



Juan Carlos Carballo y Manuel Morales

director general de Ingelyt y director comercial de la división Farma de Lapeyra & Taltavull, respectivamente

“La industria cosmética avanza hacia productos de una mayor complejidad y con necesidades completamente diferentes a las establecidas hoy en día”



Juan Carlos Carballo, director general de Ingelyt, y Manuel Morales, director comercial de la división Farma de Lapeyra & Taltavull, hablan con Industria Cosmética de la importante presencia de las salas blancas en los procesos de producción del sector de la belleza. Elemento clave en la garantía de seguridad y calidad de los productos cosméticos, estos espacios se rigen por normativas sometidas

a constante revisión y se adaptan, no solo a las necesidades de cada empresa, sino a los tiempos de constante evolución en que vivimos.

¿Cómo se definiría hoy en día una sala blanca en el contexto de la industria cosmética?

La definición de sala blanca en el contexto de la industria cosmética es equivalente a la propia definición en el contexto Farmacéutico. Se trata de una sala dotada con las instalaciones y estructuras necesarias para controlar la contaminación ambiental en general y la

bio-contaminación en particular, dentro de niveles que no afecten a los procesos realizados en su interior.

Definiríamos como área protegida o sala blanca, la que incluye la zona de trabajo y las diferentes zonas adyacentes, donde se desarrollen los distintos procesos necesarios para alcanzar un producto final de calidad y seguridad verificada y contrastada.

Aquí se incluyen las diferentes materias primas necesarias en el proceso, el tratamiento de agua necesaria en muchos casos, las personas y los equipos que intervengan en los diferentes y variados procesos productivos a realizar en su interior.

En general, se trata de “disponer de instalaciones y equipos para realizar las actividades de fabricación y acondicionado, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, productos y personal de forma que se minimice el riesgo de contaminaciones cruzadas, así como de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permita garantizar su calidad”.

¿Cuáles son las principales normativas que regulan su uso en la fabricación de productos cosméticos?

El organismo oficial dedicado a esta importante misión es la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Existen otras normativas o recomendaciones publicadas según diferentes organismos cualificados, aunque se recomienda tener en cuenta en particular estas:

- ISO 22716, incluyendo 17 capítulos que abordan toda la información relativa a la fabricación de cosméticos.
- Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.
- Reglamentos (CE) N°1223/2009, sobre productos cosméticos, del 23/12/2009 y 11/07/2013 y sus anexos específicos.
- Reglamento, por los que se modifican los anexos del Reglamento (CE) N°1223/2009

Si me gustaría recomendar la publicación con fecha del 2 de julio de 2021 por parte de la AEMPS y STANPA, que elaboraron una “Guía para producir materias primas y Productos Cosméticos Microbiológicamente seguros”.

Actualmente el sector cosmético se encuentra en un punto intermedio entre lo que es una producción “normal” y “la posibilidad de aproximarse a los estándares farmacéuticos GMP, FDA, con todo lo que ello comporta a nivel documental, instalaciones y equipamiento”. La competitividad en el sector nacional/internacional es muy intensa por lo que es necesaria una reconversión de la industria cosmética hacia instalaciones y procesos mucho más sólidos que permitan un control más exhaustivo del producto en todas sus fases.

¿Cuáles son los pasos necesarios para diseñar y construir una sala blanca?

Lo primero para diseñar y construir una instalación, con garantía de éxito, en la que se necesiten salas blancas, es conocer los productos y procesos que el cliente tiene pensado realizar en su interior.

Los distintos tipos de productos, inyectables, tópicos, líquidos, cremas, sólidos, cápsulas, sus presentaciones y formatos.

Normalmente el cliente tiene este conocimiento, ya sea propio o por algún asesor externo, que es conocedor del objetivo final.

Las empresas como Ingelyt y Lapeyra & Taltavull tenemos la misión de acompañarle en el desarrollo de su instalación con un diseño conceptual (normalmente adaptado al emplazamiento actual o futuro de la instalación, sus dimensiones, servicios, futuro, etc...), para posteriormente incidir más en detalle en sus necesidades.

Asimismo, ayudarle en la elección de la maquinaria específica y adecuada a los productos que pretenda fabricar, dimensionando los equipos e instalaciones al objetivo final del cliente, en lo que se refiere a las unidades o lotes que pretenda fabricar actualmente, sin perder de vista el futuro de la instalación a largo plazo.

¿De qué forma influye el sector al que están destinadas en su composición?

El diseño de una sala blanca, siempre desde un inicio, debe de estar enfocado al cumplimiento de una normativa vigente que depende específicamente del sector para el que se diseña.

No es lo mismo diseñar unas salas blancas para el sector farmacéutico o veterinario que para el sector aeronáutico, de investigación, electrónico o, en este caso, cosmético. Las normativas, pudiendo tener algunas coincidencias, una vez aplicadas en un diseño, difieren mucho de un sector a otro.

Por poner un ejemplo, en casi la totalidad de sectores, se controla el número de partículas, presiones, flujos de personas, materias primas y producto acabado. En algunos casos la importancia está en el número y tamaño de partícula y en otros si están vivas y se pueden reproducir o no.

En otras instalaciones el foco está más encima del control de la limpieza, la humedad o la temperatura, con rangos muy específicos, según el proceso a desarrollar en su interior.

Identificar con precisión estos aspectos con una estrecha relación con el cliente para definir unas buenas URS es uno de los trabajos más importantes para Ingelyt.

¿A qué desafíos se enfrenta la ingeniería en su construcción y mantenimiento?

Los desafíos cada vez son más altos, pero a la vez más atractivos, para las empresas como Ingelyt que nos dedicamos a esto.

No sólo hay que tener en cuenta la normativa específica del sector, también es de obligado cumplimiento la normativa aplicable a cualquier instalación industrial.

Esto se complica con la existencia de normativas nacionales y específicas, ya sean locales o autonómicas. Además de esto, hay que tener en cuenta otros aspectos cada vez más importantes a cumplir, en lo que se refiere a normativa medioambiental, coste energético, seguridad y salud de los trabajadores, residuos, así como la vida útil de la instalación. Importante es tener un cálculo de los costos de mantenimiento que, en este tipo de instalaciones, son verdaderamente altos, dada la idiosincrasia de estos sistemas (365/24), y que hay que saber valorar y considerar desde un inicio.

¿Qué posición ocupan las salas blancas en la cadena de desarrollo de un producto cosmético? ¿Cuál es su papel?

Es un activo indispensable y a la vez efectivo para el correcto desarrollo de un producto cosmético.

No se puede trabajar sin ello, pero a la vez nos ayuda al control de la calidad y seguridad de los productos a poner en el mercado, con una incidencia importante en el valor añadido para el consumidor, y, por tanto, en el precio de mercado y finalmente en el resultado económico de la empresa.

¿Qué beneficios aportan las salas blancas en términos de calidad y seguridad de dichos productos?

Se podría decir que una instalación bien diseñada y construida de forma adecuada, mejora la rentabilidad de cualquier proyecto, desde el punto de vista de la eficiencia, calidad, flexibilidad, y, por supuesto, incide de una forma imprescindible en la seguridad de los productos a poner a disposición del consumidor final.

¿Y cómo se asegura la trazabilidad y el seguimiento de los productos fabricados en salas blancas?

Hay empresas del sector cosmético que están trabajando de una forma intensa para poder conocer mejor su producción y tener un análisis de riesgos donde poder incidir en los puntos críticos y de esta manera obtener una trazabilidad e identificación correcta de procesos y productos.

Actualmente Lapeyra & Taltavull dispone de tecnologías en el mercado que permiten identificar cada una de las partes del proceso y asegurar en todo momento el seguimiento de nuestro producto.

¿Qué avances tecnológicos o innovaciones podemos encontrar en este ámbito de la producción industrial?

Una parte importante en el sector cosmético es el desarrollo del producto y su posterior escalabilidad a procesos industriales. Nuestro objetivo es la calidad, eficiencia y reproducibilidad de cada uno de los procesos. Nuestra apuesta siempre ha sido por instalaciones y equipos que puedan aportar estos valores a nivel productivo.

Los equipos representados por Lapeyra & Taltavull aportan esta posibilidad para nuestros clientes, en el importante momento de desarrollo de sus fórmulas y sistemas de producción.

¿Qué podemos esperar en los próximos cinco años de las salas blancas y su relación con la industria de la belleza? ¿Y de Ingelyt y Lapeyra & Taltavull?

La industria cosmética como indiqué anteriormente avanza hacia productos de una mayor complejidad y con necesidades completamente diferentes a las establecidas hoy en día. Por nuestra experiencia en mercados internacionales vemos que hay una tendencia a que los productos cosméticos tengan una operativa mucho más próxima al sector farmacéutico, en trazabilidad, instalaciones y productividad.

Empezamos a encontrar procesos estériles para el dosificado de viales e inyectables que exigen y necesitan los mismos requerimientos a nivel de control de calidad, trazabilidad y documentación que un proceso farmacéutico, juntos con las instalaciones y equipos adecuados para ese tipo de fabricación.

Esta mayor complejidad en los procesos a utilizar en este tipo de industria hace que las instalaciones deban tener esa misma complejidad y deban realizarse por empresas y personas que aporten su experiencia, a poder ser, en el sector farmacéutico y que trasladen sus conocimientos y métodos al sector cosmético.

Nuestra empresa Ingelyt y Lapeyra & Taltavull lleva aportando desde hace más de 50 años su trabajo, experiencia y profesionalidad al servicio de nuestros clientes con el mismo ADN, para llevar a buen término cualquier proyecto al que nos enfrentemos 🌿

COSMÉTICOS BIODEGRADABLES Y COMPOSTABLES

TANTO EN ENVASE COMO EN CONTENIDO

Mejora ciclo de vida del cosmético

Disminución huella de carbono

Eliminación de residuos finales

Productos más demandados



Cosmética biodegradable y compostable certificada por AITEX para un futuro más sostenible



Más información:
www.aitex.es

