

Informe programa

Demuestra La Calidad

Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas
y productos de higiene doméstica

2019



La salud
es de todos

Minsalud

Resumen Ejecutivo

A través del “**Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**” desde su implementación en 2014, se ha venido trabajando año tras año en la ejecución de nuevas metodologías analíticas que permitan fortalecer el proceso de inspección, vigilancia y control sanitario de productos cosméticos y productos de higiene doméstica que se comercializan a nivel nacional. De esta forma, para el año 2019, en un trabajo articulado con el Laboratorio de Físicoquímica de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, se desarrolló, validó e implementó la metodología para determinar el contenido Tetrahidrocannabinol (THC) en productos cosméticos para la piel, en forma cosmética solución y aceite, con el objetivo de verificar su cumplimiento bajo el Decreto 613 de 2017; de modo que se seguirán desarrollando metodologías en función del riesgo asociado a la salud pública.

Durante la planeación del Programa, se tuvieron en cuenta variables como reportes de eventos e incidentes, quejas, reclamos y riesgos importantes en la salud, con el fin de tener un amplio panorama, que permitiera identificar y abordar riesgos potenciales, evitando su materialización.

Este programa verificó, durante el año 2019, productos cosméticos y de higiene doméstica a nivel nacional para determinar la calidad y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la obtención de la notificación sanitaria bajo la Decisión 516 del 2002 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, así como la Decisión 706 de 2008 “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal” y demás normas sanitarias vigentes y aplicables en los referidos productos.

En su desarrollo, se realizaron muestreos en nueve ciudades del territorio nacional, incluida Bogotá, con un aproximado de 42 establecimientos, entre los que se encuentran: almacenes de cadena, tiendas naturistas, droguerías y distribuidores; para un total de 66 muestras de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, encontrando inconsistencias en la información técnica presentada al momento de notificar el producto a la Entidad, como también, incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente aplicable.

Debido a esto, se iniciaron las respectivas verificaciones y diligencias de inspección vigilancia y control frente a los titulares de la notificación sanitaria, para tomar las medidas necesarias, mitigar lo evidenciado y trasladar a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para lo de su competencia.

Antecedentes

El Invima, dentro de su estrategia, busca contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país, mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgos, garantizando la protección de la salud pública de los colombianos; por esta razón, el Programa Demuestra la Calidad se encuentra alineado a esta estrategia, conforme al Artículo 22 del Decreto 2078 de 2012 en desarrollo de las competencias de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, como: “Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización,

vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario, de los cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza”.

Esto ha facilitado la intervención oportuna ante situaciones que, potencialmente, podrían poner en riesgo la salud, permitiendo hacer un seguimiento y monitoreo de las principales variables y riesgos sanitarios, para contribuir al aseguramiento, mantenimiento de la calidad y cumplimiento de los requisitos técnicos que

deben tener los productos cosméticos y de higiene doméstica, competencia de esta entidad, y que a su vez permita garantizar la seguridad y eficacia de los productos que cuentan con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), a través del proceso de inspección vigilancia y control en su etapa de comercialización.

Todo lo anterior, brinda las pautas para estructurar lineamientos, políticas de intervención sanitaria de los productos que se comercializan en el país, gestionando los riesgos sanitarios de los mismos.

Objetivos

General

- Evaluar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de los productos cosméticos y de higiene doméstica que se comercializan en el territorio nacional, mediante la aplicación de algunos análisis de control de calidad y revisión de rotulado.

Específicos

- Comprobar el cumplimiento de parámetros de calidad fisicoquímica y/o microbiológica para algunos productos de interés por su riesgo sanitario.
- Fortalecer el portafolio de técnicas de análisis para la evaluación de algunos aspectos de calidad en productos cosméticos y productos de higiene doméstica.
- Dar continuidad a estrategias que permitan fortalecer la vigilancia en el mercado con base en la verificación de aspectos de calidad para los productos cosméticos y productos de higiene doméstica.



Desarrollo del proyecto

Fase - Planeación

Para el año 2019, la Fase I del Proyecto denominada Planeación, se realizó bajo las siguientes actividades:

SELECCIÓN DE PRODUCTOS

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cremas para el cuerpo y mano, que tengan en su formulación un extracto de origen natural

FORMA COSMÉTICA: Emulsión

LUGAR DE APLICACIÓN: Manos, cuerpo

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico, Identificación y cuantificación de parabenos

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012 - Contenido de parabenos Resolución 1905/2017

JUSTIFICACIÓN: Productos que por su naturaleza pueden presentar posibles contaminaciones microbianas y monitoreo para la identificación de la restricción establecida para parabenos.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Productos de Higiene Doméstica "Jabones y Detergentes- Detergentes en barra y pasta lavavajilla"

PRESENTACIÓN: Barra, pasta

USO: Lavado de ropa, Lavavajillas

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Determinación de Fósforo

JUSTIFICACIÓN: Monitoreo del cumplimiento de la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018 en lo relacionado al contenido de Fósforo en detergentes.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel, identificar y cuantificar tetrahidrocannabinol THC (Cannabis Sativa)

FORMA COSMÉTICA: Solución y aceite

LUGAR DE APLICACIÓN: Cara y cuerpo

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: físicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Contenido de THC

JUSTIFICACIÓN: Verificación de la conformidad del cumplimiento de THC bajo decreto 613 de 2017.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel (Bases fluidas maquillaja)

FORMA COSMÉTICA: Emulsión

LUGAR DE APLICACIÓN: Cara

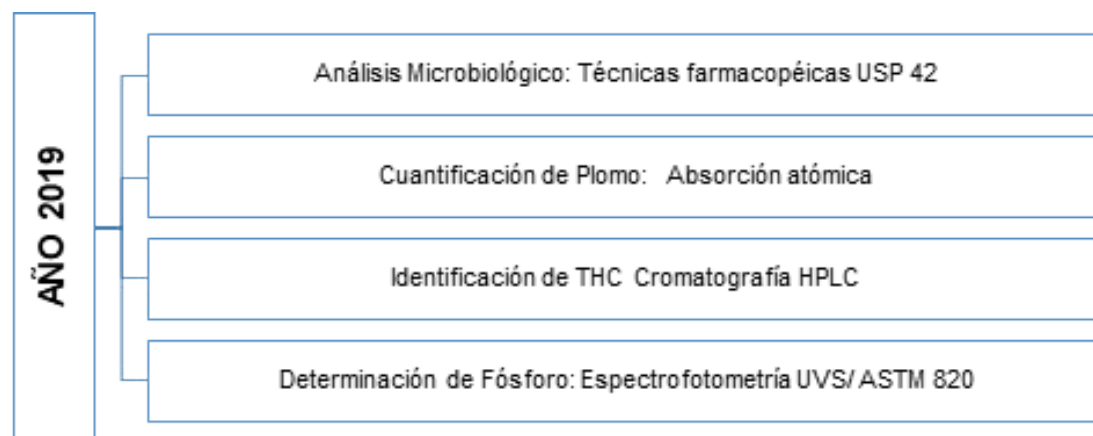
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico y físicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012 y Determinación de metales pesados (Plomo)

JUSTIFICACIÓN: Verificación de la conformidad microbiológica y Monitoreo del nivel del contenido de trazas de Plomo como metal pesado.

Técnicas analíticas:

Una vez seleccionado el tipo de producto y los análisis a realizar, se determinó la metodología a implementar, definiendo las siguientes:



En cuanto a la meta establecida para productos a muestrear para la verificación del control de calidad, las cantidades definidas fueron:

Tabla 1. Cantidad de muestras a analizar en el año 2019

AÑO 2019	
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE MUESTRAS
Cremas para el cuerpo y mano, que tengan en su formulación un extracto de origen natural	20
Jabones y detergentes – Detergentes en barra y pasta lavavajillas	15
Cosméticos para la piel, identificar y cuantificar tetrahidrocannabinol THC (Cannabis Sativa)	25
Cosméticos para la piel Bases fluidas de maquillaje	6
TOTAL	66

En lo relacionado con las ciudades planeadas para ser incluidas en el Programa Demuestra la Calidad para el año 2019, estas fueron las seleccionadas para la ejecución de los muestreos:

Tabla 2. Ciudades planeadas para la toma de muestra – año 2019

AÑO 2019
CIUDAD - DEPARTAMENTO
Manizales – Caldas
Sincelejo - Sucre
Pasto - Nariño
Bucaramanga- Santander
Neiva - Huila
Cúcuta– Norte de Santander
Medellín – Antioquia
Cali – Valle del Cauca
Bogotá DC

Fase II – Toma de muestra

Mediante el proceso de Inspección Sanitaria, procedimiento de toma de muestra y de inspección en sitio, se realiza el muestreo de los productos; algunas visitas son efectuadas por el personal de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, de los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias o por ambas direcciones.

Los establecimientos inspeccionados corresponden a comercializadores o distribuidores que cumplieran las siguientes condiciones:

- 1.** El establecimiento cuenta con la cantidad suficiente de producto para la toma de muestras (diferentes unidades del mismo lote que completen el volumen de muestras requerido para los análisis).

- 2.** El producto se presume legal porque cuenta con Notificación Sanitaria Obligatoria, número de lote y conformidad general en su rotulado.

Cuando haya incumplimientos normativos, según las disposiciones legales se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Fase III -Resultados y acciones

1. Resultados

Recibidos los informes de análisis efectuados a las muestras tomadas, se consolidaron para su verificación.

Las siguientes tablas sintetizan los resultados obtenidos en el Programa Demuestra la Calidad 2019:

Tabla 3. Cremas para el cuerpo y mano, que tengan en su formulación un extracto de origen natural - Análisis Microbiológico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Emulsión hidratante	NSOC70459-16CO	18113083	C	C	C	C
Crema para manos y cuerpo con avena, vitamina E y silicona ligne	NSOC19172-06CO	IJ5863	C	C	C	C
Pulpa humectante para el cuerpo naturaleza secreta pitahaya	NSOC89393-18CO	9052MX5035	C	C	C	C
Crema humectante	NSOC17718-05CO	011903-4C	C	C	C	C
Crema hidratante manos y cuerpo con extracto proteico de baba de caracol y	NSOC24223-07CO	9364	C	C	C	C
Crema humectante para manos y cuerpo con extracto de	NSOC7756-00CO	1329906	C	C	C	C
Cocoa & shea butter lotion	NSOC78544-17CO	19059001	C	C	C	C
Crema para manos y cuerpo con sábila y zanahoria	NSOC47227-12CO	10219	C	C	C	C
Crema humectante e	NSOC86240-18CO	19756	C	C	C	C
Crema humectante piel seca avena-moisturizing	NSOC66429-15CO	19167	C	C	C	C
St. ives fresh	NSOC62165-14CO	02279JU40	C	C	C	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Crema para manos y cuerpo humectante	NSOC48415-12CO	44412	C	C	C	C
Loción hidratante corporal mandarina coco	NSOC24159-07CO	11020	C	C	C	C
Body milk hidratante con aceite de oliva y vitamina e	NSOC86710-18CO	9,0705E+10	C	C	C	C
Crema corporal con yogurt y frutos rojos	NSOC44779-11CO	WP1629	C	C	C	C
Crema para piernas árnica y	NSOC77183-17CO	83410502	C	C	C	C
Crema humectante loción desodorante hidratante body lotion	NSOC63621-15CO	0369B07	C	C	C	C
Crema corporal reparación	NSOC81175-17CO	18110019	C	C	C	C
Natural inclination hand & body	NSOC88447-18CO	0283-103	C	C	C	C
Oatmeal skin relief lotion	NSOC73401-16CO	19084003	C	C	C	C

C: CONFORME

Tabla 4. Cremas para el cuerpo y mano, que tengan en su formulación un extracto de origen natural – determinación de Parabenos

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Metil parabeno	Etilparabeno	Propil parabeno	Isopropil parabeno	Butil parabeno	Isobutilparabeno	Bencil parabeno	Fenilparabeno
Emulsión hidratante equilibrante piel grasa - mixta Ana María	NSOC70459-16CO	18113083	+	-	+	-	-	-	-	-
Crema para manos y cuerpo con avena, vitamina e y silicona ligné d'or	NSOC19172-06CO	IJ5863	-	-	-	-	-	-	-	-

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Metil parabeno	Etilparabeno	Propil parabeno	Isopropil parabeno	Butil parabeno	Isobutilparabeno	Bencil parabeno	Fenilparabeno
Pulpa humectante para el cuerpo naturaleza secreta pitahaya	NSOC89393-18CO	9052MX5035	-	-	-	-	-	-	-	-
Crema humectante corporal	NSOC17718-05CO	011903-4C	-	-	-	-	-	-	-	-
Crema hidratante manos y cuerpo con extracto proteico de baba de caracol y vitamina e	NSOC24223-07CO	9364	+	-	+	-	+	-	-	-
Crema humectante para manos y cuerpo con extracto de aloe vera	NSOC7756-00CO	1329906	+	-	+	-	-	-	-	-
Cocoa & shea butter lotion	NSOC78544-17CO	19059001	+	-	-	-	-	-	-	-
Crema para manos y cuerpo con sábila y zanahoria	NSOC47227-12CO	10219	+	-	+	-	-	-	.	-
Crema humectante e hidratante	NSOC86240-18CO	19756	-	-	-	-	-	-	-	-
Crema humectante piel seca avena-moisturizing lotion oat	NSOC66429-15CO	19167	-	-	-	-	-	-	-	-
St. ives fresh	NSOC62165-14CO	02279JU40	-	-	-	-	-	-	-	-
Crema para manos y cuerpo humectante emoliente	NSOC48415-12CO	44412	+	-	+	-	-	-	-	-

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Metil parabeno	Etilparabeno	Propil parabeno	Isopropil parabeno	Butil parabeno	Isobutilparabeno	Bencil parabeno	Fenilparabeno
Loción hidratante corporal mandarina coco	NSOC24159-07CO	11020	-	-	+	-	-	-	-	-
Body milk hidratante con aceite de oliva y vitamina e	NSOC86710-18CO	9,0705E+10	-	-	-	-	-	-	-	-
Crema corporal con yogurt y frutos rojos	NSOC44779-11CO	WP1629	+	-	+	-	-	-	-	-
Crema para piernas árnica y manzanilla	NSOC77183-17CO	83410502	-	-	-	-	-	-	-	-
Crema humectante loción desodorante hidratante body lotion	NSOC63621-15CO	0369B07	-	-	-	-	-	-	-	-
Crema corporal reparación intensiva	NSOC81175-17CO	18110019	-	-	-	-	-	-	-	-
Natural inclination hand & body lotion	NSOC88447-18CO	0283-103	-	-	-	-	-	-	-	-
Oatmeal skin relief lotion	NSOC73401-16CO	19084003	+	+	-	-	-	-	-	-

- NEGATIVO, + POSITIVO, + POSITIVO "No declarado en fórmula", - NEGATIVO "Declarado en fórmula"

Tabla 5. Jabones y detergentes – Detergentes en barra y pasta lavavajillas – Determinación de Fósforo

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Resultado Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)
Axion crema lavaplatos	NSOH00447-10C	9039C01023	C
Agente x crema lavaloz	NSOH02704-14CO	41831	C
Crema lavaloz	NSOH05470-16CO	312754/57V	C
Barra detergente	NSOH07356-18CO	42.001	C
Jabon para lavar vel rosita	NSOH01680-12CO	280521 T3L2	C
Lozacrem crema lavaloz marca blancox	NSOH04610-15CO	1807033/1307	C
Crema lavavajilla marca lava	NSOH14670-16EC	C724981	C
Jabon coco prendas delicadas	NSOH00198-15CO	90818367	ND
Jabon para lavar la fama coco	NSOH03233-05CO	O7029C0038	C
Jabón para lavar puro fuerza azul	NSOH2923-14CO	120821t1L1	C
Lavaplatos antibacterial	NSOH02270-13CO	161118	C
Crema lavaloz	NSOH00100-09CO	42816	C
Jabon super riel	NSOH04441-07CO	907175310.7.11	ND
Supremo multiusos	NSOH6740-18CO	91652 2	C
Jabon mas detergente	NSOH7704-19CO	25.328	C
C: CONFORME; ND: NO DETECTABLE			

Tabla 6. Cosméticos para la piel, identificar y cuantificar Tetrahidrocannabinol THC (Cannabis Sativa)

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Identificación de THC	Resultado Cuantificación de THC
Aceite con harpagofito cannabis sativa seed oil	NSOC88925-18CO	121	Positivo	C
Aceite de cannabiss	NSOC87220-18CO	102119	Positivo	C
Loción cannabis cannabite	NSOC87218-18CO	102019	Positivo	C
Aceite de cannabis	NSOC87237-18CO	F4960219	Negativo	C
Aceite de cannabis	NSOC58349-14CO	AC01A19	Negativo	C

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Identificación de THC	Resultado Cuantificación de THC
Aceite para masajes con cannabis sativa seed oil y vitamina e	NSOC76034-16CO	6260917	Positivo	C
Body splash	NSOC71601-16CO	351	Negativo	C
Tónico refrescante	NSOC67342-15CO	190701398	Positivo	C
Aceite corporal de semillas de cannabis	NSOC88484-18CO	P209	Negativo	C
Gotas de aceite de cannabis	NSOC87864-18CO	19020706	Positivo	C
Loción mentolada	NSOC67929-15CO	219045	Negativo	C
Aceite corporal para masajes con extractos de cannabis sativa, ginkgo biloba y castaño de indias	NSOC91941-19CO	19070292	Negativo	C
Khiron kuida spray relajante corporal / body mist relax	NSOC87285-18CO	21700	Positivo	C
Arnik locion cannabis	NSOC79614-17CO	mar-19	Negativo	C
Aceite con extracto de cannabis de la flor y aceite de semilla	NSOC75389-16CO	C17049	Positivo	C
Linimento deportivo plus	NSOC79594-17CO	617013	Negativo	C
Serum corporal - corporal serum	NSOC87926-18CO	2620519	Negativo	C
Tónico capilar	NSOC83667-18CO	E0319	Negativo	C
Loción de afeitar barbaros	NSOC95467-19CO	191099	Positivo	C
Aceite corporal con aceite de semillas de cannabis	NSOC90428-19CO	01/240/19	Positivo	C
Silicona restauradora	NSOC85688-18CO	100319	Negativo	C
Atletic´s green aerosol	NSOC83580-18CO	1803030	Negativo	C
Aceite de cannabis	NSOC91435-19CO	1910005	Negativo	C
Aceite corporal reductor	NSOC78357-17CO	L.267	Negativo	C
Tónico corporal	NSOC76198-16CO	F06/19L/19020	Positivo	C

C: CONFORME

Tabla 7. Cosméticos Para la Piel Bases Fluidas de Maquillaje - Determinación de Plomo

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Resultado Plomo mg/kg
Valmy perfect finish base de maquillaje tono beige 5	NSOC45702-11CO	46192	C
Base de maquillaje marca tonos	NSOC32694-09CO	1901-091	C
Lasting performance tono 102 pastelle	NSOC18669-06CO	WP2159	C
Fluid makeup / base de maquillaje fluida con filtro solar	NSOC4286-00CO	190447	C
1+1 hydro light foundation	NSOC 91665-19CO	DFH3002E	C
Base de maquillaje mate natural	NSOC75498-16CO	865805	C

C: CONFORME

Tabla 8. Cosméticos Para la Piel Bases Fluidas de Maquillaje - Análisis Microbiológico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Valmy perfect finish base de maquillaje tono beige 5	NSOC45702-11CO	46192	C	C	C	C
Base de maquillaje marca tonos	NSOC32694-09CO	1901-091	C	C	C	C
Lasting performance tono 102 pastelle	NSOC18669-06CO	WP2159	C	C	C	C
Fluid makeup / base de maquillaje fluida con filtro solar	NSOC4286-00CO	190447	C	C	C	C
1+1 hydro light foundation	NSOC 91665-19CO	DFH3002E	C	C	C	C
Base de maquillaje mate natural	NSOC75498-16CO	865805	C	C	C	C

1.2 Análisis de resultados

El número de productos muestreados durante el año 2019 fue de 66, Correspondientes a 51 productos cosméticos y 15 productos de higiene doméstica. En la fase de consolidación de

resultados se verificó el cumplimiento de especificaciones de calidad mediante análisis fisicoquímico y microbiológico, conforme a lo definido para el Programa, así

mismo se identificó el grado de cumplimiento de la información que reporta el rotulado y/o etiqueta del producto frente a la información técnica que reposa en los expedientes presentados

ante el Instituto y la normatividad sanitaria aplicable para cada tipo de producto.

En relación a la verificación realizada para los 20 productos cosméticos **“Cremas para el cuerpo y manos, que en su formulación contengan un extracto de origen natural”** se observó el cumplimiento al 100% de la calidad microbiológica exigida bajo Resolución 1482 de 2012 en todos los productos analizados.

De otro lado, de los mismos 20 productos evaluados para la identificación y cuantificación de parabenos, incluidos los de cadena larga, se evidenció desviación en tres de los productos:

- Un producto presentó en resultado analítico negativo para parabenos de cadena larga “Isobutylparabeno”, se verificó rotulado del producto muestreado y no registra Isobutylparabeno; sin embargo, al revisar el

expediente se evidenció que el titular de Notificación Sanitaria Obligatoria declaró Isobutylparabeno en la fórmula del producto y que no ha realizado ningún tipo de actualización al respecto, incumpliendo de esta manera los parámetros establecidos en la Resolución 1905 de 2017, que prohíbe el uso de parabenos de cadena larga.

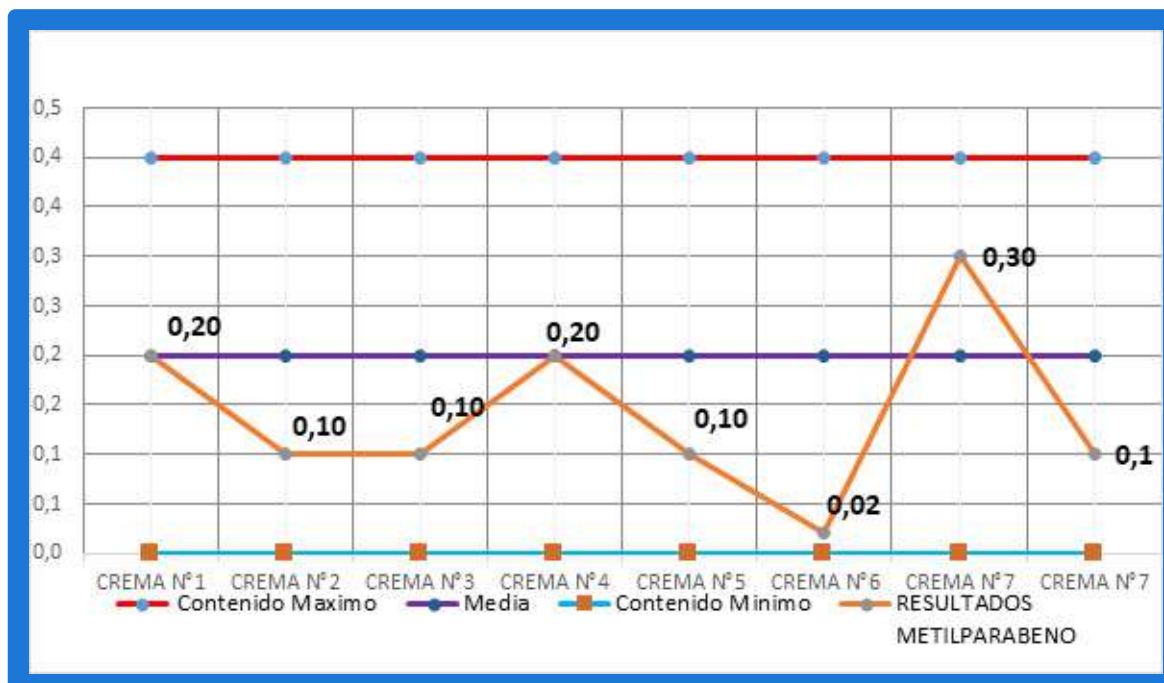
- Otro producto presentó resultado analítico negativo para propilparabeno y verificando la información del producto que se encuentra en expediente en la entidad, el titular de la Notificación Sanitaria declaró en fórmula el propilparabeno.
- El tercer producto presentó resultado analítico de identificación negativo para propilparabeno y verificando información del expediente el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria declaró

en la fórmula el propilparabeno; adicional a esto, el producto presentó resultado de identificación positivo para etilparabeno y al verificar con el expediente del producto que reposa en la entidad, en la fórmula no declara el etilparabeno.

Teniendo en cuenta los resultados anteriores, se dio inicio a la verificación con cada uno de los titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria para realizar las acciones a las que haya lugar, dentro del marco de las competencias del Invima.

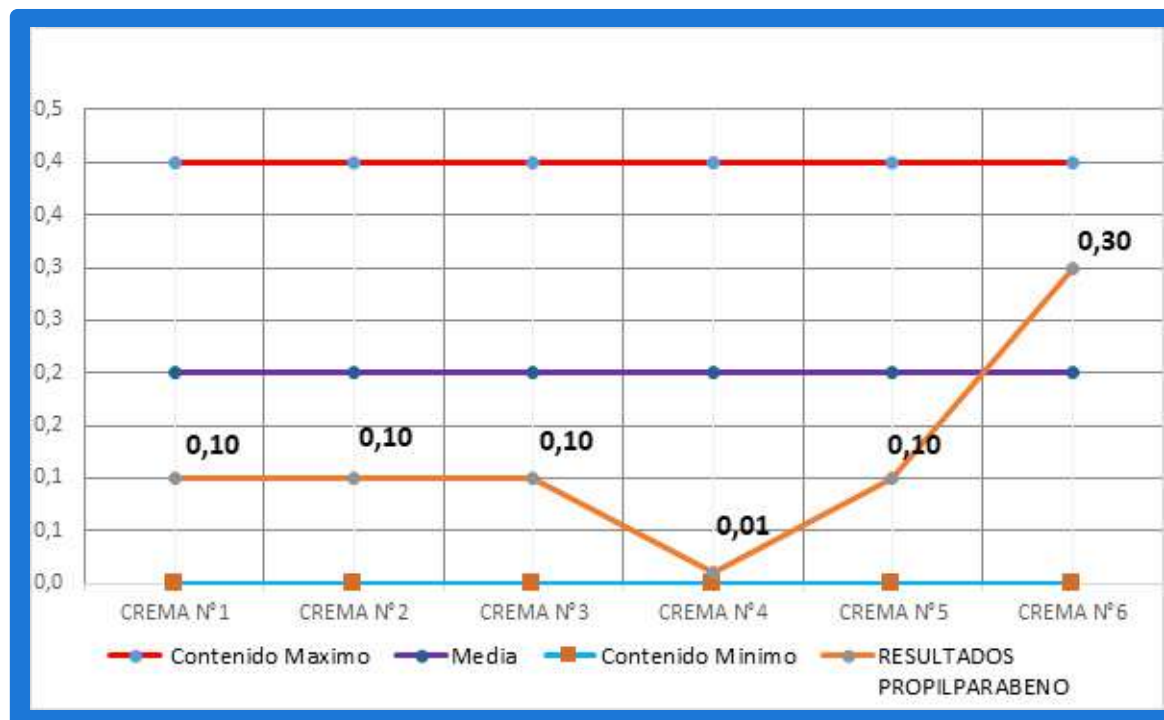
Los parabenos de cadena corta más identificados entre los productos evaluados, fueron metilparabeno y propilparabeno, los cuales se encontraron dentro de especificaciones establecidas bajo los listados internacionales de ingredientes permitidos tal como se observa en la Gráfica N°1 y N°2.

Grafica N°1 RESULTADO DEL CONTENIDO DE PARABENOS METILPARABENO (%)



Especificación: Cosing: 0,4% (as acid) for single ester 0,8% (as acid) for mixtures of esters

Grafica N°2 RESULTADO DEL CONTENIDO DE PARABENOS PROPILPARABENO (%)



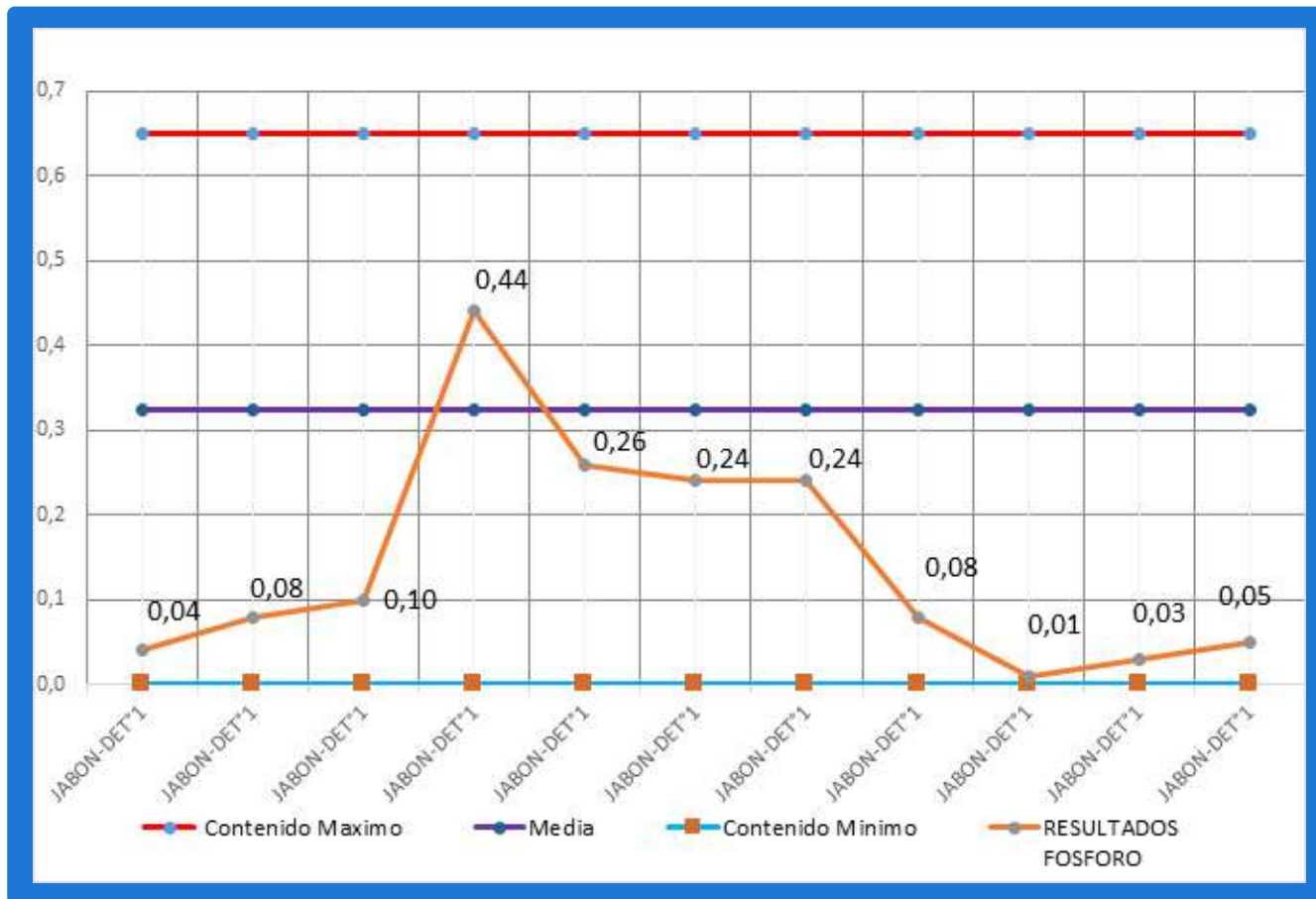
Especificación: Cosing: 0,4% (as acid) for single ester 0,8% (as acid) for mixtures of esters

En relación a la verificación de los 15 productos **“Jabones y detergentes – Detergentes en barra y pasta lavavajillas”** muestreados para determinación de Fósforo, todos los resultados analíticos se encuentran dentro de especificación para contenido

de fósforo conforme a lo establecido en la Resolución 689 del 2016 / Resolución 1770 de 2018; como se evidencia en la Grafica N° 3; donde los valores obtenidos se encuentran en el rango de 0.01%-0.44% y la tendencia de

la mayoría de los resultados analíticos se encuentra por debajo de la media a excepción de 1 solo resultado que está por encima de la media con un valor de 0.44%; pero que igualmente se encuentra dentro de la especificación establecida.

Grafica N°3 RESULTADO DEL CONTENIDO DE FOSFORO EN JABON DETERGENTE Detergentes en barra y pasta lavavajilla (%).



Sin embargo, se encontró que 5 de los productos evaluados presentaron desviaciones asociadas a incumplimiento sobre la Notificación Sanitaria

Obligatoria del producto, específicamente incumpliendo la información técnica documental exigida y requisitos exigidos en dichos

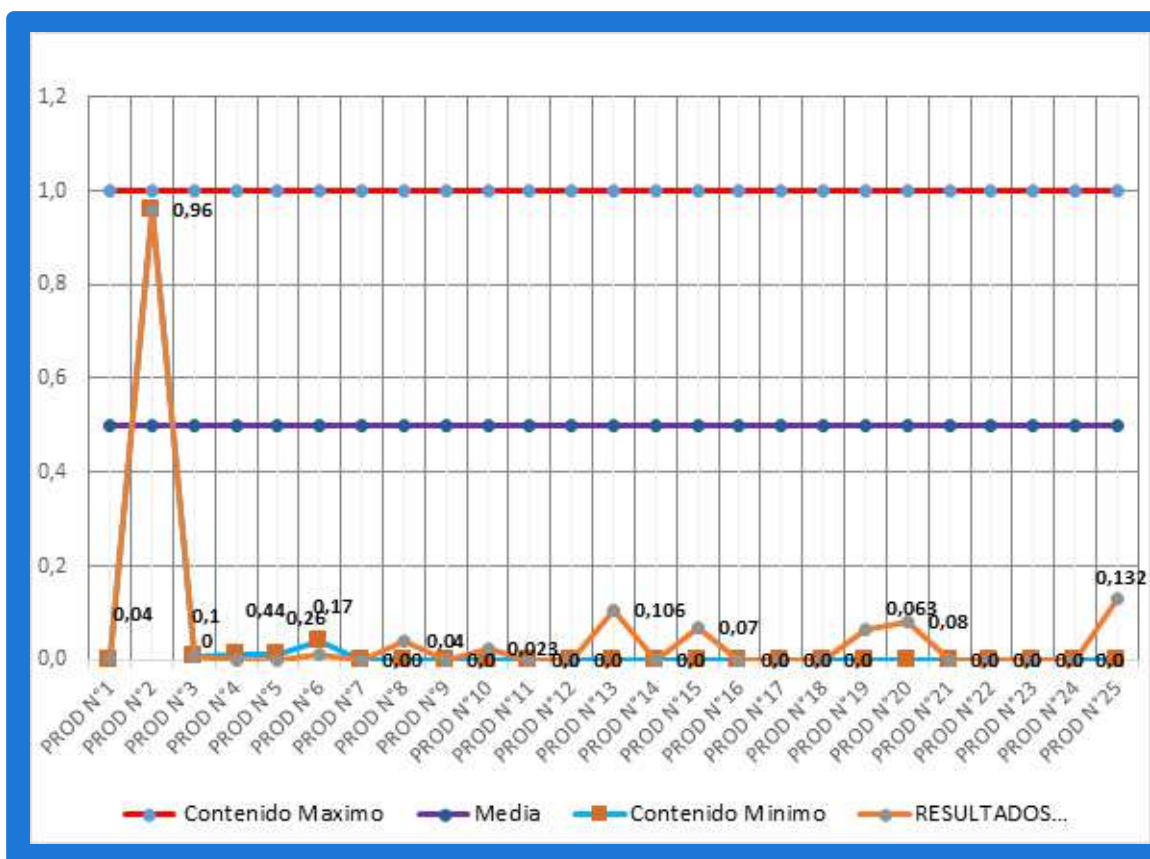
documentos conforme a lo establecido, bajo la Resolución 689 de 2016 y Resolución 1770 de 2018.

En la **“identificación y cuantificación de Tetrahidrocannabinol THC (Cannabis Sativa) cosméticos para la piel en forma cosmética solución y aceite”** se encontró que de los 20 productos evaluados, los resultados analíticos dieron cumplimiento a la especificación estipulada para

esta medición del contenido de THC Tetrahidrocannabinol inferior al 1% bajo Decreto 613 de 2017 como se evidencia en la Grafica N° 4.; donde los valores de los resultados analíticos obtenidos se encuentran en el rango de 0.0%-0.96% y la tendencia de estos resultados analíticos se encuentra por

debajo de la media a excepción de un solo resultado con 0.96%, que está muy cerca al valor máximo de la especificación; pero que igualmente se encuentra dentro de lo especificado para el contenido de Tetrahidrocannabinol THC.

Grafica N° 4 RESULTADO DEL CONTENIDO DE THC EN (%)



No obstante, se evidencia que 8 de los productos evaluados incumplen requisitos en la Notificación Sanitaria Obligatoria, conforme a lo establecido en el

comunicado emitido por el Invima, el 19 de julio de 2018, acerca de las **"Precisiones sobre el uso de Cannabis en productos cosméticos"**, más

específicamente por falta de ficha técnica y certificado de análisis de la materia prima que indique la concentración de esta y 2 de los productos

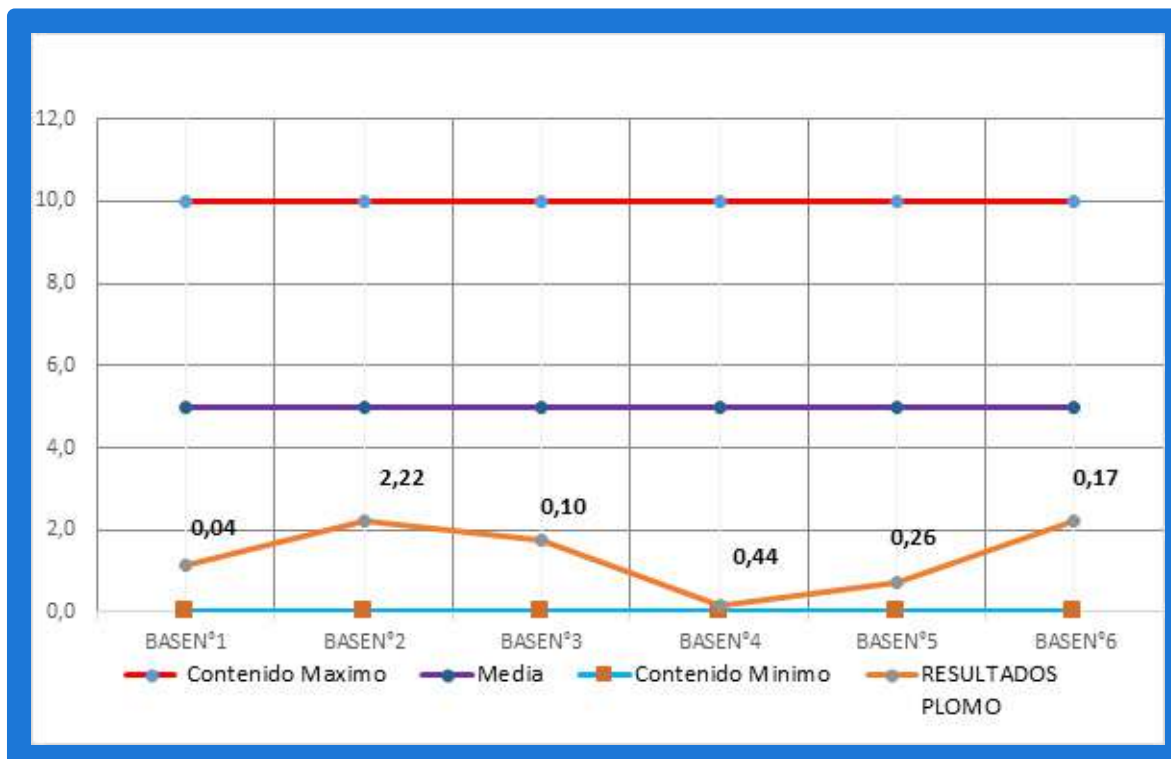
muestreado vs. la fórmula que reposa en este instituto bajo el expediente respectivo.

En el caso de los 6 productos evaluados **“Cosméticos Para la Piel Bases Fluidas de Maquillaje para la determinación de Plomo”** se evidenció el

cumplimiento del contenido de Plomo, de acuerdo a lo establecido bajo este programa, en el cual se realizó la verificación referencial según lo especificado por la FDA de máximo 10 mg/kg (ppm) para este tipo de productos, como se relaciona en la Grafica N° 5,

donde los valores de los resultados analíticos obtenidos se encuentran en el rango de 0.04ppm – 2.22ppm y la tendencia de todos los datos de los resultados analíticos obtenidos se encuentran por debajo de la media.

Grafica N° 5 RESULTADO DEL CONTENIDO DE PLOMO EN BASES LIQUIDAS EN (ppm)



De la misma manera en este tipo de productos, se realizó la verificación microbiológica bajo Resolución 1482 de 2012; donde se evidenció el cumplimiento de las 6 bases de maquillaje evaluadas.

Por otra parte, al verificar la

información técnica presentada en expediente para Notificación Sanitaria de 2 de las bases de maquillaje muestreadas se encontró que presentan inconsistencias entre el rotulado del producto muestreado vs. la fórmula que reposa en este instituto bajo el

expediente respectivo.

Es importante resaltar que se continuará realizando la verificación de cada uno de los productos evaluados en el Programa Demuestra la Calidad para el año 2019, para verificar el cumplimiento normativo legal

vigente aplicable bajo el objetivo establecido en el programa de los productos muestreados, en etapa de comercialización y

conforme a los resultados obtenidos. De modo que se dará inicio a la revisión y se generarán las acciones

pertinentes dentro del marco de las competencias del Invima.

Conclusiones y recomendaciones

De los **66 productos** Muestreados a nivel Nacional dentro del Programa Demuestra la Calidad del año 2019, para verificación de Calidad en etapa de comercialización, según lo reportado ante el Invima, se evidencio que el **86.8%** cumple y es conforme a la normatividad sanitaria vigente aplicable.

En el **13,2%** de los productos se evidenciaron incumplimientos a los requisitos solicitados para la asignación de Notificación Sanitaria Obligatoria del producto; específicamente relacionados a la inobservancia de nuevas normas y actualizaciones de estas ante el ente regulatorio. No obstante, se identificó la necesidad de iniciar un proceso de investigación de los resultados obtenidos, corroborando su cumplimiento con respecto a las disposiciones normativas.

Teniendo en cuenta el porcentaje de incumplimiento, es

importante recordar que es responsabilidad del interesado que el producto notificado y sus ingredientes estén acordes con la normatividad andina vigente, en este caso la Decisión 516 del 2002 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, la Decisión 706 de 2008 “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal” y la legislación Sanitaria vigente; más aun sabiendo que el uso de este tipo de productos va dirigido a la población en general y las normas establecidas para dichos productos, tienen como objeto la protección de la salud pública.

La Garantía de Calidad debe estar incluida durante todas las etapas del proceso productivo incluido la etapa de comercialización, con el fin de

cumplir con la normatividad sanitaria legal vigente aplicable y por lo tanto con las especificaciones de calidad establecidas.

Se recomienda verificar constantemente el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable, sin necesidad de que el ente regulador los tenga que requerir en todo momento.

Se recomienda verificar que los procesos productivos garanticen el cumplimiento de las especificaciones durante la vigencia de la notificación sanitaria, así como de la comercialización de los productos.

A person wearing a white lab coat and white gloves is shown from the chest down, holding a red jar of cream. The person is using their right hand to lift the white lid of the jar, which is filled with a white cream. The background is a plain, light-colored surface. The entire image has a blue tint.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.