

 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA APERTURA DE FRACCIONADORAS DE DOMISANITARIOS/COSMÉTICOS</b>	<b>Código:</b>	<b>INF-DRVS-09</b>
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Vigencia:</b>	11/04/2024
		<b>Página:</b>	1 / 3

### ÁREAS REQUERIDAS:

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

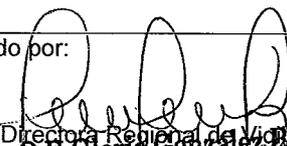
### EQUIPAMIENTOS:

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

 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA APERTURA DE FRACCIONADORAS DE DOMISANITARIOS/COSMÉTICOS</b>	<b>Código:</b>	<b>INF-DRVS-09</b>
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Vigencia:</b>	11/04/2024
		<b>Página:</b>	2 / 3

**RECOMENDACIONES DE ACABADOS:**

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

<p>Elaborado por:</p>  <p>Directora Regional de Vigilancia Sanitaria <b>Q.F. Gloria González</b> Directora Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA</p> <p>Fecha:</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Vicedirectora Nacional <b>Sandra Bareiro</b> Vicedirectora Nacional Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria</p> <p>Fecha:</p>
---	--