

**RELLENO/DISPENSACION DE PRODUCTOS DE ASEO DEL HOGAR EN PUNTO DE VENTA  
BUENAS PRACTICAS DE FRACCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y CONTROL – GUIAS TECNICAS**

**CONSIDERACIONES GENERALES:**

Los productos de Aseo del Hogar/domisanitarios deben ser seguros bajo las condiciones normales y previsibles de uso.

Aun siendo estos productos de bajo riesgo, es necesaria la fiscalización de la operación de fraccionamiento y dispensado de productos de Aseo y Cuidado del Hogar en punto de expendio y venta, y debe ser controlada a través de una verificación de las características de dicha operación y principalmente del sistema de dispensado/fraccionado, de tal forma de garantizar la calidad y seguridad con la que los mismos llegan al consumidor.

Esta fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sobre los controles utilizados para dicha operación. Siendo necesario establecer uniformidad de criterios para la evaluación de la operación de fraccionamiento y de los dispensadores de productos de Aseo y Cuidado del Hogar de bajo riesgo, por lo tanto, se deben establecer las Buenas Prácticas de la operación y de los dispensadores en punto de expendio/venta, las cuales deben reflejar los requisitos mínimos indispensables para garantizar la seguridad y calidad de los productos.

**OBJETIVO DEL DOCUMENTO**

Este documento tiene por objetivo dar una guía que contemple los requerimientos a tener en cuenta en las operaciones realizadas en los punto de expendio y venta, tal como el buen uso y control de los dispensadores de productos, de modo que los factores humanos, técnicos y administrativos (del fraccionamiento, expendio y venta) que puedan tener influencia en la seguridad y calidad de los mismos, sean controlados con el objetivo de prevenir, reducir y mitigar cualquier deficiencia en la trazabilidad, inocuidad, seguridad y calidad de los mismos, que puedan afectar negativamente a la salud y seguridad de los consumidores.

Esta guía técnica reúne los elementos básicos a considerar por el Titular de la operación de



## ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

fraccionamiento y de los dispensadores en puntos de expendio/venta para garantizar la protección ambiental, al mismo tiempo la seguridad del usuario y del personal involucrado en todas las operaciones.

### **PRINCIPIOS**

El cuidado de la correcta operación debe ser responsabilidad de todo el personal involucrado en definir y controlar las características del proceso de fraccionado y de los dispensadores en punto de expendio y venta, teniendo como referencia los procedimientos, políticas, intenciones y directrices expresadas y establecidas por el responsable de dicha operación y por la dirección de la empresa titular de la operación de fraccionamiento y/o de los dispensadores, y de acuerdo a los marcos regulatorios existentes cuando corresponda. Para los casos que se cuente con dispensadores autónomos dicha responsabilidad también alcanzará a los titulares de la operación.

Es por ello por lo que se debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz y eficiente para dicho control, con la participación de todo el personal involucrado.

Las operaciones deben ser desarrolladas por personal competente y capacitado para el cumplimiento de los procedimientos que aseguren rastreabilidad/trazabilidad, calidad, inocuidad y seguridad, y las instalaciones y equipos deben ser adecuados y compatibles con las actividades de dicha operación de fraccionamiento, expendio y venta.

Los responsables de la operación proveerán instrucciones para garantizar que la calidad de los productos se mantenga cuando sean manipulados, almacenados, distribuidos y vendidos, realizando controles sobre las operaciones, equipos, dispensadores y sobre el producto entregado al consumidor.

Los procedimientos e instrucciones deben ser revisados periódicamente.

En ese sentido, la rastreabilidad o trazabilidad de todos los procesos relativos a la elaboración, almacenamiento, fraccionado, y venta deben ser garantizados, así como también la correcta codificación del producto entregado al consumidor, de tal manera que haya una relación univoca entre el lote del producto terminado a granel y el lote del producto ya fraccionado entregado al consumidor.



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY  
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495  
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

## ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

Para los aspectos vinculados a la calidad es recomendable la validación de las metodologías utilizadas para la limpieza y para el control de la contaminación, tanto cruzada como microbiológica.

Los procesos de fraccionamiento/dispensado deben ser claramente definidos, sistemáticamente revisados, y mostrar que son capaces de operar dentro de los patrones de calidad definidos.

Las etapas críticas de los procesos de fraccionamiento/dispensado de producto a granel en punto de expendio y cualquier modificación significativa deben ser validadas y controladas.

La operación de fraccionado debe contar con la infraestructura y equipamiento adecuado para la realización de sus actividades.

Las instrucciones y los procedimientos deben ser escritos en lenguaje claro y objetivo, y ser aplicable a las actividades realizadas.

Tanto el almacenamiento del producto a granel como la operación de fraccionado/dispensado de los productos deben minimizar cualquier riesgo que afecte su calidad y seguridad.

Los reclamos sobre productos comercializados deben ser investigados, registrados y evaluados, de tal manera de identificar las causas de los desvíos de calidad. Deben ser tomadas medidas correctivas en relación con los productos con desvío de calidad y adoptadas las medidas a fin de prevenir reincidencia. Para tal fin deben existir procedimientos escritos que describan acciones y sean adoptados en caso de reclamos por posibles desvíos de calidad, incluyendo la necesidad de realizar un probable recupero de producto.

### **SALUD, SANITIZACIÓN E HIGIENE**

Las actividades de sanitización e higiene deben comprender: personal, instalaciones, equipamientos y utensilios, sistemas de fraccionado/dispensado, materiales y recipientes, productos para limpieza y desinfección y cualquier otro aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto.

Las fuentes potenciales de contaminación deben ser eliminadas a través de un adecuado programa de sanitización e higiene.

En el caso de sistema de fraccionado/dispensado no autónomo, donde es necesario contar con personal en la operación, estos deben ser sometidos a exámenes de salud de admisión y periódicos acordes a las actividades desempeñadas, también deben ser entrenados en las prácticas de higiene



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY  
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495  
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

## ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

personal y cumplir con las normas conforme a los procedimientos internos.

Ante enfermedad o lesiones expuestas que puedan afectar de forma adversa la calidad o inocuidad de los productos no se deben manipular materiales de empaque, productos terminados a granel o productos fraccionados hasta que su condición no represente un riesgo al producto.

La empresa debe asegurar que se cumpla con un programa de higiene y sanitización del espacio y equipos donde se realiza la operación de fraccionamiento/dispensado, incluyendo los dispensadores trasladables. En las máquinas dispensadoras el responsable deberá contar con sistemas de limpieza, controles y monitoreos periódicos, establecidos en base a un programa que garantice la calidad del producto y su uso correcto y seguro.

El diseño de mangueras, tanques, juntas, depósitos expendedores de productos y demás deben contar con un sistema de piezas removibles y de fácil acceso para la adecuada limpieza localizada.

No se podrá comer, beber, mascar, fumar en las áreas que puedan influir adversamente en la calidad de los productos.

Antes de iniciar un proceso de fraccionamiento se debe verificar que la indumentaria, equipos y lugares de trabajo estén limpios y sean adecuados para el uso.

Las áreas de depósitos deben asegurar las condiciones de almacenamiento del producto terminado a granel como así también de aquel material de empaque que sea entregado hacia los consumidores.

Si hubiera materiales o productos rechazados deberán ser almacenados separadamente y estar debidamente identificados como tal.

El almacenamiento debe ser realizado con el debido orden y seguridad, evitando posibles mezclas en su control y expedición, así como accidentes en su manipulación.

Visitantes o personas no entrenadas solo podrán acceder a las áreas de fraccionamiento/dispensado evitando el contacto directo con el producto que se esté fraccionando. En caso de contacto involuntario con el producto el operador debe seguir las indicaciones pautadas para dicha situación.



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY  
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495  
e-mail: [aliada@aliada.org](mailto:aliada@aliada.org) - web: [www.aliada.org](http://www.aliada.org)

## DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

La empresa debe establecer un sistema de documentación y monitoreo de acuerdo con su estructura equipos y sus productos. Los datos deben ser registrados de tal manera que ofrezcan seguridad de las informaciones, contemplando el registro de cualquier modificación y deben estar disponibles durante el período de retención establecido.

Debe ser mantenido un registro de la operación de fraccionando de cada producto terminado a granel conteniendo:

- Nombre de producto y/o código interno
- Lote del producto fraccionado y lote del producto a granel
- Observaciones relevantes
- Principales equipos utilizados (tales como: balanzas, sistemas de fraccionado/dispensadores etc)
- Controles realizados y responsable de su ejecución mostrando resultados obtenidos.

Asimismo, para:

- Recepción de materiales
- Identificación de productos a granel y materiales de envase, aprobados o rechazados
- Proveedores
- Actividades de limpieza y sanitización
- Almacenamiento y expedición
- Limpieza, Calibración y mantenimiento de equipos y dispensadores
- Control de plagas, contemplando métodos y materiales empleados y desactivación de envases vacíos
- Medidas de emergencia en caso de derrames de sustancias o con otro potencial de peligro
- Inventarios de activos, insumos y controles de stock



### **FRACCIONAMIENTO/ ENVASADO Y ROTULADO**

Con el objetivo de minimizar los riesgos, permitir la limpieza y mantenimiento adecuados y evitar la contaminación cruzada, la empresa debe contar con procedimientos establecidos para la seguridad e instalaciones físicas en las áreas de fraccionamiento/dispensado, las mismas deben ser ordenadas y racionales, estar dispuestas según un flujo continuo de distribución que permita controlar y garantizar la inocuidad de los productos allí fraccionados/envasados y entregados.

Las áreas deben ser de tamaño compatible con el volumen de operaciones realizadas y con las identificaciones necesarias.

Los envases para refill deben cumplir con los estándares para el rellenado, deben estar sin restos de suciedad ni de agua, deben corresponder al mismo producto que fuera a rellenarse. Todo envase para refill que no cumpla con estos estándares para rellenado debe ser retirado del circuito de rellenado como residuo.

Todo equipo en desuso o con defectos debe ser debidamente identificado.

### **GESTIÓN DE RESIDUOS**

Deben existir procedimientos escritos de gestión de residuos de acuerdo con la legislación vigente, los cuales deben ser de conocimiento previo de los responsables técnicos y del titular.

El manejo y disposición de residuos no deben impactar las operaciones ni calidad de los productos y se deberán registrar y controlar frecuentemente.

### **CONTROLES DE CALIDAD**

El responsable de la operación de fraccionamiento deberá contar con la siguiente documentación:

- Certificado de análisis provisto por el elaborador del producto a granel.
- Certificado de Notificación / Registro Sanitario (cuando aplique)
- Hoja de seguridad del producto con las precauciones para su manipulación

Los documentos deberán incluir:



## ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

- Nombre y/o codificación
- Lote y nombre de fabricante/proveedor

Los materiales de empaque deben cumplir con las especificaciones o tratarse de material compatible con el producto. El material debe ser examinado con relación a defectos físicos, visibles y críticos atendiendo las características del material de empaque requeridas.

### **ROTULADO: ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN**

Las etiquetas o sistemas de identificación de los productos fraccionados/dispensados deben contener:

- Denominación o nombre del producto
- Identificación del responsable/titular del producto en el país
- Identificación del responsable/titular del fraccionamiento en el punto de venta
- Instrucciones o modo de uso
- Listado de ingredientes, que deberá indicar todos aquellos ingredientes de importancia toxicológica que puedan presentar riesgos hacia el consumidor, se permitirá el uso de nombres comunes, nombres comerciales, funciones, marcas o por familia de ingredientes para el resto de los ingredientes.
- Lote, partida o serie de fraccionamiento
- Cuando aplique, de acuerdo con las características y uso del producto:
  - a) Precauciones y/o advertencias (tales como: mantener fuera del alcance de los niños, lea atentamente el rotulo, numero de Centro toxicológico o Centro de atención al consumidor, etc)
  - b) Condiciones de almacenamiento
- Contenido nominal o neto (Este podrá estar incluido en la etiqueta y/o en cualquier tipo de documento que acompañe al producto).



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY  
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495  
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

# ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

## NOTAS:

- La información que sea relevante solo para la Autoridad Sanitaria y no para el consumidor estará disponible en las propias empresas y/o al momento de la notificación/registros de las presentaciones, y siendo dicha información excluidas de los rótulos de los productos.
- La clasificación <sup>(1)</sup> y rotulado está basada en el RIESGO del producto, evitando cualquier clasificación basada en el peligro intrínseco de los componentes de ese mismo producto final

Se permitirá el uso de otros medios complementarios de difusión de la información obligatoria requerida (tales como: rótulos adicionales, stickers, código QR, chips, Identificador por radio frecuencia, o folletos), siendo responsable el titular del producto de asegurar que los consumidores y Autoridades accedan por estos medios en forma inequívoca, segura y fácilmente a dicha información obligatoria y relevante.

Se debe asegurar a través de este rotulado la rastreabilidad del envase relleno del producto, y en el caso de medios de comunicación impresos deben estar en caracteres indelebles, en contraste y legibles.

Nota: (1) Para la clasificación del riesgo de los productos, se acepta la posibilidad de realizar un análisis de riesgo, no solo por criterios de pH extremos, sino también a través de la utilización de pruebas internacionalmente reconocidas de seguridad disponibles, tales como: emplear modelos in vitro validados, usar los enfoques alternativos (Información disponible a nivel mundial, principios puente y uso de datos históricos relevantes), de tal forma de minimizar la generación de pruebas innecesarias.



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY  
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495  
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org