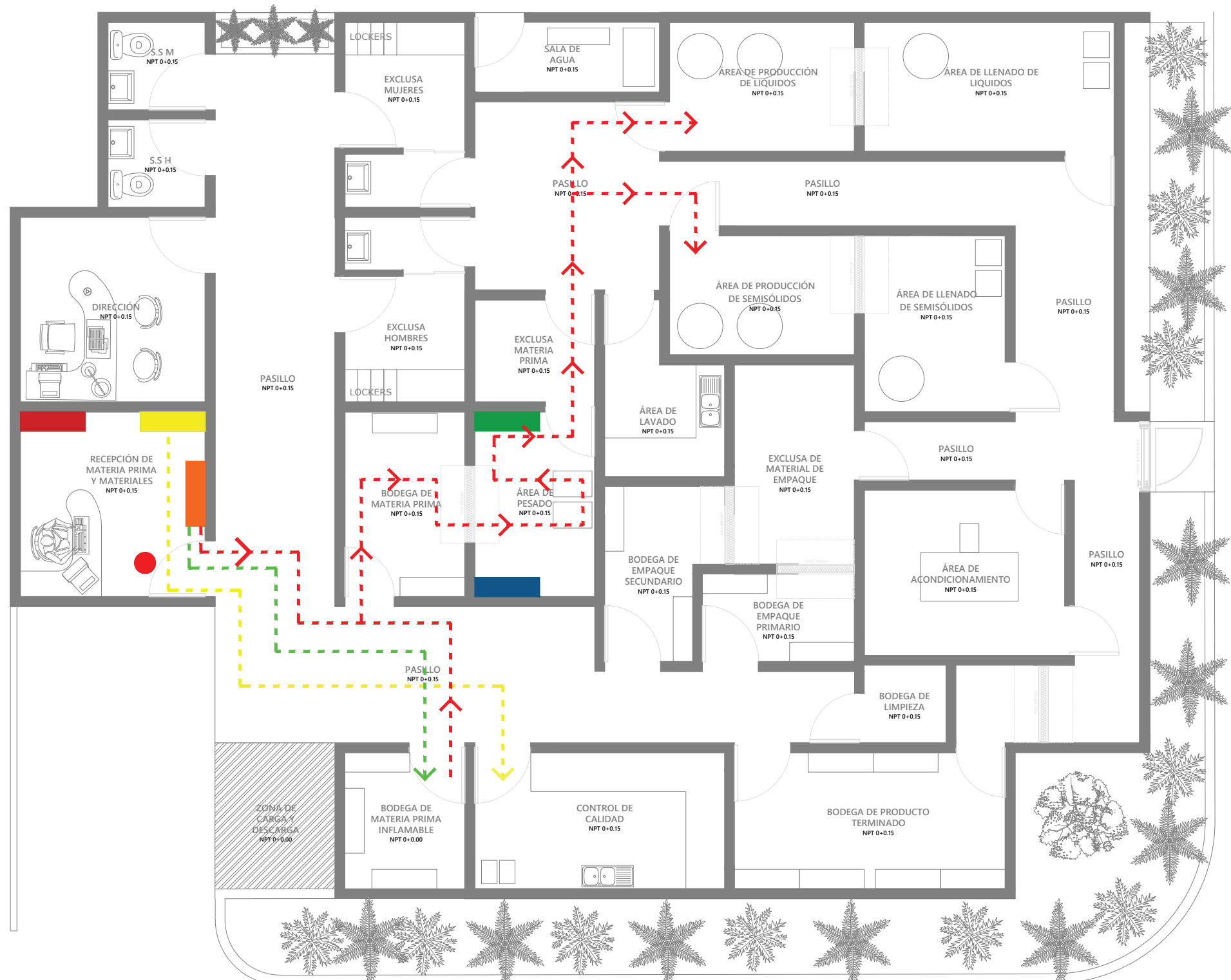
PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
FLUJO DE PERSONAL

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
11/15



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
FLUJO DE MATERIA PRIMA

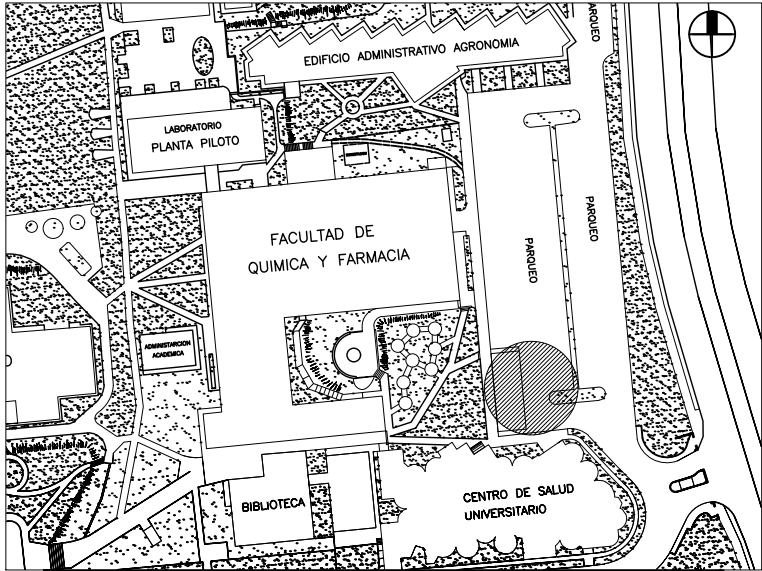
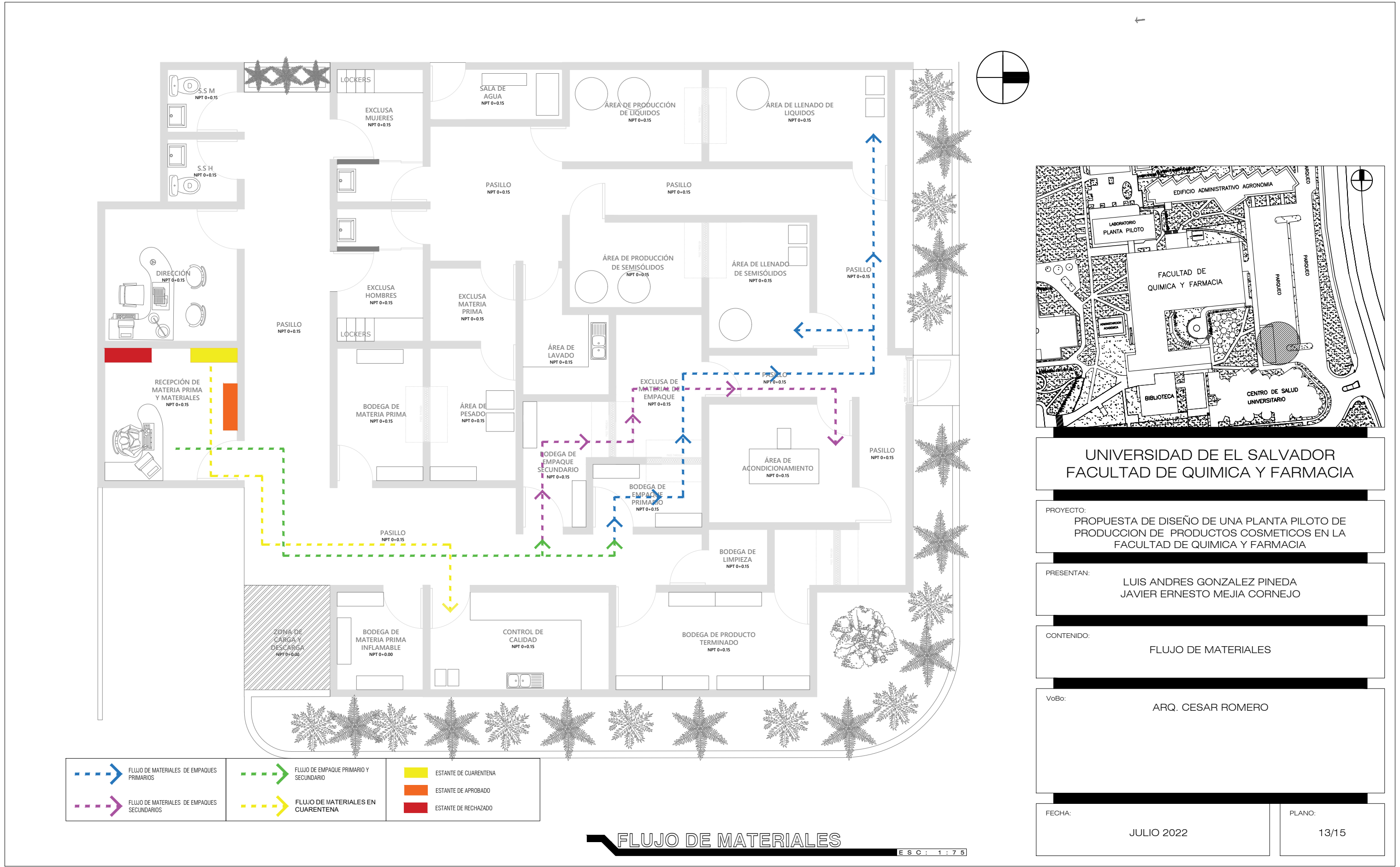
VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
12/15

INGRESO DE MATERIA PRIMA (CLASIFICACIÓN EN CUARENTENA, APROBADO Y RECHAZADO)	FLUJO DE MATERIA PRIMA INFLAMABLE	ESTANTE DE CUARENTENA	ESTANTE DE MATERIA PRIMA A PESAR
FLUJO DE MATERIA PRIMA PARA PRODUCCIÓN	FLUJO DE MATERIA PRIMA EN CUARENTENA	ESTANTE DE APROBADO	ESTANTE DE MATERIA PRIMA PESADA
		ESTANTE DE RECHAZADO	

FLUJO DE MATERIA PRIMA ESC: 1:7.5



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
FLUJO DE MATERIALES

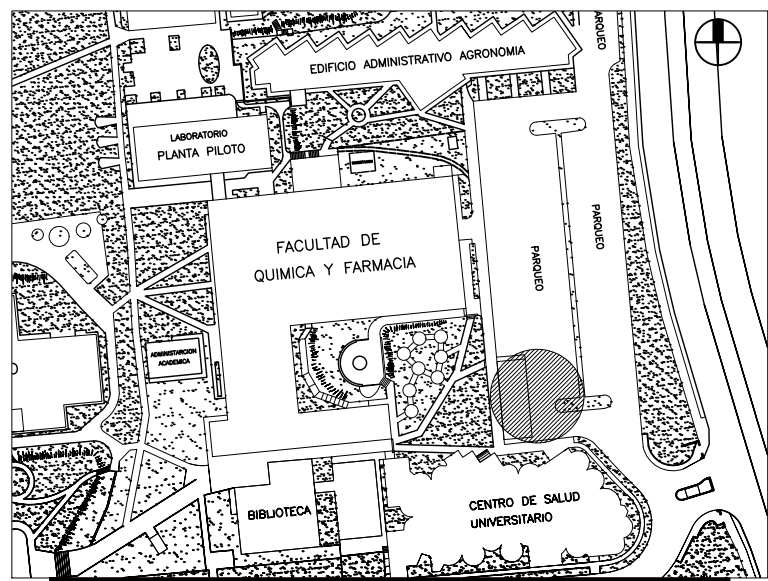
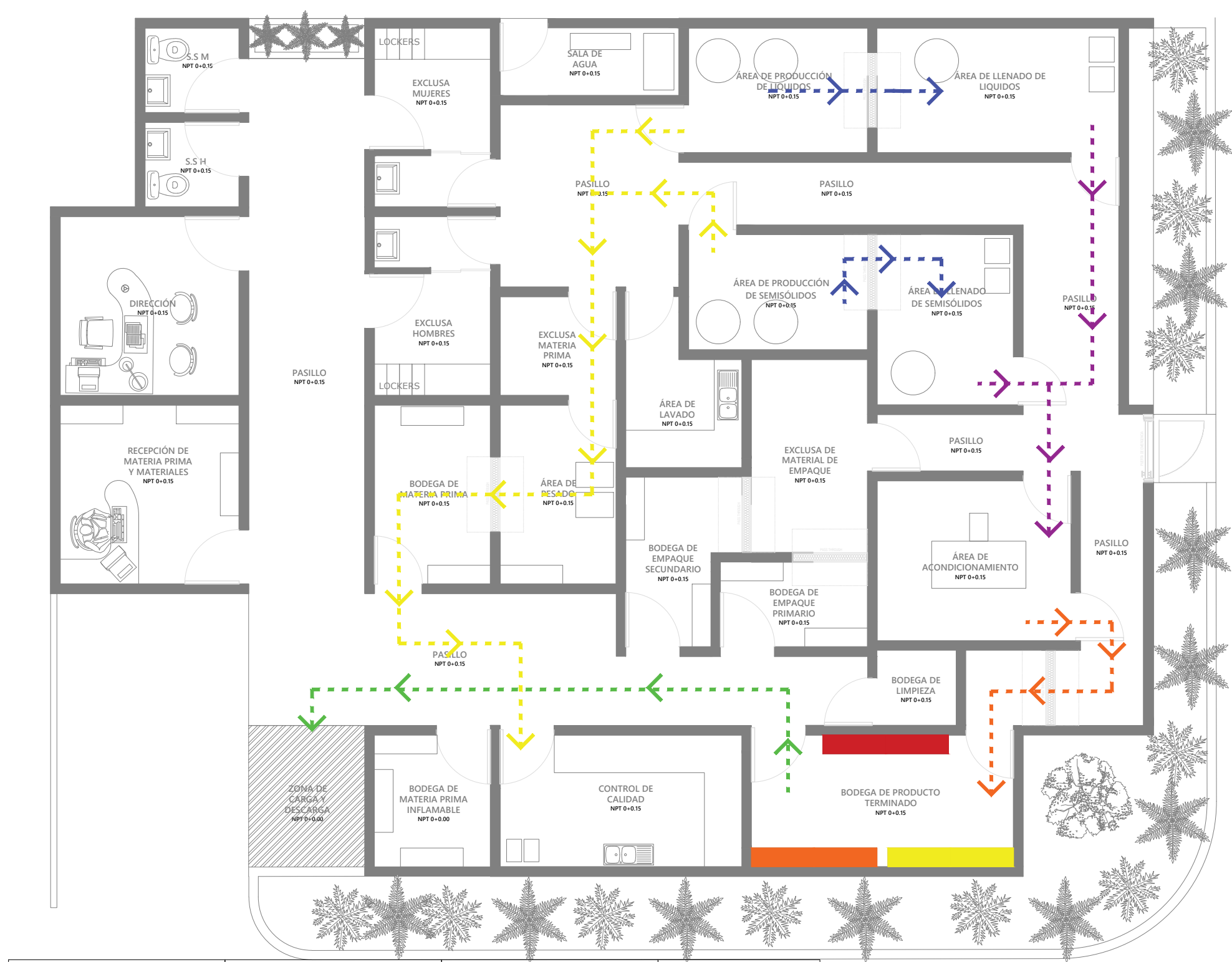
VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
13/15

- - - - - → FLUJO DE MATERIALES DE EMPAQUES PRIMARIOS
- - - - - → FLUJO DE MATERIALES DE EMPAQUES SECUNDARIOS
- - - - - → FLUJO DE EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO
- - - - - → FLUJO DE MATERIALES EN CUARENTENA
- ESTANTE DE CUARENTENA
- ESTANTE DE APROBADO
- ESTANTE DE RECHAZADO

FLUJO DE MATERIALES
E S C : 1 : 7 5



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

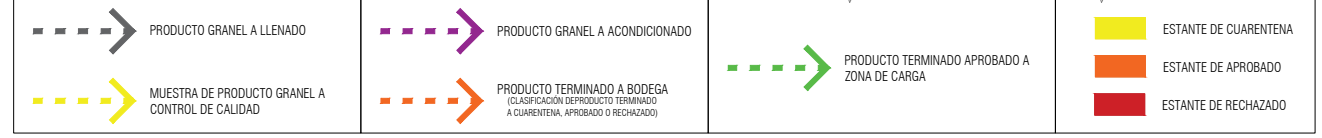
PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
FLUJO DE PRODUCTO TERMINADO

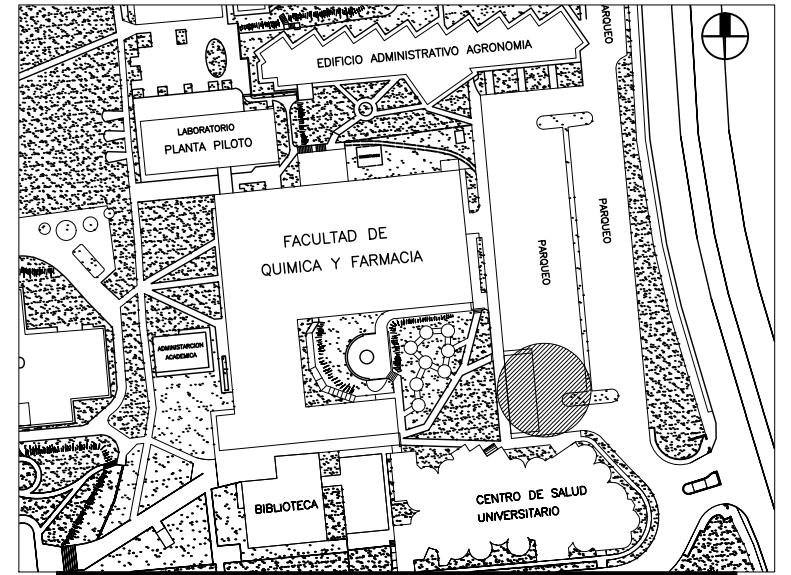
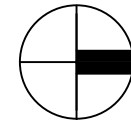
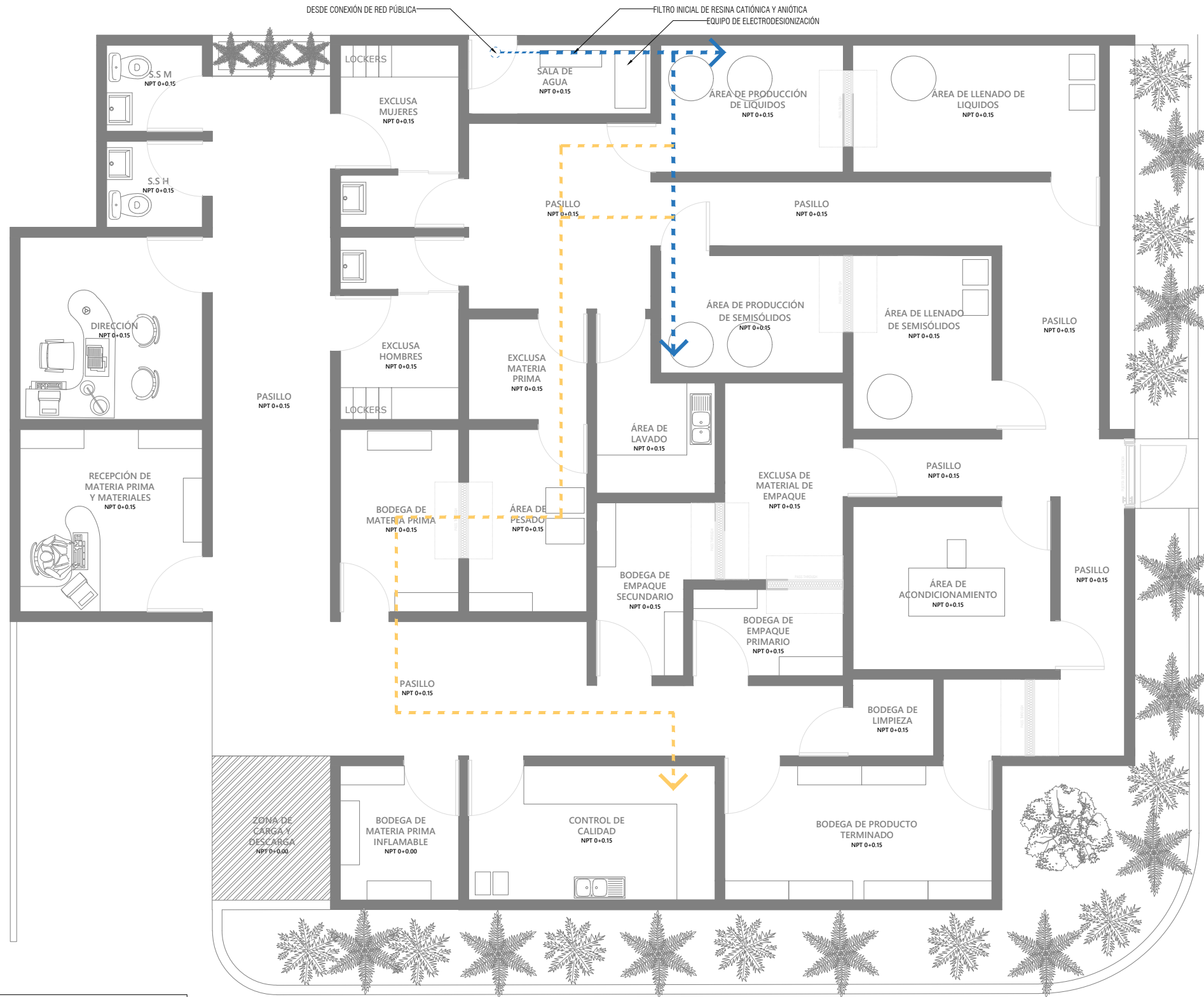
VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
14/15



FLUJO DE PRODUCTO TERMINADO
E S C : 1 : 7 5



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

PROYECTO:
PROPUESTA DE DISEÑO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

PRESENTAN:
LUIS ANDRES GONZALEZ PINEDA
JAVIER ERNESTO MEJIA CORNEJO

CONTENIDO:
FLUJO TRATAMIENTO DE AGUA

VoBo:
ARQ. CESAR ROMERO

FECHA:
JULIO 2022

PLANO:
15/15



FLUJO DE TRATAMIENTO DE AGUA
E S C : 1 : 7 5

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

FLUJO DE PERSONAL

El flujo se diseñó de forma general para dos tipos de personal dentro de la planta de producción, el personal de las áreas grises o externas y el personal de áreas blancas o internas. Las flechas rojas representan el flujo de personal presente en las áreas blancas, tales como, áreas de producción y llenado de líquidos y semisólidos, área de lavado, acondicionamiento y pesado de materia prima, donde visten con ropa especial para los diferentes procesos de producción, los puntos rojos dan inicio y finalización al movimiento del personal que ingresa a ellas. Las flechas verdes representan el flujo de personal en las áreas grises, como lo son, la dirección, baños, recepción de materia prima y materiales, control de calidad, bodega de material prima inflamable, bodega de producto terminado, bodega de materia prima, y las bodegas de empaque primario y secundario, este personal no necesita una vestimenta rigurosa para transitar a través de las áreas, incluso puede hacerse con ropa de uso diario.

Con estos dos flujos se logró agrupar dos tipos de personal, reduciendo las flechas de flujo, para lograr visualizar de forma más simplificada como se mueve el personal a través de las diferentes áreas. El flujo general de personal debido a las direcciones que toman dentro de la planta de producción, en la cual observamos que del lugar donde parten cada uno, es el mismo lugar donde regresan, es un flujo reversible. La confusión en el proceso de fabricación se evita en este tipo de flujos, asignando obligaciones específicas a cada personal, evitando así que ingresen a áreas que no les corresponden y regresando al área de donde partieron.

FLUJO DE MATERIA PRIMA

En el plano podemos observar que el punto rojo representa el ingreso de materia prima al área de recepción, en donde pasa al estante de cuarentena representado por un cuadro amarillo, de este punto la materia prima pasa al área de control de calidad (flecha amarilla) para ser analizada, al tener el resultado, si la materia prima no cumple con los requisitos, pasa al estante de rechazado representado por un cuadro rojo, y si la materia prima cumple con los requisitos, pasa al estante de aprobado representado por un cuadro naranja. Ahora la materia prima parte a las diferentes bodegas de acuerdo a su composición.

La flecha color verde indica el flujo de materia prima inflamable aprobada hacia la bodega de materia prima inflamable, la flecha color rojo indica el flujo de la materia prima aprobada para la producción, la materia prima no inflamable aprobada va hacia la bodega de materia prima, desde este punto se moviliza la materia prima no inflamable e inflamable a través de un pass through, para incorporarse al área de pesado de materia prima en donde se coloca en el estante de materia prima a pesar representado por un cuadro azul, luego esta al ser pesada pasa a un estante de materia prima pesada representado por un cuadro verde, y de aquí se moviliza a través de un exclusiva hacia el interior de la planta, llegando al área de producción, representado por una flecha de color rojo.

Siguiendo el recorrido de la materia prima podemos observar que no existe ningún retroceso en el flujo, y solamente hace un único recorrido hasta las áreas donde la materia prima es transformada en producto terminado, obteniendo así un flujo unidireccional que garantiza que no haya ninguna confusión en el proceso.

El movimiento de la materia prima debe ser constante en la cada fase de su recorrido, esto para evitar la acumulación de esta en los diferentes estantes.

Los estantes de cuarentena, aprobado y rechazado, se coloraron en el área de recepción y en diferentes áreas de almacenamiento, a pesar de que el espacio se ve reducido en el plano, pero al ser la presente investigación una propuesta de diseño, solo se tomaron las consideraciones mínimas que exigen las entidades reguladoras para su funcionamiento, además de estar diseñada para la fabricación de un único producto en cantidades no industriales, pero que cumple con todo mínimo necesario para este tipo de establecimientos, ingresando cantidades mínimas de materia prima en horas establecidas para evitar el congestionamiento de las áreas y así lograr que el diseño propuesto sea funcional para su finalidad.

FLUJO DE MATERIALES

Los materiales a utilizar en el proceso de producción están conformados por el material de empaque primario y secundario. El flujo inicia desde el área de recepción en donde ingresan los materiales al estante de materiales en cuarentena presentes en estantes representados por un cuadro amarillo, las flechas amarillas representan el flujo de la muestra de estos materiales para ser analizada en el área de control de calidad, de acuerdo al resultado, estos materiales pasan a los estantes de aprobado, representado por el cuadro anaranjado, o al estante de rechazado representado por un cuadro color rojo.

En los estantes de rechazado, cuarentena y aprobado los materiales no permanecerán mucho tiempo en esa área, ya que su ingreso viene ligado a una aprobación inmediata o rechazo inmediato para ser movilizados a las diferentes bodegas.

Los materiales aprobados pasan a las respectivas bodegas de empaque primario o secundario, representado por la flecha verde. La flecha azul indica el flujo del material de empaque primario al área de llenado, la flecha morada indica el flujo del material de empaque secundario al área de acondicionamiento, ambos flujos ingresan por una exclusiva en común, pero no al mismo tiempo, primero ingresa uno y luego otro, esto es posible ya que al ser productos cosméticos no es estrictamente necesario una exclusiva para cada material de empaque.

Siguiendo la dirección de este flujo de igual manera observamos en el plano que no existe un retroceso, por lo cual también se logró obtener un flujo unidireccional para los materiales.

FLUJO DE PRODUCTO TERMINADO

Una vez fabricado el producto, el tanque que lo contiene pasa a través de un pass trough hacia el área de llenado, representado con la flecha azul. El producto en esta área es envasado en el empaque primario y desde este punto se obtiene el producto a granel, el cual pasa al área de acondicionamiento donde es colocada la etiqueta que identifica al producto y su respectivo material de empaque secundario, representado por las flechas moradas. Las flechas naranjas indican el transporte del producto ya terminado desde el área de acondicionamiento hacia la bodega producto terminado, a través de un pass through.

El producto terminado dentro de la bodega pasa a un estante de cuarentena, donde de acuerdo a los análisis de calidad, este puede pasar al estante de rechazado, representado por el cuadro rojo, o al estante de aprobado, representado por el cuadro anaranjado, en esta área los productos pasan el

menor tiempo posible para su liberación al mercado, esto con la finalidad de no saturar el espacio de la bodega.

La flecha de color amarillo representa el flujo que lleva la muestra de producto terminado al área de control de calidad, la cual sale a través del pass through ubicado entre el área de pesado y la bodega de materia prima, facilitando su llegada a esta área. Por último, la flecha verde representa el camino del producto terminado aprobado hacia la zona de carga donde será colocado en camiones listos para el transporte hacia sus diferentes destinos.

En el plano observamos que el flujo de producto terminado tampoco tiene retrocesos en su recorrido, logrando así diseñar un flujo unidireccional. De manera similar a la materia prima, el movimiento del producto terminado debe ser constante para evitar acumulación en los tanques y estantes respectivos.

FLUJO DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA LA PRODUCCIÓN

Existe un tratamiento de agua previo para utilizar la principal materia prima en la producción del producto alcohol gel, el agua se moviliza a través de una serie de tuberías hacia áreas específicas dentro de la planta de producción. El flujo inicia desde la sala de agua, y termina en el área de producción representado por el siguiente esquema:

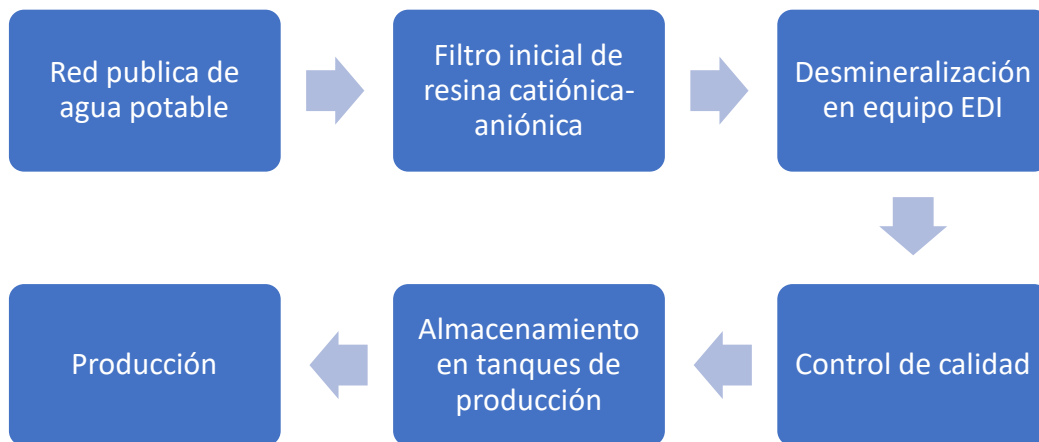


Figura N°11. Flujo de tratamiento de agua para producción.

AREAS MÍNIMAS PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO ALCOHOL GEL.

Los diferentes flujogramas detallan el proceso de fabricación de alcohol gel desde el movimiento de materia prima y materiales, hasta la transformación de estas en productos terminados. En cada uno de estos flujos se observó las áreas que se necesitan transitar para lograr obtener un producto final. Agrupando solamente el flujo de materia prima, materiales y producto terminado, los cuales son los responsables directos de la fabricación del producto alcohol gel, podemos determinar las áreas mínimas que se necesitan para este proceso.

Cuadro N°7. Áreas mínimas para la fabricación de alcohol gel.

Áreas mínimas para el proceso de fabricación del producto alcohol gel	Flujo de materia prima	Flujo de materiales	Flujo de producto terminado
	Área de recepción	Área de recepción	Áreas de producción
	Bodega de materia prima	Bodega de empaque primario	Áreas de llenado
	Bodega de materia prima inflamable	Bodega de empaque secundario	Área de acondicionamiento
	Área de pesado	Área de acondicionamiento	Bodega de producto terminado
		Áreas de llenado	

5.4 Costos y recursos necesarios para la implementación de la planta piloto de producción de productos cosméticos.

Para darle cumplimiento al objetivo 1.2.4 se elaboró un cuadro de gastos generales de construcción y un cuadro gastos generales de recursos, para saber el costo total aproximado, si se desearía materializar el proyecto para su funcionamiento, consultando con un arquitecto los precios y aspectos generales que se ven involucrados en una construcción.

RESULTADO

(Ver pág. Siguiende)

Cuadro N°8. Costos generales de construcción.

Planta piloto de producción de productos cosméticos (229.5 m² de construcción)		
Etapas	Porcentaje	Total
Terracería General y Estructural	7%	\$19,278.00
Obra Gris	52%	\$143,208.00
Acabados	26%	\$71,604.00
Techos	3%	\$8,262.00
Sistema eléctrico	4%	\$11,016.00
Sistema de Tuberías	6%	\$16,524.00
Sistema de ventilación y aire acondicionado	2%	\$5,508.00
Costo Final	100%	\$275,400.00

DISCUSIÓN DE RESULTADO

Con respecto al cuadro N°6 referente a costos de construcción, las diferentes etapas plasmadas en este, representan de manera generalizada los componentes a tomar en cuenta para llevar a cabo la construcción de la planta de producción con su cantidad respectiva en porcentaje y el costo que implicaría cada etapa. En la etapa de terracería general y estructural implicaría los componentes o materia prima como ladrillos, arena, cemento, hierro, y otros, además de la adecuación del terreno para la base de la estructura, dando un costo aproximado de \$19,278.00.

La etapa de obra gris conlleva el proceso de levantamiento y construcción de los muros y de las estructuras funcionales de la planta, en esta etapa se tiene presente un costo hipotético de \$143,208.00. En el caso de la etapa de los acabados, entran en juego los materiales de revestimiento o recubrimiento como lo son las diferentes pinturas a aplicar, ya sea en las áreas de producción, control de calidad y áreas auxiliares, así como cerámica en los pisos y plafones que se integran en la iluminación, se estima un costo aproximado de \$71,604.00.

En la etapa de los techos se contemplan un costo aproximado por la cantidad de material implicado a cubrir los metros cuadrados de la planta de producción, con un estimado de \$8,262.00. Para la etapa del sistema eléctrico se estimó \$11,016.00, para el sistema de tuberías \$16,524.00 y para el sistema de ventilación y aire acondicionado un valor de \$5,508.00.

Se logró obtener un valor aproximado de la inversión inicial para materializar el proyecto el cual ronda los **\$275,400.00** dólares de los Estados Unidos de América. Cabe resaltar que en el cuadro N°6 no están reflejados los costes de mano de obra, ya que estos son sumamente variables debido a varios factores

como la inflación, cantidad de trabajadores directos, cantidad de trabajadores indirectos, salario actual en el país, horas trabajadas y duración del proyecto, los cuales solamente son observables hasta la finalización de la obra, y deben tomarse en cuenta como un agregado al valor de la inversión inicial.

RESULTADO

Cuadro N°9. Costos generales de recursos necesarios.

Recursos necesarios para la implementación de la planta piloto de producción de productos cosméticos		
Recursos	Porcentaje	Total
Equipo del área de control de calidad	20%	\$15,160.00
Equipo del área de producción	20%	\$15,160.00
Equipo del área de pesada	8%	\$6,064.00
Equipo del área de llenado	20%	\$15,160.00
Estantería	6%	\$4,548.00
Mobiliario	4%	\$3,032.00
Equipos de filtración y purificación de agua	12%	\$9,096.00
Cristalería	8%	\$6,064.00
Equipo de seguridad	2%	\$1,516.00
Costo Final	100%	\$75,800.00

DISCUSIÓN DE RESULTADO

Con el cuadro N°7 referente a los costos de los recursos necesarios para la implementación de la planta de producción, se estimaron de forma general en qué áreas es necesario la utilización de equipos, también se tomó en cuenta otros aspectos como el mobiliario y los equipos de seguridad para que la planta fuese funcional. Los equipos tomados en cuenta son los que se ven involucrados en el proceso de fabricación del producto alcohol gel, en el cual se obtuvo un estimado total de \$ 60,640.00, para equipos de producción, llenado, pesado, control de calidad y purificación de agua. El costo hipotético para los diferentes agregados en la planta, como estantería, cristalería, equipos de seguridad y mobiliario, es de \$15,160.00.

Con el cuadro N°7 se logró obtener un valor aproximado para que la planta de producción de productos cosméticos sea funcional, el cual es de **\$75,800.00** dólares de los Estados Unidos de América. En este aproximado de inversión, no se contempló los costes de producción, ya que son muy variables de acuerdo a la cantidad de producto que se desea fabricar, y el precio de materias primas en el mercado y consideraciones que solo pueden ser detalladas al momento de una producción real, sin embargo, deben ser tomados en cuenta, si se desea materializar el proyecto.

La planta piloto de producción de productos cosméticos, para ser materializada en la Facultad de Química y Farmacia, y que esta sea funcional para elaborar el producto alcohol gel, necesita una inversión total aproximada de **\$351,200.00** dólares de los Estados Unidos de América. Sumatoria de los costes de construcción y recursos necesarios para su implementación.

5.5 Video 3D elaborado que ilustra la infraestructura interna y externa de la planta piloto de producción de productos cosméticos.

Se le dio cumplimiento al objetivo 2.2.5, elaborando un video 3D de la planta piloto de producción de productos cosméticos, con la herramienta 3D de diseño gráfico TWINMOTION, bajo la supervisión de un profesional arquitecto, para tener una mejor apreciación de cómo se vería la planta de producción con sus respectivas áreas y diseño de áreas, dentro de la Facultad de Química y Farmacia.

RESULTADO

El video elaborado se encuentra en formato MP4, el cual se subió a la plataforma digital Google Drive. Para su respectiva visualización escanee el código QR que se presenta a continuación.



Figura N°12. Código QR para visualizar video 3D.

DISCUSIÓN DE RESULTADO

Con el video 3D de la planta piloto de producción de productos cosméticos se logró integrar la teoría de las normativas vigentes y los planos elaborados en la investigación, para demostrar de forma virtual el tamaño y diseño de la estructura para su funcionamiento. También, podemos observar que la planta de producción se adapta bastante bien al terreno seleccionado en la Facultad de Química y Farmacia, el cual tiene un tamaño adecuado, y no interfiere de forma negativa con el parqueo, ni con Bienestar Universitario, las cuales son sus áreas más próximas, y además posee fácil acceso al encontrarse en el parqueo.

Con el video 3D también se logró materializar de forma virtual todas las áreas de la planta piloto de producción de productos cosméticos, con sus respectivos tamaños detallados en los planos, sus acabados y equipos necesarios para su funcionamiento. Con el recorrido se puede observar las áreas externas e internas de la planta, los pasillos principales, pass through y esclusas, y la disposición de las áreas tal cual se muestran en los planos.

Con este video queda demostrado que la infraestructura es viable dentro de los terrenos de la Facultad de Química y Farmacia, y que la construcción y diseño, cumple con los requisitos mínimos de normativas nacionales e internacionales para la fabricación del producto cosmético alcohol gel.

CAPITULO VI

6.0 CONCLUSIONES

1. La planta de producción de productos cosméticos se diseñó cumpliendo las exigencias nacionales e internacionales de las normativas utilizadas en esta investigación, para su funcionamiento en El Salvador y en el continente americano.
2. Los flujos elaborados demuestran la viabilidad del proceso de fabricación del producto alcohol gel, si la planta fuese materializada en el futuro, además estos flujos detallan las áreas mínimas necesarias para realizarlo.
3. Los costos para la construcción de la planta muestran los recursos e inversión aproximada a tomar en cuenta si se realizara el proyecto, ya que estos pueden variar por diferentes circunstancias.
4. El video 3D logra integrar de forma más completa la investigación, detallando el diseño de la infraestructura elaborada de forma virtual, demostrando su adaptabilidad al terreno seleccionado, su fácil acceso, el cumplimiento de las normativas, y no interfiriendo con las actividades de las instalaciones que la rodean.
5. Los planos elaborados permiten visualizar el orden y ubicación de todas las áreas que componen la planta piloto de producción de productos cosméticos, así mismo, previo a revisión de profesionales, pueden servir como base para la presentación de un proyecto de construcción de la planta.

6. La zona seleccionada para el emplazamiento de la planta demuestra su potencial para poder llevar a cabo el proyecto de construcción, debido a su ubicación estratégica, dispone de espacio suficiente y no obstaculiza las actividades de la facultad.

CAPITULO VII

7.0 RECOMENDACIONES

1. Para futuras investigaciones retomar los planos que no se contemplaron en este trabajo, para darle cumplimiento de forma más completa a lo que exige el ente regulador DNM para la apertura de laboratorios fabricantes de cosméticos.
2. Mantener siempre la asesoría de un profesional arquitecto para trabajos de investigaciones que impliquen la elaboración de planos a escala real, estrechando la relación Arquitecto-Farmacéutico la cual es necesaria para el diseño de este tipo de infraestructuras.
3. A trabajos de investigación en los cuales se involucre la elaboración de planos arquitectónicos, siempre mantener el formato tabloide, para tener una mejor apreciación en lo diseñado, y pueda ser comprendido de manera más clara.
4. Para futuras investigaciones acerca de diseño de plantas de producción de productos cosméticos, incluir varios productos cosméticos para lograr tener un diseño de planta más completo y multifuncional.
5. Elaborar videos 3D para futuros trabajos de investigación acerca de diseño de plantas, ya que son un recurso extra que logra detallar forma más completa lo trabajado en planos arquitectónicos.
6. A las autoridades de la Universidad de El Salvador, elaborar un estudio de prefactibilidad dentro de la Facultad de Química y Farmacia en el cual se vean involucradas organizaciones interesadas en financiar el

proyecto, y ofertar un costo de inversión más preciso para que pueda materializarse la obra.

7. Motivar a los estudiantes y personal docente de la Facultad de Química y Farmacia a realizar investigaciones en el área de diseño de plantas, un área sumamente importante en la que se ve involucrada de forma directa la participación un profesional Químico Farmacéutico.

BIBLIOGRAFIA

1. Dirección Nacional de Medicamentos (2020). *Procedimiento de revisión de plano para construcción de laboratorios de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos*. Recuperado de <http://www.medicamentos.gob.sv>
2. Reglamento Técnico Centroamericano (2008). *Productos cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos*. Recuperado de <http://infotrade.minec.gob.sv>
3. Dirección Nacional de Medicamentos (2020). *Guía para la apertura de establecimientos regulados por la DNM*. Recuperado de <http://www.medicamentos.gob.sv>
4. NOM-259-SSA1-2014. PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y Servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en Productos Cosméticos.
5. Norma Internacional ISO/IEC 22716:2008. Cosméticos - Buenas Prácticas de Manufactura – Directrices relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura.
6. Food and Drug Administration. Guidance for Industry, Cosmetic Good Manufacturing Practices. Recuperado de <https://www.fda.gov/>
7. Morales López, M.J. (2019) Extensión de laboratorio farmacéutico para la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia en zona 01 Guatemala, Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala.

8. Ph. D. Mittani Ramirez, A. (2015) *Plantas Industriales*, Facultad de Producción y Servicios, Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica, Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa. Perú.

9. Morales López, M.J. (2019) Extensión de laboratorio farmacéutico para la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia en zona 01 Guatemala, Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala.

ANEXOS

ANEXO N°1

Fotografías de la investigación de campo realizada en la “zona 1” de la Facultad de Química y Farmacia.



Figura N°13. Frente de biblioteca Dr. Benjamín Orozco.



Figura N°14. Costado izquierdo de biblioteca Dr. Benjamín Orozco.

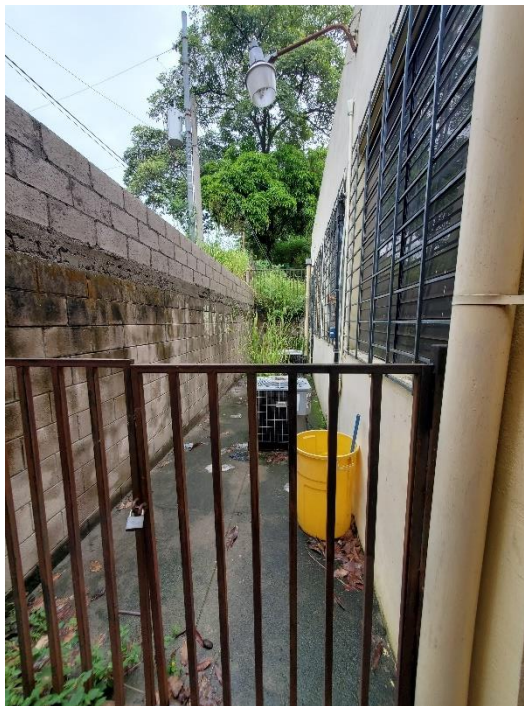


Figura N°15. Parte trasera de biblioteca Dr. Benjamín Orozco.



Figura N°16. Acceso al parqueo de biblioteca Dr. Benjamín Orozco.



Figura N°17. Riesgo físico de la biblioteca Dr. Benjamín Orozco.



Figura N°18. Contraste con las infraestructuras ya existentes.



Figura N°19. Contraste con las infraestructuras ya existentes.

ANEXO N°2

Fotografías de la investigación de campo realizada en la “zona 2” de la Facultad de Química y Farmacia.



Figura N°20. Parte frontal y lateral de aula 6 y práctica de anatomía.



Figura N°21. Parte trasera y lateral de aula 6 y práctica de anatomía.



Figura N°22. Parte lateral de aula 6 y práctica de anatomía.



Figura N°23. Tuberías de agua potable y aguas negras.



Figura N°24. Conexión de luz eléctrica.



Figura N°25. Riesgo físico de aula 6 y práctica de anatomía.



Figura N°26. Acceso vehicular de aula 6 y práctica de anatomía.



Figura N°27. Gran disponibilidad de terreno.



Figura N°28. Contraste con las infraestructuras ya existentes.

ANEXO N°3

Fotografías de la investigación de campo realizada en la “zona 3” de la Facultad de Química y Farmacia.



Figura N°29. Parte frontal de aula de discusión de farmacología.



Figura N°30. Parte lateral de aula de discusión de farmacología.



Figura N°31. Riesgo físico natural de aula de discusión de farmacología.

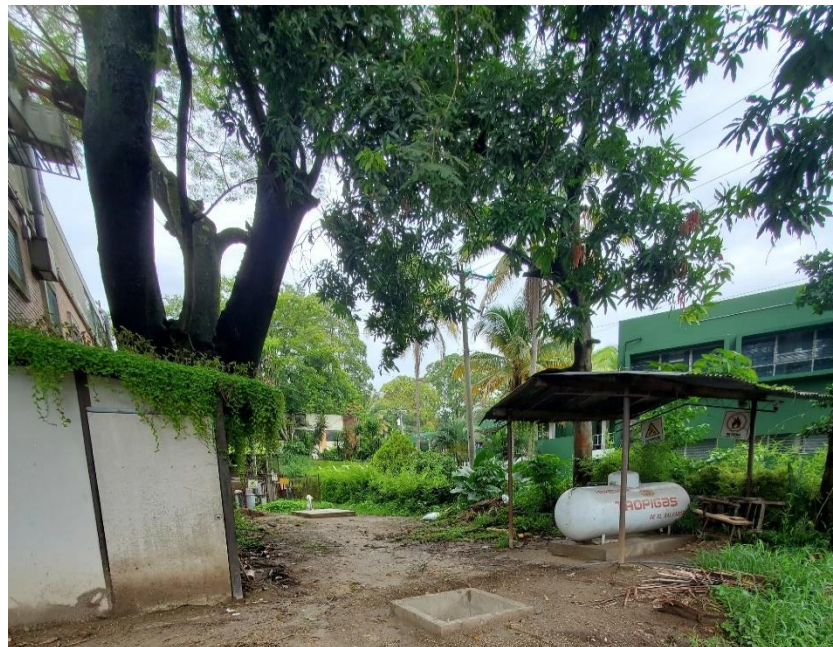


Figura N°32. Riesgo físico artificial de aula de discusión de farmacología.



Figura N°33. Obstáculos físicos en la parte frontal.




Figura N°34. Contraste con las infraestructuras ya existentes.

ANEXO N°4

Listas de verificación de las posibles zonas arquitectónicas para el emplazamiento de la planta piloto de producción de productos cosméticos.

Cuadro N°10. Análisis de la zona 1.

 <p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</p> <p style="text-align: center;">LISTA DE VERIFICACIÓN DE POSIBLES ZONAS ARQUITECTONICAS PARA EL EMPLAZAMIENTO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS</p> 				
Nombres: Luis Andrés González Pineda Javier Ernesto Mejía Cornejo			Fecha: 27/06/2022	
AREA: Salón de estudio de la biblioteca Dr. Benjamín Orozco				
Criterios	Porcentaje	1	2	3
EQUIPAMIENTO: Facilidad de instalaciones y equipamiento.	25%			X
ACCESIBILIDAD: Circulaciones vehiculares y peatonales cerca.	20%		X	
UBICACIÓN: Facilidad de encontrarse dentro del campus.	15%			X
COMPATIBILIDAD: Las edificaciones cercanas no contrastan con el futuro uso.	15%		X	
DIMENSIÓN: Cantidad suficiente en metros cuadrados para su desarrollo.	10%			X
RIESGOS FISICOS: Ausencia de características naturales que puedan afectar el proyecto.	10%			X
EXPANSIÓN: Posibilidad de ampliarse en un futuro sin afectar el entorno.	5%		X	
PORCENTAJE TOTAL		86.63 %		
0% - 35% DEFICIENTE / 36% - 70% REGULAR / 71% - 100% ACEPTABLE				

Cuadro N°11. Análisis de la zona 2.

 UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA 				
LISTA DE VERIFICACIÓN DE POSIBLES ZONAS ARQUITECTONICAS PARA EL EMPLAZAMIENTO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS				
Nombres: Luis Andrés González Pineda Javier Ernesto Mejía Cornejo			Fecha: 27/06/2022	
AREA: <p style="text-align: center;">Aula 6 y aula de práctica de anatomía</p>				
Criterios	Porcentaje	1	2	3
EQUIPAMIENTO: Facilidad de instalaciones y equipamiento.	25%			X
ACCESIBILIDAD: Circulaciones vehiculares y peatonales cerca.	20%			X
UBICACIÓN: Facilidad de encontrarse dentro del campus.	15%			X
COMPATIBILIDAD: Las edificaciones cercanas no contrastan con el futuro uso.	15%		X	
DIMENSIÓN: Cantidad suficiente en metros cuadrados para su desarrollo.	10%			X
RIESGOS FISICOS: Ausencia de características naturales que puedan afectar el proyecto.	10%		X	
EXPANSIÓN: Posibilidad de ampliarse en un futuro sin afectar el entorno.	5%			X
PORCENTAJE TOTAL		91.60 %		
0% - 35% DEFICIENTE / 36% - 70% REGULAR / 71% - 100% ACEPTABLE				

Cuadro N°12. Análisis de zona 3.

 UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA 				
LISTA DE VERIFICACIÓN DE POSIBLES ZONAS ARQUITECTONICAS PARA EL EMPLAZAMIENTO DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS COSMETICOS				
Nombres: Luis Andrés González Pineda Javier Ernesto Mejía Cornejo			Fecha: 27/06/2022	
AREA: <p style="text-align: center;">Aula de discusión de Farmacología</p>				
Criterios	Porcentaje	1	2	3
EQUIPAMIENTO: Facilidad de instalaciones y equipamiento.	25%			X
ACCESIBILIDAD: Circulaciones vehiculares y peatonales cerca.	20%			X
UBICACIÓN: Facilidad de encontrarse dentro del campus.	15%			X
COMPATIBILIDAD: Las edificaciones cercanas no contrastan con el futuro uso.	15%			X
DIMENSIÓN: Cantidad suficiente en metros cuadrados para su desarrollo.	10%	X		
RIESGOS FISICOS: Ausencia de características naturales que puedan afectar el proyecto.	10%	X		
EXPANSIÓN: Posibilidad de ampliarse en un futuro sin afectar el entorno.	5%	X		
PORCENTAJE TOTAL		83.26 %		
0% - 35% DEFICIENTE / 36% - 70% REGULAR / 71% - 100% ACEPTABLE				

ANEXO N°5

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08, buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos.

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 71.03.49:08

**PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales

ICS 71.100

RTCA 71.03.49:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

5.2.3 La empresa debe

- a) Disponer de un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas.
- b) Contratar personal idóneo con educación, experiencia y habilidades que le permitan ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.
- c) Contratar al personal responsable de supervisión a tiempo completo.
- d) Garantizar que los jefes de los departamentos sean los responsables de documentar, implementar y mantener los métodos y procedimientos empleados.
- e) Disponer de un programa documentado de inducción y capacitación continua y permanente para el personal, de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas. Se deben mantener los registros apropiados

5.2.4 De la higiene y salud del personal

- a) El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos periódicos.
- b) La Gerencia del laboratorio será responsable de que el personal presente anualmente certificación medica o su equivalente, para demostrar que no padece enfermedades infectocontagiosas.
- c) El personal debe cumplir hábitos higiénicos y seguir las instrucciones establecidas por la empresa.
- d) La persona que muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, para su protección y la del producto, no debe manipular materia prima o producto en proceso hasta que se considere que la condición ha desaparecido.
- e) Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.
- f) Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como también los implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el manejo de sustancias Inflamables, u otras que su manejo así lo requiera.
- g) El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio-localizadores, ni ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.
- h) Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.
- i) Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso limitado.
- j) Al personal se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y almacenamiento. Esta prohibición debe divulgarse por medio de rótulos colocados convenientemente.

6. EDIFICIOS E INSTALACIONES.

6.1 Generalidades.

El edificio debe:

- a) Estar diseñado y construido de manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.

- b) Estar ubicado lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales y productos.
- c) Diseñarse de tal manera que permita la fluidez de procesos y personal para evitar la confusión, contaminación y errores.
- d) Diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- e) Disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares estratégicos.
- f) Tener condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, que no influyan directa o indirectamente en forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento.
- g) Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Para la fabricación de productos higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes
- h) Disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten.
- i) Disponer de un espacio destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.

6.2 Áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben

- a) Estar separadas de otras áreas, de tamaño adecuado, ventiladas y equipadas.
- b) Tener condiciones especiales para los materiales que lo requieran.
- c) Permitir la rotación adecuada de los materiales.
- d) Permanecer ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.
- e) Disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.
- f) Contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones.

6.3 Área de dispensado / pesado

Del área de dispensado / pesado:

- a) Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
- b) Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.
- c) Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.
- d) Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.

6.4 Áreas de producción.

Las áreas de producción deben:

- a) Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.
- b) Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas, cuando aplique.
- c) Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.

- d) Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
- e) Contar con extracción puntual de polvos en área de sólidos.
- f) Disponer de inyección de aire y extracción de vapores en caso de producción de tintes y esmaltes.
- g) Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- h) Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
- i) Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia
- j) Contar con área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño, espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar, cuando aplique

6.5 Área de envase/empaque

Las áreas de envase/empaque deben:

- a) Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- b) Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza

6.6 Áreas auxiliares.

Las áreas auxiliares son:

- a) Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo una unidad por cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Esta área debe contar con duchas, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido, papel higiénico; no deben comunicarse directamente con las áreas de producción, contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.
- b) Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción.
- c) Lavandería ó un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.
- d) Armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.
- e) Mantenimiento, destinada exclusivamente para reparaciones y almacenar herramientas, repuestos, etc.

6.7 Área de control de calidad.

El área de control de calidad debe

- a) Estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se realice.
- b) Contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.
- c) Disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.
- d) Tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios.
- e) Contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo a las actividades desarrolladas.

7. EQUIPO

7.1 Generalidades.

7.1.1 El equipo debe

- a) Estar construido de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.
- b) Ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.
- c) Estar ubicado y separado de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.
- d) Retirarse del área de producción y estar debidamente identificado, cuando éste se encuentre defectuoso.
- e) Estar debidamente identificado.
- f) Estar calibrado de acuerdo a procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo, cuando aplique.
- g) Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.

7.1.2 La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

8. SISTEMA DE AGUA.

8.1 Generalidades.

Los Laboratorios de productos cosméticos deben

- a) Utilizar para la fabricación de sus productos agua que garantice la calidad fisicoquímica y microbiológica de los mismos.
- b) Garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.

9. MATERIALES

9.1 Generalidades.

9.1.1 Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado por control de calidad.

9.1.2 Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.

9.1.3 Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase y empaque deberá inspeccionarse visualmente, y comprobar que los mismos se encuentren debidamente identificados, cerrados y que no presenten deterioro o daño.

ANEXO N°6

Norma Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2014, para productos
cosméticos

GOBIERNO DE MÉXICO



NORMA OFICIAL MEXICANA
NOM-259-SSA1-2014 (COSMÉTICOS)



SALUD
SECRETARIA DE SALUD

5.1.3.1 Lavarse las manos al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas;

5.1.3.2 No utilizar joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza;

5.1.3.3 Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte;

5.1.3.4 Evitar el contacto directo de las manos con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción o envasado, salvo cuando el proceso así lo requiera;

5.1.3.5 Prescindir de objetos desprendibles como: plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción, control y almacenamiento, exceptuando áreas de producto terminado;

5.1.3.6 Evitar estornudar y toser sobre materias primas o producto expuesto;

5.1.3.7 Se debe evitar, en la medida de lo posible y cuando se comprometa la calidad del producto, que cualquier persona que presente signos de enfermedad como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o con alguna lesión expuesta, entre en contacto directo con el producto en proceso;

5.1.3.8 El personal no debe fumar, mascar, comer, beber, escupir o almacenar comida, bebidas, cigarrillos o medicamentos, y

5.1.3.9 La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción.

5.2 Capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación.

5.2.1 El personal involucrado en el proceso de los productos debe recibir capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación para desarrollar las habilidades apropiadas a sus responsabilidades y actividades.

5.2.2 Los cursos relativos a Buenas Prácticas de Fabricación, pueden ser impartidos por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos, si fuera necesario.

5.2.3 La capacitación debe ser considerada como un proceso constante y sujeto a actualizaciones periódicas.

5.2.4 El personal debe ser capacitado sobre el lavado de las manos.

5.3 Visitantes.

5.3.1 Todos los visitantes, internos y externos deben seguir las indicaciones del establecimiento y usar ropa limpia y apropiada antes de entrar a las áreas de proceso que así lo requieran.

5.3.2 En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas. Salvo en el caso de que se tengan visitas debidamente programadas.

6. Instalaciones físicas

6.1 La construcción, adecuación, el mantenimiento, la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad que se realice.

6.2 Áreas.

6.2.1 El establecimiento debe disponer de áreas definidas o separadas de acuerdo a las diferentes actividades que se realizan, entre ellas, particularmente en las siguientes:

6.2.1.1 Producción;

6.2.1.2 Acondicionamiento;

6.2.1.3 Control de calidad, y

6.2.1.4 Almacenamiento.

6.2.2 Debe disponerse de espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción.

6.2.3 Debe definirse el flujo de materiales, productos y personal entre el edificio o edificios que formen parte del proceso con el objetivo de prevenir contaminaciones cruzadas.

6.2.4 Las instalaciones expuestas al exterior, deben ser resistentes al medio ambiente y deben encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento.

6.3 Pisos, paredes, techos, ventanas y puertas en área de producción.

6.3.1 Deben ser diseñados y contruidos para facilitar su limpieza y desinfección, deben mantenerse limpios y en buen estado.

6.3.2 Los pisos deben ser impermeables, homogéneos y de características que eviten encharcamientos.

6.3.3 En los techos y paredes se debe evitar la acumulación de suciedad.

6.3.4 Las ventanas, ventilas y puertas deben estar provistas de protecciones en buen estado de conservación para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.

6.4 Instalaciones Sanitarias.

6.4.1 El personal debe contar con sanitarios o duchas limpias. Los sanitarios y duchas deben estar separados, pero accesibles a las áreas de producción. Cuando sea necesario deben estar disponibles las instalaciones para la ducha y el cambio de ropa.

6.4.2 Los sanitarios no deben tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción y contar como mínimo con lo siguiente:

6.4.2.1 Instalaciones para el lavado de manos, disponer de los medios necesarios para su lavado y secado como jabón, toallas de papel o secadores de aire y depósitos para basura con tapadera oscilante o accionada por pedal, y

6.4.2.2 Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los sanitarios.

7. Servicios

7.1 Agua.

7.1.1 Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.

7.1.2 La calidad del agua debe ser verificada periódicamente y cumplir como mínimo con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la Modificación a la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1 del apartado de Referencias de esta Norma.

7.1.3 Las cisternas o tinacos para almacenamiento de agua deben estar protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación.

7.1.4 Los sistemas de tratamiento de los distintos tipos de agua que se empleen en el establecimiento, deben mantenerse en condiciones apropiadas para que garanticen la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (potable, desionizada, ablandada, purificada u otra).

7.1.5 El sistema de tratamiento del agua de proceso debe permitir su limpieza y en caso necesario su desinfección.

7.1.6 Los equipos de tratamiento de agua deben estar diseñados para evitar el estancamiento y los riesgos de contaminación.

7.1.7 El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con los productos, no debe comprometer la calidad del producto.

7.2 Iluminación.

7.2.1 En todas las áreas se debe contar con la iluminación adecuada y suficiente para las operaciones que se realicen.

7.2.2 Los focos y lámparas suspendidas sobre producto expuesto en cualquiera de las fases de producción deben tener un diseño tal que permitan su mantenimiento y limpieza, para evitar la contaminación de los productos en caso de ruptura. Deben estar protegidas y mantenerse limpias.

7.3 Aire y ventilación.

7.3.1 Debe proveerse una ventilación adecuada a las actividades realizadas, en caso necesario se deben tomar medidas para evitar la contaminación del producto.

7.4 Tuberías, drenaje y ductos.

7.4.1 Los drenajes no deben presentar fugas. Además, deben estar protegidos con rejillas, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción. Cuando las tapas de los drenajes no permitan el uso de trampas, se establecerá un registro de limpieza continuo que cumpla con la misma finalidad.

7.4.2 Los establecimientos deben disponer de un sistema de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual debe mantenerse en todo momento en buen estado.

7.4.3 Los drenajes deben mantenerse limpios y no permitir reflujos.

7.4.4 Se recomienda que en el diseño de las construcciones se consideren los puntos siguientes:

7.4.4.1 Se debe evitar que el envigado de techos, tuberías y ductos estén expuestos;

7.4.4.2 En caso de que las tuberías estén expuestas, éstas pueden estar suspendidas de tal manera que eviten el contacto con los muros para permitir su limpieza, y

7.4.4.3 En caso de ser necesario, tomar medidas alternativas para proteger el producto.

7.4.5 Las tuberías, drenajes y ductos deben ser instalados de tal manera que los goteos o condensaciones no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos.

7.5 Limpieza y mantenimiento.

7.5.1 Limpieza de áreas.

7.5.1.1 Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.

7.5.1.2 Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de los productos deben permitir su limpieza.

7.5.1.3 Los productos de limpieza y desinfección deben estar claramente identificados y almacenados en áreas especialmente destinadas a tal efecto.

7.5.2 Limpieza de equipos.

7.5.2.1 El equipo debe limpiarse, mantenerse en buen estado y si es necesario desinfectarse de acuerdo a los procedimientos y programas que al efecto se encuentren establecidos en el establecimiento.

7.5.2.2 Cuando los equipos están destinados a una producción continua o lotes de producción sucesivos del mismo producto, éstos deben ser limpiados y desinfectados con la frecuencia necesaria conforme al inciso vii) fracción vii.2 de la Tabla 1, para prevenir que haya contaminación en el mismo producto.

ANEXO N°7

Norma Internacional ISO/IEC 22716:2008, buenas prácticas de
manufactura para productos cosméticos.

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
22716

Primera edición
15/11/2007

Versión corregida
15/05/2008

**Cosméticos – Buenas Prácticas de Manufacturas
(BPM) – Directrices relativas a las Buenas
Prácticas de Manufactura**

*Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices
relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication*

*Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good
Manufacturing Practices*

ISO 22716:2007(E)

4.1 Principio

4.1.1 Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas, construidas y ser utilizadas de la siguiente manera:

- a) asegurar la protección de los productos
- b) permitir una limpieza eficiente y, si fuera necesario, la sanitización y mantenimiento
- c) minimizar el riesgo de mezclar productos, materias primas y materiales de empaque.

4.1.2 En estas directrices se dan recomendaciones para el diseño de las instalaciones. Las decisiones sobre el diseño deben considerar el tipo de producto cosmético producido, las condiciones existentes y la limpieza y, si fuera necesario, las medidas para la sanitización.

4.2 Tipos de áreas

Se deben designar áreas separadas o definidas para las áreas de almacenamiento, producción, control de calidad, áreas auxiliares, área de lavamanos y baños.

4.3 Espacios

Debe haber espacio suficiente para las operaciones tales como recepción, almacenamiento y producción.

4.4 Flujo

El flujo de materiales, productos y personal a través del edificio(s) o instalaciones debe estar claramente definido a fin de evitar confusiones.

4.5 Pisos, paredes, cielos y ventanas

4.5.1 Los pisos, paredes, cielos y ventanas de las áreas de producción deben estar diseñados o contruidos para facilitar su limpieza y, si fuera necesario, para la sanitización; se deben mantener limpios y en buen estado.

4.5.2 Las ventanas deben ser del tipo no-abiertas y con ventilación adecuada. Si las ventanas abren hacia el exterior, deben tener mallas de protección.

4.5.3 El diseño de nuevas construcciones para las áreas de producción debe considerar los aspectos de limpieza y mantenimiento adecuados. El diseño de nuevas construcciones debe incluir superficies lisas, si corresponde, resistentes a la acción corrosiva de los agentes de limpieza y desinfección.

4.6 Lavamanos y baños

Se deben tener áreas adecuadas para lavamanos e inodoros para el personal. Las áreas de lavamanos e inodoros deben estar separadas de las áreas de producción, pero accesible a ellas. Se deben proporcionar instalaciones para duchas y cambio de vestuario cuando corresponda.

ISO 22716:2007(E)

4.7 Iluminación

4.7.1 En todas las áreas, se debe instalar la iluminación adecuada para la actividad correspondiente.

4.7.2 El diseño de la iluminación debe contemplar un receptor de residuos en caso de una rotura potencial. Alternativamente, se deben tomar medidas para proteger los productos.

4.8 Ventilación

La ventilación debe ser suficiente para las operaciones de producción y estar configurada para proteger los productos.

4.9 Tuberías, drenajes y ductos

4.9.1 Las tuberías, drenajes y ductos deben estar diseñados de manera que el goteo y la condensación no contaminen los materiales, productos, superficies y equipos.

4.9.2 Los drenajes se deben mantener limpios y no deben permitir el contraflujo.

4.9.3 El diseño debe considerar los siguientes aspectos:

- a. Evitar vigas, cañerías y ductos suspendidos en el techo y expuestos sobre las cabezas
- b. Las cañerías expuestas no deben tocar las paredes, sino que deben estar suspendidas o soportadas por escuadras y lo suficientemente separadas de la pared de modo de permitir una limpieza completa
- c. Además, se deben tomar medidas específicas para proteger los productos.

4.10 Limpieza y desinfección

4.10.1 Todas las instalaciones utilizadas para las actividades descritas en estas directrices se deben mantener limpias.

4.10.2 La limpieza y, si fuera necesario, la sanitización se deben realizar protegiendo de manera efectiva todos productos.

4.10.3 Los agentes de limpieza y, si fuera necesario, los agentes sanitizantes deben ser especificados de modo que sean efectivos para sus fines.

4.10.4 Se deben establecer programas de limpieza y, si fuera necesario, de sanitización que cumplan las necesidades específicas de cada área.

4.11 Mantenimiento

Las instalaciones utilizadas en todas las actividades descritas en estas directrices se deben mantener en buen estado de operación y reparación.

4.12 Artículos de consumo

Los artículos de consumo no deben afectar la calidad del producto.

ISO 22716:2007(E)

4.13 Control de pestes

4.13.1 Las instalaciones deben estar diseñadas, construidas y mantenidas de manera de restringir el acceso de insectos, aves, roedores, insectos y otras plagas.

4.13.2 Se deben establecer programas adecuados para el control de plagas en las instalaciones.

4.13.3 Los programas deben incluir medidas preventivas en las áreas exteriores de manera que éstas no atraigan o alberguen insectos o plagas.

5 Equipos

5.1 Principio

Todos los equipos deben ser adecuados para los fines a que están destinados; se deben poder limpiar y, si fuera necesario, sanitizar y mantener en buen estado. Esta cláusula se aplica a todos los equipos bajo el alcance de estas directrices. Si se introducen sistemas automáticos en las actividades descritas, éstos deben respetar los principios estipulados.

5.2 Diseño del equipo

5.2.1 El equipo de producción debe estar diseñado de manera de evitar la contaminación del producto.

5.2.2 Los equipos que contienen productos a granel o semi-elaborados deben estar protegidos contra el polvo y la humedad ambiental.

5.2.3 Las mangueras de transferencia y otros accesorios que no estén en uso se deben limpiar, y, si fuera necesario, sanitizar, mantener secos y protegidos del polvo, salpicaduras u otra contaminación.

5.2.4 El material empleado en la construcción de equipos debe ser compatible con los productos, agentes de limpieza y sanitización.

5.3 Instalación

5.3.1 El diseño e instalación de los equipos deben facilitar el drenaje para facilitar la limpieza y sanitización.

5.3.2 Los equipos deben estar colocados de manera que el movimiento de los materiales, equipo móvil y del personal no pongan en riesgo la calidad del producto.

5.3.3 Facilitar el mantenimiento y limpieza en las áreas bajo, dentro y alrededor del equipo

5.3.4 Los equipos principales deben ser fácilmente identificables

ANEXO N°8

FDA, directrices de buenas prácticas de fabricación (BPM) / Lista de verificación de inspección para cosméticos.

*Contains Nonbinding Recommendations
Draft-Not for Implementation*

Guidance for Industry

Cosmetic Good Manufacturing Practices

Draft Guidance

*Additional copies are available from:
Office of Cosmetics and Colors, HFS-100
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
College Park, MD 20740
(Tel) 240-402-1130
<http://www.fda.gov/CosmeticGuidances>*

You may submit written comments regarding this guidance at any time. Submit written comments on the guidance to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the title of the guidance document.

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition**

February 12, 1997; revised April 24, 2008 and June 2013

Contains Nonbinding Recommendations

Draft-Not for Implementation

- Documentation of all ingredients (name, code, lot number, quantity, etc.) added to the batch
- Documentation of all production steps (for example, processing, handling, transferring, holding, and filling)
- In-process sampling, controlling, and adjusting steps
- Batch and finished product lot or control numbers
- The finished products control status – accepted or rejected

You should evaluate laboratory control records for raw materials, in-process materials, and finished products. These records should include documentation of sampling procedures, test results, and interpretation of the test results (accepts or reject).

You should determine if records are adequate to conduct an effective recall. Initial distribution records identifying the consignee, the product, and the lot or control number should be retained.

You should determine if records are developed in a timely manner after an event occurs.

Buildings and Facilities

You should determine whether the buildings and facilities used for manufacturing are of suitable size, design, and construction, and maintained in a clean and orderly manner. Buildings should provide:

- Space of sufficient size and adequate organization to prevent selection errors (i.e., mix-ups) or cross contamination between consumables, raw materials, intermediate formulations (i.e., in-process materials), and finished products (This applies to containers, closures, labels and labeling materials as well.)
- Adequate filth and pest controls (Examples of filth may include any objectionable matter, contributed by animal contamination such as rodent, insect, or bird matter; or any other objectionable matter contributed by insanitary conditions.)
- Floors, walls, and ceilings constructed of smooth, easily cleanable surfaces
- Adequate lighting and ventilation, and, if necessary for control purposes, screening, filtering, dust, humidity, temperature, and bacteriological controls
- Adequate washing, cleaning, plumbing, toilet, and locker facilities to allow for sanitary operation; cleaning of facilities, equipment, and utensils; and personal cleanliness; and
- Fixtures, ducts, pipes, and drainages installed to prevent condensate or drip contamination

Equipment

You should determine whether equipment and utensils used in processing, holding, transferring and packaging are of appropriate design, size, material and workmanship for the intended purpose to prevent corrosion, accumulation of static material and/or adulteration with lubricants, coolants, dirt, and sanitizing agents. The equipment (for example, utensils, pipework, cosmetic contact surfaces, and balances) should be:


ANEXO N°9

Proceso relativo a inspecciones de establecimientos y otras actividades.
Procedimiento de revisión de planos para construcción de laboratorios de
productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos.



	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Código UIF-P-02-POI-09
	PROCESO RELATIVO A INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión No. 02
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 1 de 51

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS

	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Código UIF-P-02-POI-09
	PROCESO RELATIVO A INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión No. 02
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 45 de 51



Crterios técnicos para la revisión de planos.




Dirección Nacional de Medicamentos
**CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA REVISIÓN DE PLANOS DE LABORATORIOS
 COSMÉTICOS Y LABORATORIOS HIGIÉNICOS.**

De acuerdo a la Lista de chequeo se deben de adjuntar como mínimo los siguientes planos:

- Planos de construcción y remodelación.
- Planos de Distribución de Áreas (Producción, Almacenamiento y Áreas Administrativas).
- Planos de Dirección de Flujo de Personal.
- Planos de Dirección de Flujo de Materias Primas.
- Planos de Dirección de Flujo de Materiales (envase, empaque primario y secundario).
- Planos de Dirección de Flujo de Producto Terminado.
- Planos de Sistema de Aire Acondicionado.
- Planos de Sistema de Aire Comprimido (cuando aplique).
- Planos de Sistema de Agua (Potable / Purificada).
- Planos de Sistema Eléctrico (ubicación de tomacorrientes, luminarias, cuadros de cargas y diagramas unifilar y otros accesorios).
- Planos de Sistema de Aguas de desecho, aguas servidas, aguas negras y pozos de tratamiento.
- Planos de Sistema de Vapor y Gases (oxígeno, nitrógeno, gas) Cuando Aplique.
- Planos de Rutas de Evacuación y Salidas de Emergencia de toda la Planta y oficinas.
- Planos de ubicación de extintores, lámparas de emergencia, alarmas y zonas de seguridad.
- Especificaciones de todos los materiales de construcción por Área, (plano de acabados).

UBICACIÓN, DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS DE LA CONSTRUCCIÓN: Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben procurar minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

PLANOS Y DIAGRAMAS: Deben ser diseñados por un equipo de profesionales, como mínimo deben participar un Ingeniero civil o arquitecto y un químico farmacéutico con conocimientos de producción y control de calidad, quienes deberán firmar y sellar los diferentes planos y diagramas a ser presentados en físico tamaño 45 x 60 cm o mayor con su respectivo membrete. Se deben considerar los productos a fabricar y Formas Farmacéuticas.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Código UIF-P-02-POI-09
	PROCESO RELATIVO A INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión No. 02
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 46 de 51

El laboratorio fabricante debe de contar como mínimo con los siguientes planos y diagramas actualizados:

- Plano de construcción y remodelaciones.
- Plano de distribución de áreas.
- Diagrama de flujo de personal.
- Diagrama de flujo de materiales.
- Diagrama de flujo de procesos.
- Plano de servicios: **a)** aire acondicionado, **b)** aire comprimido, **c)** aguas, **d)** desagües, **e)** aguas servidas, **f)** aguas negras, **g)** electricidad, **h)** vapor, **i)** vapor puro y gases entre otros.
- Plano de evacuación del personal. En caso de emergencia y plano de ubicación de salidas de emergencia.
- Diagrama del sistema de tratamiento de aguas para la producción.

UBICACIÓN: Debe estar ubicado lejos de fuentes contaminantes e industrias vecinas que produzcan subproductos tóxicos, vibraciones y otros factores que sean incompatibles con las actividades propias del laboratorio. Además debe adjuntarse mapa geográfico contextual que cubra un diámetro considerable.


PROTECCIÓN: Se debe diseñar y equipar de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de animales e insectos.

DEL FLUJO: El flujo de los materiales y el personal a través del laboratorio debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación y errores.

INSTALACIONES ESPECIALES: Los espacios para la elaboración de productos que requieran condiciones especiales de producción, deben considerarse de acuerdo a los requerimientos establecidos en el RTCA vigente.

CONDICIONES AMBIENTALES: Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.

UBICACIÓN DE EQUIPOS Y MATERIALES: Las áreas de trabajo y almacenamiento deben permitir la ubicación lógica de los equipos y materiales de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, se evite contaminación cruzada, se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de producción o control.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Código UIF-P-02-POI-09
	PROCESO RELATIVO A INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión No. 02
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 47 de 51

UBICACIÓN DE LOS SERVICIOS: Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.

SEGURIDAD INDUSTRIAL: Se debe disponer de equipamiento para el cumplimiento de la seguridad industrial, como puertas de emergencia, ruta de evacuación, lámparas de emergencias, alarmas, extintores adecuados y demás.

DRENAJES O DESAGÜES: Los drenajes deben ser diseñados y ubicados de manera que no permitan la contra corriente. Deben tener tapas tipo sanitario.

ALMACENES: Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente cantidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

CARACTERÍSTICAS DE PISOS, PAREDES Y TECHOS: los pisos, paredes y techos, no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y estos deben de ser de fácil limpieza.


DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES: Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias, ordenadas, a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos. En los casos en que se requieran condiciones especiales de temperatura y humedad se debe de contar con áreas especiales.

CARACTERÍSTICAS DEL ÁREA DE RECEPCIÓN Y DESPACHO: En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento.

ÁREA DE CUARENTENA: Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar claramente definidas y marcadas.

ÁREA DE MUESTREO: Debe existir área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación cruzada. El muestreo puede efectuarse en el área de pesaje o dispensado.

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS RECHAZADOS, RETIRADOS Y DEVUELTOS: El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos, debe efectuarse en áreas separadas, identificadas, de acceso restringido y bajo llave.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Código UIF-P-02-POI-09
	PROCESO RELATIVO A INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión No. 02
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 48 de 51

ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS INFLAMABLES: Debe existir un área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones, construida de acuerdo a normativa, ubicada en áreas alejadas de las otras instalaciones, además debe contar con un depósito de arena ubicada en un lugar conveniente para utilizarse en el caso de derrames.

ALMACENAMIENTO DE MATERIAL IMPRESO: Debe existir un área separada, identificada y de acceso restringido para almacenar etiquetas, estuches, insertos y envases primarios.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS DE RETENCIÓN: Se debe de contar con un sitio específicamente designado para el almacenamiento de las muestras de retención y bajo condiciones ambientales prescritas para su adecuada conservación.

ÁREA DE DISPENSADO DE MATERIAS PRIMAS CONDICIONES: Debe existir un área específica, identificada como "Área restringida", para llevar a cabo las operaciones de dispensación. Las paredes, techos y pisos deben ser lisos y con curvas sanitarias. Esta debe ser independiente, cerrada, limpia, iluminada y en condiciones controladas de temperatura y humedad. Debe de contar con sistema de aire independiente que garantice condiciones adecuadas las cuales deben de ser controlados y registradas.

UBICACIÓN DE LOS EQUIPOS SENSIBLES: El soporte donde se encuentren las balanzas y otros equipos sensibles debe ser capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento.


ÁREA EN TRANSITO: Debe ubicarse, adyacente al área de dispensado, un área delimitada e identificada en la que se colocaran las materias primas que serán pesadas y las materias primas dispensadas que serán utilizadas en la producción.

ÁREAS DE PRODUCCIÓN.

DISEÑO DE LAS ÁREAS: Se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos que correspondan.

CONDICIONES DE LAS ÁREAS: Deben tener las siguientes condiciones:

- Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y Sanitización.
- Las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Código UIF-P-02-POI-09
	PROCESO RELATIVO A INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión No. 02
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 49 de 51

- Tomas de gases y fluidos identificados.
- Ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores, lisos y empotrados que sean de fácil limpieza y evite la acumulación de polvo.
- Tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área.
- Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso.

ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO PARA EMPAQUE PRIMARIO: Deben existir áreas de acondicionamiento para empaque primario que cumplan las condiciones establecidas para este fin.

DE LAVADO: Debe existir un área exclusiva destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones de orden, limpieza, contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta.

ÁREA DE EQUIPO LIMPIO: Debe existir un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando.

ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO PARA EMPAQUE SECUNDARIO: Las áreas de empaque o acondicionamiento para empaque secundario, deben tener un tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones, y manteniendo el orden y la limpieza.


CONDICIONES DEL ÁREA:

- Estar separada e identificada, con paredes, pisos y techos lisos, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera y deben permitir su fácil limpieza.
- Tomas de gases y fluidos si se requieren.
- Ventanas fijas, lámparas, difusores lisos y empotrados (cuando apliquen) que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo.
- Ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecte negativamente la calidad del producto.

ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD: El área de control de calidad debe estar identificada y separada de las áreas de producción.

DISEÑO DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD:

- Diseñarse de acuerdo a las operaciones que se realicen, contando con las siguientes áreas: fisicoquímica, instrumental, lavado de cristalería y utensilios.
- Tener paredes lisas que faciliten su limpieza.
- Disponer de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Código UIF-P-02-POI-09
	PROCESO RELATIVO A INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión No. 02
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 50 de 51

- Disponer de áreas de almacenamiento en condiciones para las muestras, reactivos, patrones de referencia, archivos, bibliografía y documentación.
- Contar con los requerimientos de seguridad ocupacional: Duchas, campanas extractoras, lavajos, y cualquier otro que se requiera.

ÁREA PARA INSTRUMENTOS SENSIBLES: El área de instrumental debe estar diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, temperatura, etc.

ÁREAS AUXILIARES.

VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS: Deben tener las siguientes condiciones:

- Identificados correctamente.
- Contar con la cantidad de servicios sanitarios para hombres y mujeres de acuerdo al número de trabajadores máximo durante el turno de trabajo.
- Los servicios sanitarios deben estar accesibles a las áreas de trabajo y no deben comunicarse directamente con las áreas de producción.
- Deben contar con lavamanos y duchas provistas de agua fría y caliente donde se requiera.
- Los vestidores deben estar separados de los servicios sanitarios por una pared.


ÁREA DE COMEDOR: Deben contar con un área para el comedor, debidamente acondicionada e identificada, separada de las demás áreas.

ÁREA DE LAVANDERÍA: Debe contar con áreas separadas y exclusivas para el lavado y preparación de los uniformes utilizados por el personal.

ÁREA DE MANTENIMIENTO Y EQUIPO SIN USO: Deben existir áreas separadas a las áreas de producción destinadas al mantenimiento de equipo y almacenamiento de herramientas y repuestos; otra destinada para almacenar el equipo obsoleto en mal estado, que no interviene en los procesos.

ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: Todo laboratorio fabricante debe de contar con un área destinada para investigación y desarrollo de sus productos. Deben de contar con paredes lisas y condiciones que faciliten su limpieza, además el equipo necesario para las operaciones que se realizan.

ÁREA DE ENFERMERÍA (PRIMEROS AUXILIOS): Debe existir un área de primeros auxilios, la cual debe estar acondicionada para atender emergencias que ameriten.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Código UIF-P-02-POI-09
	PROCESO RELATIVO A INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión No. 02
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PLANOS PARA CONSTRUCCIÓN DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 51 de 51

SISTEMA DE AGUA.

Debe tener un suministro de agua potable. Se debe de contar con un sistema de tratamiento de agua que provea agua que cumpla con las especificaciones de los libros oficiales de acuerdo al uso provisto (Agua purificada, Vapor limpio y demás). El plano y diagrama del sistema de agua debe mostrar todos los componentes empleados en el tratamiento (Tanques de almacenamiento agua potable y purificada, pre-tratamiento, cloración, osmosis, des mineralizador, UV, según el tipo de tratamiento), puntos de muestreo y de uso en las áreas que se requiera, tuberías (especificar materiales), recirculación continua.

SISTEMA DE AIRE:

Se debe tener un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación física, química y microbiológica de los productos y las personas. Además las condiciones de temperatura y humedad del aire deben ajustarse a los requerimientos de los productos a elaborar y favorecer a la comodidad de las personas. La ubicación del sistema debe facilitar la limpieza y mantenimiento. El sistema debe evitar el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, para lo cual se debe incluir todo el equipo necesario para garantizar el grado de aire en un área de producción. Los planos deben incluir: recorrido de los ductos, ubicación de rejillas de inyección, rejillas de extracción, entre otros.