

REQUERIMIENTOS PARA BODEGAS PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS

NORMATIVA APLICABLE:

- Decreto Supremo N° 239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.
- Decreto N° 594 Aprueba Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.
- Ley N° 18.164 Legislación Aduanera

GENERALIDADES:

- Debe existir un flujo lógico y unidireccional, el cual debe quedar señalado en el plano del establecimiento (flujo de personas y flujo de materiales).

REQUERIMIENTOS SEGÚN NORMATIVA:

- **ÁREA BAÑOS Y VESTUARIOS** (mujeres y hombres): Debe contener:
 - a) Zona/área de ropa de calle
 - b) Zona/área de ropa de trabajo
 - c) Banca para apoyo cambio de ropa del personal
 - d) Zona/área escusados, lavamanos, casilleros y duchas en cantidad suficiente al número de personas que trabajarán
- **ÁREA RECEPCIÓN:**
 - a) Bahía de recepción con protección de la intemperie
 - b) Zona /área recepción separada, delimitada a piso
 - c) Zona/área recepción identificada
 - d) Zona/área para revisión de documentación de ingreso de productos, sin intervenir caja terciaria
 - e) Puesto de trabajo
 - f) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades
- **ÁREA MUESTREO:**
 - a) Zona /área muestreo separada, delimitada a piso
 - b) Zona /área muestreo identificada
 - c) Zona/área donde se procede a abrir cajas y sacar muestras de productos, para enviarlas a control de calidad
 - d) Puesto de trabajo

- e) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades
- **ÁREA ALMACENAMIENTO:**
 - a) Zona/área cuarentena separada, identificada, delimitada a piso
 - b) Zona/área cuarentena debe ser segregada para control de serie
 - c) Zona/área productos aprobados separada, identificada (liberados para la venta)
 - d) Zona/área productos devueltos, identificada, cercana al área de recepción (separada/segregada)
 - e) Zona/área productos rechazados, identificada (separada/segregada)
 - f) Zona/área productos vencidos, identificada (separada/segregada)
 - g) Zona/área productos retirados del mercado, identificada (separada/segregada)
 - h) Zona/área productos falsificados, identificada (separada/segregada)
 - i) Zona/área productos psicotrópicos y estupefacientes, identificada (separada/segregada)
 - j) Zona/área productos peligrosos, activos, radioactivos, inflamables, identificada, separada

Nota: Para productos inflamables:

- Lím. máx. 3 t. de Liq. y sól. inflamable (sobre esta cantidad en bodega de sust. peligrosas).
 - Lím. Máx. 1 t. gas inflamable (aerosoles)
 - Sobre 1 t. deberá contar con sist. de detección automática de incendios.
 - La zona de almacenamiento deberá estar: señalizada, demarcada y con pictograma (NCh 2190 Of.2003)
 - Debe contar con: Sistema de contención/control de derrames.
- k) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **ÁREA DESPACHO:**
 - a) Bahía de despacho con protección de la intemperie
 - b) Zona /área despacho separada, delimitada a piso
 - c) Zona/área despacho identificada
 - d) Zona/área para revisión de documentación de despacho de productos
 - e) Puesto de trabajo
 - f) Zona/área de picking/ preparación de pedidos, separada, identificada, delimitada a piso, puesto de trabajo
 - g) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **ÁREA ETIQUETADO:**
 - a) Zona /área etiquetado separada, delimitada a piso
 - b) Zona/área etiquetado identificada
 - c) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
 - d) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
 - e) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
 - f) Mesón donde se realizará la actividad



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PROD. FARMACÉUTICO NUEVOS Y BIOLÓGICOS
SECCIÓN AUTORIZACIÓN ESTABLECIMIENTOS

g) Mueble para guardar etiquetas

h) OFICINA ENCARGADO DE BODEGA

a) Mueble para guardar muestras que van al Laboratorio externo de control de calidad en convenio

i) PLANO DEBE INCORPORAR EXTINTORES Y SALIDAS DE EMERGENCIA

Nota: Se debe tener presente que estos requerimientos no son los únicos a solicitar para el establecimiento en una revisión de planos, ya que cada uno cuenta con sus propias particularidades y son diferentes entre sí, sin embargo, todos éstos se ajustan a lo señalado en la normativa sanitaria vigente y aplicable.