



Salas blancas cosméticas: diseño y control **bajo normativa europea**

La producción cosmética y nutricosmética exige entornos controlados que garanticen higiene, trazabilidad y prevención de contaminaciones. Bajo el marco regulatorio europeo, el diseño de salas blancas debe integrar criterios GMP, normativa alimentaria y análisis de riesgos, combinando arquitectura sanitaria, ingeniería HVAC y control ambiental. Este enfoque integral resulta clave para asegurar la seguridad del producto, el cumplimiento normativo y la protección del consumidor.

VALTRIA

La fabricación de productos cosméticos y nutricosméticos exige la implantación de entornos productivos técnicamente controlados, diseñados bajo criterios de análisis de riesgos,

control ambiental y cumplimiento normativo. La naturaleza de estos productos, destinados al contacto directo con el cuerpo humano por vía tópica o, en el caso de la nutricosmética,

por vía oral, obliga a que las instalaciones garanticen condiciones estrictas de higiene, prevención de contaminación y trazabilidad durante todas las fases del proceso.

En el ámbito cosmético, el marco regulatorio está definido por el Reglamento (CE) n° 1223/2009 sobre productos cosméticos, desarrollado en España mediante el Real Decreto 85/2018, y complementado por la norma ISO 22716, que establece las Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). Estas disposiciones regulan de forma integral las condiciones relativas a instalaciones, equipos, personal, producción, control de calidad, almacenamiento y distribución. La supervisión del cumplimiento en territorio español corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que exige que las condiciones de fabricación sean coherentes con la seguridad del consumidor final.

Cuando los productos se comercializan como nutricosméticos o nutracéuticos en forma de complementos alimenticios, el marco normativo aplicable se amplía al ámbito alimentario. En este caso, resultan de aplicación el Reglamento (CE) n° 178/2002, que establece los principios generales de la legislación alimentaria, el Reglamento (CE) n° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, el Reglamento (UE) n° 1169/2011 sobre información alimentaria facilitada al consumidor y el Real Decreto 1487/2009 relativo a complementos alimenticios, además de la obligatoria implantación de sistemas basados en los principios APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico). Esta doble exigencia normativa implica que las instalaciones destinadas a nutricosmética deben diseñarse integrando simultáneamente criterios GMP cosméticos y requisitos de higiene alimentaria.

Desde el punto de vista técnico, el diseño de una sala blanca en estos sectores debe fundamentarse en un análisis de riesgos documentado

que identifique las operaciones con producto expuesto, los riesgos microbiológicos, el potencial de contaminación cruzada y el riesgo de confusión o mezcla de productos. En el ámbito nutracéutico, además, debe evaluarse la posible presencia de alérgenos y su impacto en la configuración de áreas y sistemas. ISO 22716 no establece clasificaciones obligatorias según ISO 14644, pero sí exige que las condiciones ambientales sean adecuadas al tipo de producto y proceso, lo que en la práctica conduce a implantar niveles de control ambiental equivalentes a salas clasificadas cuando la criticidad del proceso lo requiere.

El diseño arquitectónico de las instalaciones debe responder a criterios de construcción higiénica. Las superficies de suelos, paredes y techos han de ser continuas, lisas, impermeables y resistentes a los agentes químicos utilizados en los procedimientos de limpieza y desinfección. Se deben evitar juntas abiertas, encuentros angulares sin tratamiento sanitario y elementos estructurales que dificulten la higienización. En instalaciones compartidas con producción nutracéutica, los materiales empleados deben ser compatibles con los requisitos de la industria alimentaria. Asimismo, las instalaciones técnicas visibles, como conductos o tuberías, deben disponerse de forma que permitan su limpieza integral o, preferentemente, ubicarse fuera de las zonas críticas para minimizar acumulaciones de contaminantes.

La segregación funcional de áreas constituye uno de los pilares del cumplimiento normativo. Tanto ISO 22716 como el Reglamento 852/2004 exigen que las distintas operaciones —almacenamiento, muestreo, pesadas, fabricación, acondicionado primario, acondicionado secundario, lavado y

control de calidad— se desarrollen en áreas diferenciadas, conectadas mediante una secuencia lógica que evite cruces y retrocesos. El flujo de materiales, residuos y personal debe diseñarse para prevenir la contaminación cruzada y los errores de identificación, especialmente en operaciones de acondicionado donde el riesgo de *mix-up* es significativo.

El sistema HVAC desempeña un papel determinante en el mantenimiento de las condiciones ambientales requeridas. Su diseño debe garantizar el control de partículas, la reducción de la carga microbiológica, la estabilidad de temperatura y humedad y el establecimiento de presiones diferenciales adecuadas entre zonas de distinta criticidad. En áreas donde el producto permanece expuesto, como durante la fabricación abierta o el acondicionado primario, es habitual establecer presiones positivas respecto a zonas adyacentes menos críticas y configurar cascadas de presión que aseguren un flujo de aire desde las áreas más limpias hacia las menos limpias. En procesos con manipulación de polvos, especialmente en nutracéuticos orales, el control de la dispersión particulada mediante sistemas de captación localizada y filtración de alta eficiencia resulta esencial.

El control térmico e higrométrico debe adaptarse tanto a las exigencias del proceso como a la estabilidad del producto. En complementos alimenticios, la actividad del agua y la sensibilidad a la humedad pueden condicionar los parámetros ambientales, requiriendo monitorización continua y sistemas de registro que permitan demostrar el mantenimiento de condiciones dentro de rangos especificados. Estos sistemas deben integrarse en el sistema de calidad y estar sujetos a calibración y mantenimiento programado.



En las operaciones de muestreo y pesada, consideradas críticas por la exposición directa del producto, las condiciones ambientales deben ser equivalentes a las de fabricación abierta. Deben implantarse barreras físicas, esclusas o sistemas de control de flujo de aire que impidan la migración de trazas a otras zonas. Las superficies y equipos deben permitir procedimientos de limpieza validados que aseguren la eliminación efectiva de residuos entre campañas o lotes distintos.

Durante la fabricación, especialmente en operaciones de carga, trasvase o descarga en abierto, el control ambiental debe estar documentado y alineado con el análisis de riesgos. En entornos donde se manipulan ingredientes en polvo o sustancias potencialmente alergénicas, puede ser necesaria la implantación de sistemas HVAC independientes o

incluso la segregación física completa de determinadas líneas de producción.

En el acondicionado primario, mientras el envase no esté cerrado, el producto continúa expuesto al entorno, por lo que se requieren condiciones ambientales equivalentes a las de fabricación. Debe existir separación física clara respecto al acondicionado secundario y una definición precisa de los flujos de materiales y residuos. En el acondicionado secundario, aunque el riesgo microbiológico disminuye al encontrarse el producto cerrado, persiste el riesgo de errores de identificación, lo que obliga a mantener orden, segregación y trazabilidad estricta de materiales de embalaje.

Los laboratorios de control de calidad deben ubicarse en áreas independientes de producción y almacenes, con condiciones ambientales acordes al tipo de

ensayo realizado. Deben mantener una organización que garantice la separación de muestras, reactivos y productos terminados, aplicando principios de buenas prácticas de laboratorio en coherencia con el sistema GMP general.

En definitiva, el diseño y construcción de salas blancas en la industria cosmética y nutricosmética no puede abordarse como un simple ejercicio constructivo, sino como un proyecto integral en el que convergen requisitos regulatorios, ingeniería HVAC, arquitectura sanitaria y gestión del riesgo. La correcta integración de estos elementos resulta esencial para garantizar el cumplimiento simultáneo de ISO 22716, el Reglamento (CE) 1223/2009 y la normativa alimentaria aplicable a complementos alimenticios, asegurando así la protección del consumidor y la conformidad ante las autoridades competentes.

¿Te gustaría disponer de un **GESTOR DOCUMENTAL**

validado? ✓

sencillo? ✓

intuitivo? ✓



Biokteca

ha llegado para ti

- ✓ **Gestor documental validado**
(21 CFR Part 11, GMPs Vol 4 EudraLex)
- ✓ **Especializado para laboratorios farmacéuticos**
pequeños/medianos y **centros académicos**
- ✓ **Diseñado para la gestión de calidad**
de medicamentos en investigación
- ✓ **Fácil de usar** gracias a su diseño intuitivo
- ✓ **Específico para medicamentos**
biológicos y terapias avanzadas
- ✓ **Co-desarrollado por KONEXIO BIOTECH y**
SOFTECA (100% diseño y mantenimiento nacional)



Para disponer de una versión de prueba u obtener más información:



administracion@biokteca.com



www.biokteca.com