

Informe de Resultados



Analíticos

INFORME DE RESULTADOS ANALÍTICOS

Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de
**Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de
Higiene Doméstica**

A Ñ O 2 0 2 2

En el marco de la vigilancia y control del mercado de productos cosméticos y productos de higiene doméstica durante el año 2022, el Programa Demuestra la Calidad realizó la toma de muestra de 70 productos en el mercado a fin de evaluar el cumplimiento de estándares de calidad, especificaciones y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. De los 70 productos evaluados, el 79% de estos corresponde a productos cosméticos y el 21 % de estos corresponde a productos de higiene doméstica.

— 01 RESUMEN EJECUTIVO

El Programa Demuestra la Calidad 2022 fue planificado ejecutado y desarrollado en el territorio nacional en diferentes establecimientos de comercio, entre los cuales se encuentran droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena, distribuidoras de productos cosméticos y tiendas dermatológicas.

Como parte del fortalecimiento de la vigilancia sanitaria y de incrementar el control de los productos cosméticos comercializados en el país, con la participación del laboratorio de control de calidad Invima, se desarrolló y se validó la metodología para la identificación y cuantificación del ácido salicílico, ingrediente restringido para el uso en productos cosméticos, conforme a lo establecido en los listados internacionales.

Este informe consolida los resultados obtenidos de las evaluaciones de calidad, específicamente de resultados analíticos realizados a los 70 productos cosméticos y de higiene doméstica en etapa de comercialización. Evaluaciones previamente definidas teniendo en cuenta el tipo de producto, el analito a evaluar y el nivel de riesgo, para ello se tuvo en cuenta el histórico de procesos de IVC (inspección, vigilancia y control) y quejas y reclamos (PQRS) recibidos durante el año y que implicaban riesgo importante en la salud de la población en general; como también, desviaciones identificadas asociadas a incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable, alertas de calidad emitidas por nuestra entidad y otras entidades regulatorias.

De los resultados obtenidos se pueden constatar los estándares de calidad, el cumplimiento de la información técnica que reposa en el expediente de la NSO y los requisitos legales establecidos bajo la normatividad vigente aplicable para este tipo de productos y que pueden impactar en la salud de los consumidores.

— 02

ANTECEDENTES

El **Programa Demuestra la Calidad** se ha convertido en el medio para validar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable en los productos competencia de la **Dirección de Cosméticos Aseo Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**, que pueden impactar la salud pública y colectiva. Dentro del marco de la vigilancia sanitaria de los productos objeto de inspección del presente informe, fueron verificados y evaluados bajo la Decisión 833 de 2018 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina, la Resolución 2120 de 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos” y las demás normas complementarias vigentes aplicables que contemplan todo lo relacionado al cumplimiento de los requisitos técnico-legales, rotulado de producto, restricciones establecidas por tipo de producto y especificaciones de calidad. De igual manera, los productos de higiene doméstica fueron verificados y evaluados bajo la Decisión 706 de 2008 “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”, así como toda la normatividad anexa y complementaria vigente y aplicable.

La vigilancia del mercado de los productos cosméticos y los productos de higiene doméstica se encuentra reforzada con el marco regulador complementario que permite un control más eficiente en lo referente a la supervisión de la seguridad y la calidad de este tipo de productos, que garantizan la protección de la salud de la población en general. En consecuencia, estos productos deben ajustarse a la **normatividad sanitaria específica aplicable y a las actualizaciones normativas correspondientes**.

— 03

OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

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

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Comprobar el cumplimiento de parámetros de calidad físicoquímica y/o microbiológica para algunos productos de interés por su riesgo sanitario.
- b. Fortalecer el portafolio de técnicas de análisis para la evaluación de algunos aspectos de calidad en productos cosméticos y productos de higiene doméstica.
- c. 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.

FASE I PLANEACIÓN

— 04

PRODUCTOS SELECCIONADOS 2022

En el año 2022 se realizó el muestreo de 70 productos para verificación y control durante la etapa de comercialización, los productos se clasificaron por tipo de producto conforme a lo indicado en la tabla 1, al igual que las cantidades tomadas:

Tabla 1 – Cantidad de muestras tomadas por tipo de producto año 2022

2022	
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE MUESTRA
Cosméticos para la piel: productos para la piel control grasa, cosméticos capilares, champú anticaspa. Identificación y cuantificación de ácido salicílico y control microbiológico	20
Cosméticos para la piel: productos que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa. Identificación y cuantificación de THC	20
Productos para la higiene doméstica: jabones detergentes para lavado de la ropa y lavavajilla, concentrados líquidos. Identificación y cuantificación de fósforo	15
Cosméticos para la piel: cremas corporales y para el rostro. Productos capilares: champú, acondicionador, tratamientos, mascarillas. Identificación y cuantificación de parabenos	15
Total	70

Los parámetros establecidos para la toma de muestra de los **70 productos** fue el siguiente:

SELECCIÓN DE PRODUCTOS



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Cosméticos para la piel control grasa, cosméticos capilares champú anticaspa para identificación y cuantificación de ácido salicílico.

FORMA COSMÉTICA

Emulsión, loción.

LUGAR DE APLICACIÓN

Rostro, cabeza.

OBJETIVO DEL ANÁLISIS

Microbiológico, identificación y cuantificación de ácido salicílico.

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA

Monitoreo a cumplimiento, a la prohibición y restricciones conforme a la normatividad sanitaria vigente aplicable, listados internacionales.

JUSTIFICACIÓN

Productos que por su naturaleza pueden presentar posibles contaminaciones microbianas y monitoreo para verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable y las restricciones establecidas para este tipo de productos.



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Productos de higiene doméstica, jabones detergentes para la ropa y lavavajilla.

PRESENTACIÓN

Líquidos (concentrados).

USO

Lavado de ropa y lavado de loza.

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.

Los parámetros establecidos para la toma de muestra de los **70 productos** fue el siguiente:

SELECCIÓN DE PRODUCTOS



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

cosméticos para la piel, cremas, lociones, geles.

LUGAR DE APLICACIÓN: cara y cuerpo.

OBJETIVO DEL ANÁLISIS:

microbiológico y fisicoquímico.

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: contenido de tetrahidrocannabinol (THC).

JUSTIFICACIÓN: verificar resultado microbiológico conforme a lo especificado en Resolución 2120 de 2018, cumplimiento testeo, monitoreo del nivel de contenido de tetrahidrocannabinol (THC).



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Cosméticos para la piel, cremas corporales.

FORMA COSMÉTICA:

Emulsion, loción.

LUGAR DE APLICACIÓN:

Capilar y cuerpo.

OBJETIVO DEL ANÁLISIS:

Microbiológico y fisicoquímico.

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA:

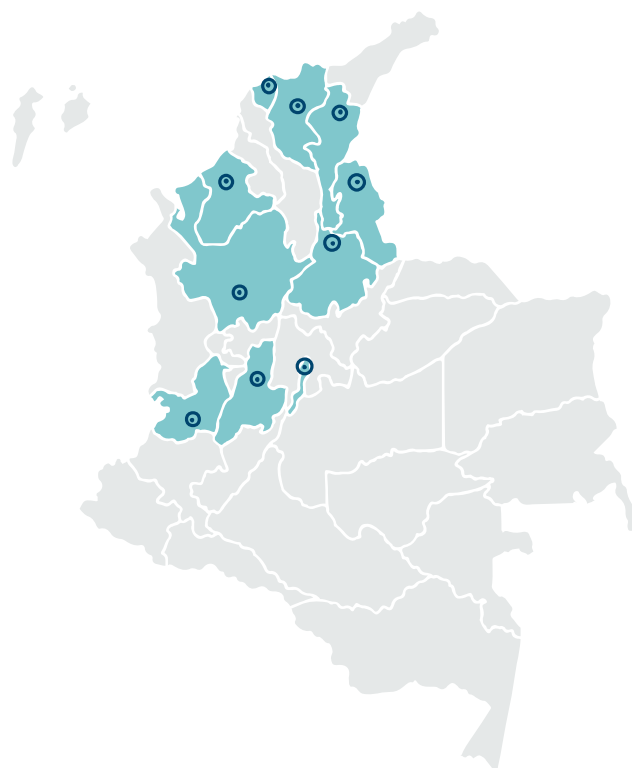
Cumplimiento de la Resolución 1905 de 2017.

JUSTIFICACIÓN:

Cumplimiento a las restricciones microbiológicas de la Resolución 2120 de 2019, monitoreo al Ph de este tipo de productos.

Tabla. 2. Ciudades planeadas para realizar toma de muestra en el año 2022.

AÑO 2022	
CIUDAD - DEPARTAMENTO	
Bucaramanga	(Santander)
Barranquilla	(Atlántico)
Montería	(Córdoba)
Medellín	(Antioquia)
Cali	(Valle del Cauca)
Santa Marta	(Magdalena)
Cúcuta	(Norte de Santander)
Ibagué	(Tolima)
Valledupar	(Cesar)
Bogotá D.C.	



_05

TÉCNICAS ANALÍTICAS UTILIZADAS

AÑO 2022

Análisis Microbiológico: técnicas farmacopéicas USP NF2022 oficial desde antes de 2013.

Identificación y cuantificación de ácido salicílico
Cromatografía HPLC PO04-DS-602-P046.

Identificación y cuantificación de THC
Cromatografía HPLC.

Identificación y valoración de parabenos
PO04-DS-602-P041

Determinación de fósforo: ASTM D820

FASE II TOMA DE MUESTRA

Mediante el proceso de inspección sanitaria toma de muestra IVC-INS-PR002 y de inspección en sitio, IVC-INS-PR002, se realiza el muestreo de los productos. Algunas visitas son efectuadas por personal de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, por los grupos de trabajo territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias o por ambas direcciones.

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

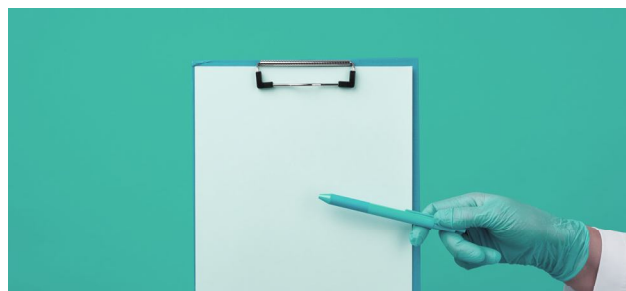
1.

El establecimiento cuenta con la cantidad suficiente de producto para la **toma de muestra** (diferentes unidades del mismo lote que completan el volumen de muestra 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 aplican las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

FASE III RESULTADOS Y ACCIONES

_ 06 Resultados

En las siguientes tablas se sintetizan los resultados analíticos obtenidos de la evaluación fisicoquímica y microbiológica de los productos cosméticos y de higiene doméstica en el Programa Demuestra la Calidad del año 2022:

Tabla 3. Cosméticos para la piel, productos para la piel, cremas para el control grasa y champú anticasca. Forma cosmética: loción emulsión, análisis microbiológico.

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudo-monas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
LA ROCHE - POSAY KERIUM DS ANTI-CASPA CHAMPÚ TRATANTE PURIFICANTE INTENSIVO	NSOC28164-08CO	44W202	C	C	C	C
VICHY NORMADERM PHYTOSOLUTION DOBLE CORRECCIÓN USO DIARIO	NSOC91836-19CO	54U001	C	C	C	C
SEBOPRIT LIMPIADORA	NSOC11079-21CO	50378	C	C	C	C
SYNDERM PLUS X 280ml	NSOC05096-02CO	PYG S.A.S 270222	C	C	C	C
SHAMPOO CONTROL CASPA SIN SAL MARIA SALOME	NSOC74132-16CO	1652 SDH 4001	C	C	C	C
SHAMPOO HIDRATANTE CONTROL CASPA	NSOC08724-03CO	234-1121	C	C	C	C
CLIMBASEB	NSOC13275-04CO	0560322	C	C	C	C
DETOX FACIAL ANTIIMPERFECCIONES	NSOC97961-19CO	D187-2	C	C	C	C
SHAMPOING CAMOMILLE KLORANES-HAMPOING A LA CAMOMILLE	NSOC15680-05CO	F4690	C	C	C	C

SHAMPOOING COMPLEMENT ANTI-CHUTE	NSOC21486-06CO	F2205	C	C	C	C
PHYTOSQUAM INTENSIVE ANTI-DANDRUFF TREATMENT SHAMPOO	NSOC98246-20CO	127601	C	C	C	C
JABON GEL	NSOC01745-20CO	48677343	C	C	C	C
ISDIN SHAMPOO SCALY SKIN ALSORA CONTROL	NSOC02895-20CO	0335 1F	C	C	C	C
EUCERIN DERMO PURE OIL CONTROL GEL FACIAL	NSOC36938-08BOE	1352 34 16	C	C	C	C
JABÓN FACIAL marca CLEAN TOUCH	NSOC09261-21CO	220620	C	C	C	C
NEUTROGENA OIL FREE CLEAR WASH PINK GRAPEFRUIT GEL LIMPIADOR FACIAL.	NSOC65290-15CO	P162-1	C	C	C	C
JABÓN LIQUIDO FACIAL PROTEX PUNTOS NEGROS Y ESPINILLAS	NSOC92947-19CO	PS0020086	C	C	C	C
PILOSKIN® CHAMPU ANTICAIDA CABELLO GRASO	NSOC06117-02CO	280322	C	C	C	C
CREMA EXFOLIANTE CARBÓN ASEPXIA	NSOC93943-19CO	2011010208	C	C	C	C
VICHY NORMADERM SOLUTION, GEL PURIFYING INTENSE	NSOC92490-19CO	54U02J	C	C	C	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados microbiológicos obtenidos del análisis realizado a todos los productos cosméticos para la piel, productos para la piel, cremas para el control grasa y champú anticasca. Forma cosmética: loción, emulsión, análisis microbiológico, donde se evidencia que la totalidad de los productos muestreados presentan resultados que se encuentran conformes de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2120 de 2019.

Tabla 4. Cosméticos para la piel, productos para la piel, cremas para el control grasa y champú anticasca. Forma cosmética: loción, emulsión, identificación y cuantificación de ácido salicílico.

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Determinación y cuantificación de ácido salicílico
LA ROCHE - POSAY KERIUM DS ANTI-CASPA CHAMPÚ TRATANTE PURIFICANTE INTENSIVO	NSOC28164-08CO	44W202	C
VICHY NORMADERM PHYTOSOLUTION DOBLE CORRECCIÓN USO DIARIO	NSOC91836-19CO	54U001	C
SEBOPRIT LIMPIADORA	NSOC11079-21CO	50378	C
SYNDERM PLUS X 280ml	NSOC05096-02CO	PYG S.A.S 270222	C

SHAMPOO CONTROL CASPA SIN SAL MARIA SALOME	NSOC74132-16CO	1652 SDH 4001	C
SHAMPOO HIDRATANTE CONTROL CASPA	NSOC08724-03CO	234-1121	C
CLIMBASEB	NSOC13275-04CO	0560322	C
DETOX FACIAL ANTIIMPERFECCIONES	NSOC97961-19CO	D187-2	C
SHAMPOOING CAMOMILLE KLORANES-HAMPOING A LA CAMOMILLE	NSOC15680-05CO	F4690	C
SHAMPOOING COMPLEMENT ANTI-CHUTE	NSOC21486-06CO	F2205	C
PHYTOSQUAM INTENSIVE ANTI-DANDRUFF TREATMENT SHAMPOO	NSOC98246-20CO	127601	C
JABON GEL	NSOC01745-20CO	48677343	C
ISDIN SHAMPOO SCALY SKIN ALSORA CONTROL	NSOC02895-20CO	0335 1F	C
EUCERIN DERMO PURE OIL CONTROL GEL FACIAL	NSOC36938-08BOE	1352 34 16	C
JABÓN FACIAL marca CLEAN TOUCH	NSOC09261-21CO	220620	C
NEUTROGENA OIL FREE CLEAR WASH PINK GRAPEFRUIT GEL LIMPIADOR FACIAL.	NSOC65290-15CO	P162-1	C
JABÓN LIQUIDO FACIAL PROTEX PUNTOS NEGROS Y ESPINILLAS	NSOC92947-19CO	PS0020086	C
PILOSKIN® CHAMPU ANTICAIDA CABELLO GRASO	NSOC06117-02CO	280322	C
CREMA EXFOLIANTE CARBÓN ASEPXIA	NSOC93943-19CO	2011010208	C
VICHY NORMADERM SOLUTION, GEL PURIFYING INTENSE	NSOC92490-19CO	54UO2J	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados obtenidos del análisis realizado a todos los productos cosméticos para la piel, control graso, productos capilares, champú anticaspa, para identificación y cuantificación de ácido salicílico, donde se evidencia que todos los resultados se encuentran conformes en cuanto a los límites de ácido salicílico permitidos por listados internacionales.

Tabla 5. Cosméticos para la piel, en productos que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa. Forma cosmética: loción, emulsión, gel. Análisis microbiológico.

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
CREMA HIDRATANTE CORPORAL CON ACEITE DE SEMILLAS DE CANNABIS	NSOC02306-20CO	11/081/22	C	C	C	C
GEL CORPORAL	NSOC85476-18CO	0321237C	C	C	C	C
GEL REFRESCANTE-ICE GEL MARIA JUANA	NSOC81057-17CO	2206008	C	C	C	C
GEL TOPICO CALMANTE PARA MASAJEAR	NSOC96987-19CO	210311	C	C	C	C
GEL CORPORAL PARA MASAJES	NSOC75893-16CO	510622	C	C	C	C
CANNABIS + ÁRNICA MENTOL ALCANFOR CALÉNDULA	NSOC10825-21CO	152-22	C	C	C	C
GEL TÉRMICO CON ACEITE DE SEMILLAS DE CANNABIS Y CBD	NSOC04169-21CO	G2322	C	C	C	C
BIO PRONNABIS GEL FRIO	NSOC03777-21CO	0770522	C	C	C	C
GEL COSMETICA ICE POWER	NSOC93325-19CO	G10223	C	C	C	C
FISIO-DOL GEL CORPORAL	NSOC03353-20CO	2203009	C	C	C	C
LIGNE DÓR® CANNABIS CREMA CORPORAL	NSOC92111-19CO	LI6076	C	C	C	C
CREMA HUMECTANTE REAFIRMANTE	NSOC73388-16CO	1500222	C	C	C	C
CREMA CÁLIDA PARA MASAJES CBD CBG	Nb-SOC07126-21CO	0322551421	C	C	C	C
ARNIK CANNABIS, ÁRNICA Y CALÉNDULA CON EXTRACTOS NATURALES	NSOC75894-16CO	44795	C	C	C	C
CREMA GEL CORPORAL CON CANNABIS Y CBD	NSOC03261-20CO	21100013	C	C	C	C
CREMA LIMPIADORA HIDRATANTE CON CANNABIS ORGANICO	NSOC07453-21CO	WP1722	C	C	C	C
GREEN GEL MENTOLADO	NSOC17074-05CO	L220818059	C	C	C	C
CREMA MULTIFUNCIONAL CON EXTRACTO DE CANNABIS marca NATURAL DROPS	NSOC07696-21CO	2220110	C	C	C	C
FEEL RELIEF FLEX CACAO + TUMERIC CUERPO	NSOC06100-21CO	496741	C	C	C	C
JABON LIQUIDO FACIAL CON ACEITE DE SEMILLAS DE CANNABIS Y CHARCOAL	NSOC94609-19CO	l:01/1352/19	C	C	C	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados microbiológicos obtenidos del análisis realizado a todos los productos cosméticos para la piel, que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa. Forma cosmética: loción, emulsión, gel. Se realiza análisis microbiológico, donde se evidencia que todos los resultados se encuentran conformes de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2120 de 2019.

Tabla 6. Cosméticos para la piel en productos que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa. Forma cosmética: loción, emulsión, gel. Identificación y cuantificación de Tetrahidrocannabinol-THC.

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Determinación y cuantificación de Tetrahidrocannabinol-THC Inferior al 0.2%
CREMA HIDRATANTE CORPORAL CON ACEITE DE SEMILLAS DE CANNABIS	NSOC02306-20CO	11/081/22	C
GEL CORPORAL	NSOC85476-18CO	0321237C	C
GEL REFRESCANTE-ICE GEL MARIA JUANA	NSOC81057-17CO	2206008	C
GEL TOPICO CALMANTE PARA MASAJEAR	NSOC96987-19CO	210311	C
GEL CORPORAL PARA MASAJES	NSOC75893-16CO	510622	C
CANNABIS + ÁRNICA MENTOL ALCANFOR CALÉNDULA	NSOC10825-21CO	152-22	C
GEL TÉRMICO CON ACEITE DE SEMILLAS DE CANNABIS Y CBD	NSOC04169-21CO	G2322	C
BIO PRONNABIS GEL FRIO	NSOC03777-21CO	0770522	C
GEL COSMETICA ICE POWER	NSOC93325-19CO	G10223	C
FISIO-DOL GEL CORPORAL	NSOC03353-20CO	2203009	C
LIGNE DÓR® CANNABIS CREMA CORPORAL	NSOC92111-19CO	LI6076	C
CREMA HUMECTANTE REAFIRMANTE	NSOC73388-16CO	1500222	C
CREMA CÁLIDA PARA MASAJES CBD CBG	NbSOC07126-21CO	0322551421	C
ARNIK CANNABIS, ÁRNICA Y CALÉNDULA CON EXTRACTOS NATURALES	NSOC75894-16CO	44795	C
CREMA GEL CORPORAL CON CANNABIS Y CBD	NSOC03261-20CO	21100013	C
CREMA LIMPIADORA HIDRATANTE CON CANNABIS ORGANICO	NSOC07453-21CO	WP1722	C
GREEN GEL MENTOLADO	NSOC17074-05CO	L220818059	C

CREMA MULTIFUNCIONAL CON EXTRACTO DE CANNABIS marca NATURAL DROPS	NSOC07696-21CO	2220110	C
FEEL RELIEF FLEX CACAO + TUMERIC CUERPO	NSOC06100-21CO	496741	C
JABON LIQUIDO FACIAL CON ACEITE DE SEMILLAS DE CANNABIS Y CHARCOAL	NSOC94609-19CO	l:01/1352/19	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados los resultados de identificación y cuantificación de Tetrahidrocannabinol-THC de cosméticos para la piel, en productos que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa. Forma cosmética: loción, emulsión, gel, donde se evidencia que todos los resultados se encuentran conformes.

Tabla 7. Productos para la higiene doméstica.
Identificación y cuantificación de fósforo en jabones detergentes para lavado de la ropa y lavavajilla concentrados líquidos.

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Resultado Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)
LAVAPLATOS LÍQUIDO JIRAX	NSOH04938-16CO	J09518 01163	C
TIDE SIMPLY CLEAN & FRESH	NSOH09000-20CO	131917 020006	C
DETERGENTE LIQUIDO PRENDAS OSCURAS	NSOH04843-15CO	2205253/55	C
LAVALOZA LIQUIDO	NSOH04350-15CO	LPC16394 L6	C
JABON LAVALOZA LIQUIDO	NSOH08253-19CO	100622 439	C
LAVALOZA LÍQUIDO LIMÓN PATOJITO	NSOH02577-13CO	005060522	C
LAVAPLATOS LÍQUIDO LAVAPLATOS LIQUIDO MAXIMA	NSOH02187-13CO	30082220	C
JUST GREEN ORGANIC DISHWASHING LIQUID WITH ORANGE OIL (JUSTGREEN DETERGENTE LAVAVAJILLA (ORGANICO) CON ACEITE DE NARANJA	NSOH10130-21CO	PRO:15 112021 LOT:06	C
DETERGENTE LIQUIDO	NSOH08159-19CO	25012022	C
DETERGENTE MULTIUSOS LÍQUIDO 3D	NSOH08960-20CO	204L1 09:18	C
LAVALOZA LÍQUIDO MARCA GREEN CHOICE	NSOH08385-20CO	6 36 91 63-M3	C
LAVALOZA ARRANCAGRASA CITRICO ACTIVO AROMA LIMON	NSOH04199-15CO	018107072	C

AXION LIMON DETERGENTE LIQUIDO LAVASTRATES	NSOH09191-20CO	2039MX112W	C
DETERGENTE LIQUIDO PROTECCION COLOR	NSOH01644-12CO	F250722L47	C
AK - 1 UN DETERGENTE COMPLETO	NSOH02428-13CO	20816849	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados de los análisis de la evaluación realizada para la identificación y cuantificación de fósforo para productos para la higiene doméstica: detergentes para lavado de la ropa y lavavajilla en capsula y pastilla, jabones detergentes concentrados líquidos. El análisis evidencia que la totalidad de resultados se encuentran conformes y de acuerdo con lo establecido en la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018.

Tabla 8. Productos para la piel, cremas corporales para el rostro, productos capilares, champú, acondicionador, tratamientos, mascarillas. Análisis microbiológico.

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
CREMA DE ARNICA	NSOC64057-15CO	23220	C	C	C	C
VASENOL RECUPERACIÓN ESENCIAL CREMA CORPORAL X 1L	NSOC95372-19CO	2069	C	C	C	C
CREMA HUMECTANTE TODO TIPO DE PIEL LANDER x 500mL.	NSOC35882-10CO	CV01J03	C	C	C	C
BABARIA LECHE CORPORAL AVENA	NSOC70501-16CO	X04290	C	C	C	C
KERATIN ULTRA FORCE TREATMENT	NSOC34991-09CO	361382	C	C	C	C
SHAMPOO CONTROL	NSOC92355-19CO	10821	C	C	C	C
CREMA HUMECTANTE DIA	NSOC2311-95CO	LP2128206	C	C	C	C
TRATAMIENTO COLBY PH CONTROL	NSOC72897-16CO	CG007	C	C	C	C
CREMA CORPORAL	NSOC50713-12CO	L040624	C	C	C	C

BE FABULOUS HAIR RECOVERY STEP 2 KERATIN MASK	NSOC80602-17CO	Y17424B	C	C	C	C
CHAMPU ANTICAIDA PILOPECTAN PILOPEPTAN CHAMPÚ ANTICAIDA	NSOC46543-06CO	21/12	C	C	C	C
HOMEONAT FEM BODY CREAM CREMA NUTRITIVA FEMENINA	NSOC13912-04CO	2614111	C	C	C	C
SHAMPOO REPAIR ARGAN OIL OF MOROCCO (HERBAL ESSENCES)	NSOC32602-17PE	2094435300	C	C	C	C
CHAMPU ANTICASPA marca PILI	NSOC85878-18CO	20622	C	C	C	C
ACONDICIONADOR PARA EL CABELLO CON KERATINA, BIOTINA, ALOE VERA Y LINO	NSOC63346-14CO	C4222	C	C	C	C

Tabla 9. Productos para la piel, cremas corporales para el rostro, productos capilares, champú, acondicionador, tratamientos, mascarillas. Identificación y cuantificación de parabenos.

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Metil para-beno Max 0.4%	Etil para-beno	Propil para-beno Max 0.4%	Iso-pro-pil para-beno	Butil para-beno	Isobu-tilpa-rabe-no	Ben-cil para-beno	Fenil para-beno
CREMA DE ARNICA	NSOC64057-15CO	2069	C	-	C	-	-	-	-	-
VASENOL RECUPERACIÓN ESENCIAL CREMA CORPORAL X 1L	NSOC95372-19CO	CV01J03	C	-	C	-	-	-	-	-
CREMA HUMECTANTE TODO TIPO DE PIEL LANDER x 500mL.	NSOC35882-10CO	X04290	C	-	C	-	-	-	-	-
BABARIA LECHE CORPORAL AVENA	NSOC70501-16CO	361382	C	-	C	-	-	-	-	-
KERATIN ULTRA FORCE TREATMENT	NSOC34991-09CO	10821	C	-	C	-	-	-	-	-
SHAMPOO CONTROL	NSOC92355-19CO	LP2128206	C	-	-	-	-	-	-	-
CREMA HUMECTANTE DIA	NSOC2311-95CO	CG007	C	-	-	-	-	-	-	-
TRATAMIENTO COLBY PH CONTROL	NSOC72897-16CO	L040624	C	-	C	-	C	-	-	-

CREMA CORPORAL	NSOC50713-12CO	Y17424B	C	-	C	-	-	-	-	-
BE FABULOUS HAIR RECOVERY STEP 2 KERATIN MASK	NSOC80602-17CO	21/12	C	-	-	-	-	-	-	-
CHAMPU ANTICAIDA PILO- PECTAN PILOPEPTAN CHAMPÚ ANTICAIDA	NSOC46543-06CO	2614111	C	-	C	-	C	-	-	-
HOMEONAT FEM BODY CREAM CREMA NUTRITIVA FEMENINA	NSOC13912-04CO	20944353 00	C	-	C	-	-	-	-	-
SHAMPOO REPAIR ARGAN OIL OF MOROCCO (HERBAL ESSENCES)	NSOC32602-17PE	20622	-	-	-	-	-	-	-	-
CHAMPU ANTICASPA marca PILI	NSOC85878-18CO	C4222	C	-	-	-	-	-	-	-
ACONDICIONADOR PARA EL CABELLO CON KERATINA, BIO- TINA, ALOE VERA Y LINO	NSOC63346-14CO	20816849	C	-	C	-	-	-	-	-

C: CONFORME “ - “ NEGATIVO PARA EL TIPO DE PARABENO EVALUADO

Esta tabla muestra los resultados de los análisis de la evaluación realizada para la identificación y cuantificación del contenido de parabenos de cadena corta como son etilparabeno, metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, y la identificación y cuantificación de parabenos de cadena larga, dentro de los que se encuentran isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno y bencilparabeno, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1905 de 2017.



En la evaluación realizada a los productos objeto de inspección incluidos en el Programa Demuestra la calidad del Año 2022 de la Dirección de Cosméticos Aseo, Plaguicida y Productos de Higiene Doméstica, se pudo verificar y constatar los siguientes resultados:

- En la evaluación realizada en el segmento de cosméticos para la piel, **productos para el control grasa y productos capilares, champú anticaspa**, para identificar y cuantificar la concentración de ácido salicílico como ingrediente, se realizó la verificación de 20 productos, de los cuales 12 correspondían a cosméticos para la piel control grasa, y 8 de los productos restantes correspondían a productos capilares para el control de la caspa. Se encontró que todos los resultados obtenidos fueron conformes, evidenciándose un cumplimiento del 100%, para esta característica de calidad.

— 6.1

ANÁLISIS

DE RESULTADOS

Dentro de la verificación de calidad microbiológica de este tipo de productos se encontró que el 100% de los productos evaluados, correspondiente a 20 productos del mercado, se encuentran conformes bajo lo establecido en la Resolución 2120 de 2019, de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina).

En la verificación de los requisitos técnico-legales asociados a la notificación sanitaria se evidenció un cumplimiento del 90%, debido a que dos (2) de los productos evaluados, correspondientes al 10%, presentaron las siguientes desviaciones:

Uno de ellos declaró en rotulado el contenido de ácido salicílico; sin embargo, realizando la verificación de la fórmula allegada en el expediente, este producto no contiene ácido salicílico, lo que corresponde con los resultados obtenidos en nuestro laboratorio.

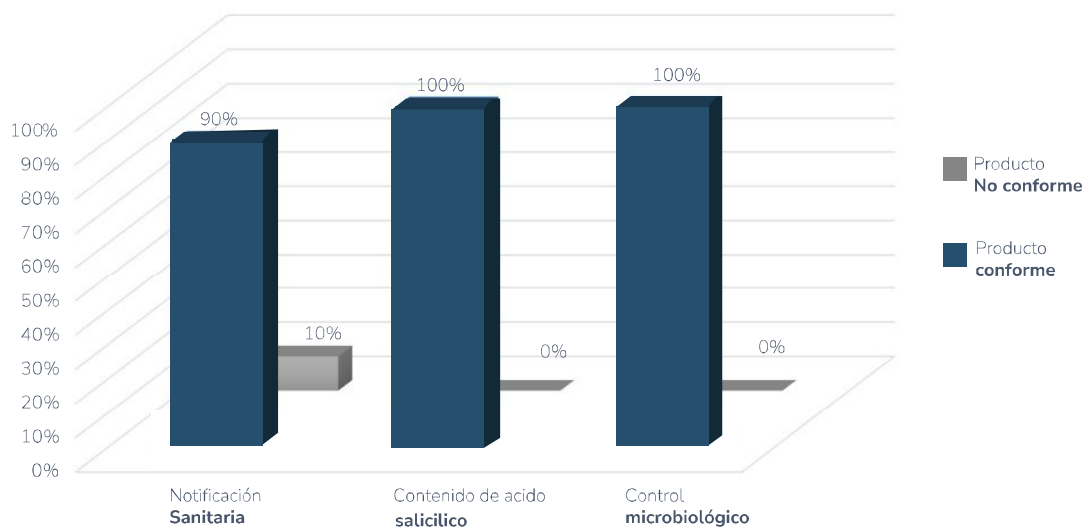
Con relación al otro producto, tomado del mercado en ingredientes, registra contener ácido salicílico; sin embargo, realizando la verificación del expediente allegado al Invima en fórmula, el producto no indica que contiene ácido salicílico; asimismo, el resultado obtenido de la concentración del ácido salicílico del producto reportado por nuestro laboratorio arrojó un valor del 0.2% de ácido salicílico. Adicional a lo anterior, se encontró diferencia entre el rotulado del producto muestreado y la información registrada en expediente, donde se evidencia que uno de los ingredientes incluidos en la fórmula del expediente no se encuentra registrado en el rotulado del producto.

En las acciones realizadas conforme a lo evidenciado, dentro de la evaluación de estos dos productos, se da inicio a la verificación e investigación correspondiente donde se hace el requerimiento a los titulares de la notificación sanitaria o responsables de comercialización, a fin de precisar sobre dicha desviación, solicitar información que permita constatar el cumplimiento de la calidad y de los requisitos establecidos bajo la normatividad vigente aplicable para este tipo de producto, y de ser necesario, generar las acciones y medidas sancionatorias a las que hubiere lugar dentro del proceso de verificación el cual se encuentra en curso.

En el gráfico 1 se ilustra el porcentaje de cumplimiento encontrado en la verificación realizada dentro del Programa Demuestra la Calidad para este segmento de productos cosméticos para la piel (productos para el control grasa y productos capilares, champú anticaspa), para identificar y cuantificar la concentración de ácido salicílico.

Gráfico 1. Porcentajes de los resultados obtenidos de la verificación del segmento de *productos capilares (control caspa)*, y de piel (*cremas control grasa*), para la medición de ácido salicílico.

Resultado de de la verificación del segmento de productos capilares (control caspa) y para la piel cremas control grasa MEDICIÓN DE ÁCIDO SALICÍLICO



- En la evaluación realizada en **cosméticos para la piel, en productos que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa**, para identificar y cuantificar el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), se muestrearon 20 productos para la piel dentro de los cuales se incluyeron productos para el rostro y productos para aplicación corporal. Todos los resultados analíticos de la cuantificación de THC se encontraron conforme a la especificación para producto terminado establecida por la norma nacional vigente, de acuerdo con lo descrito en el párrafo 5 del artículo 2.8.11.5.2 del Decreto 811 de 2021, el numeral 4 del artículo 2 de la Resolución 227 de 2022, y la entrada 96 del anexo técnico 1 de la Resolución 315 de 2020, donde el límite de fiscalización vigente para THC y sus derivados como sustancias sujetas a fiscalización de los productos cosméticos, no podrán tener una concentración mayor o igual al 0,2% de tetrahidrocannabinol THC de acuerdo a lo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Dentro de la evaluación realizada para verificar la calidad microbiológica de este segmento de productos se evidenció una conformidad del 100%; los 20 productos evaluados cumplieron conforme a lo establecido en la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos”.

De otro lado, dentro de la verificación realizada a estos 20 productos para verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales que deben cumplir, se evidenció que en dos (2) de los productos evaluados se desbordaba la definición de lo que es un producto cosmético. Uno de ellos, en su rotulado, tenía una marca que no se encontraba registrada en el expediente del producto y una imagen que daba alusión a una acción terapéutica del producto induciendo de esta manera al consumidor al error o confusión de la categoría de producto; de la misma manera, se encontró que otro producto presentó una marca y una proclama con acción terapéutica.

Por lo evidenciado, para estos dos productos se da inicio a la verificación en investigación documental correspondiente y como acción al incumplimiento de los requisitos establecidos bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable, se procede a solicitar al Grupo de Notificación Sanitaria la suspensión de estas dos notificaciones sanitarias.

También se evidenció que otros dos de los productos tomados del mercado presentaban inconsistencia entre el rotulado del producto muestreado y la fórmula del expediente que reposa en nuestro instituto; en el etiquetado de uno de los productos indicaba contener el ingrediente proveniente de la planta Cannabis Sativa, pero en la fórmula allegada al Invima y que reposa en el expediente de producto no registraba dicho ingrediente; así mismo, el otro producto presentó la variación e inconsistencia entre los ingredientes registrados en el expediente y el rotulado.

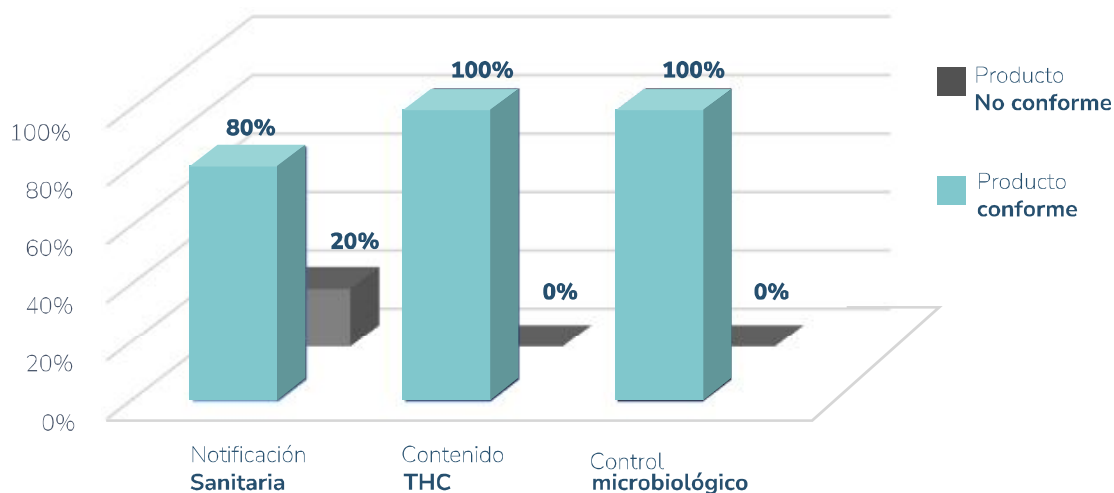
Teniendo en cuenta que la desviación de este tipo de producto se encuentra categorizada como inconsistencia entre ingredientes de la fórmula y rotulado de producto, al igual que el segmento de productos evaluado, se procederá a generar las acciones y las medidas sancionatorias a las que haya lugar, ya que el proceso de revisión del caso se encuentra en curso.

Derivado de la verificación anterior, para este tipo de productos se puede decir que el porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnico-legales de este segmento de productos es del 80% correspondiente a 16 de productos evaluados y, por lo tanto, 4 de los productos de los 20 evaluados correspondientes a un 20% no cumplió conforme a lo establecido bajo la normatividad vigente aplicable.

En el gráfico 2 se ilustra el porcentaje de cumplimiento encontrado en la verificación realizada dentro del Programa Demuestra la Calidad para este segmento de productos en cosméticos para la piel, en productos que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa.

Gráfico 2. Porcentajes de los resultados obtenidos de la verificación del segmento de productos capilares para la piel. Identificación y cuantificación de THC.

Resultado de la verificación del segmento para la piel IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE THC



• **En la evaluación realizada de los productos para la higiene doméstica, identificación y cuantificación de fósforo** en jabones detergentes para lavado de la ropa y lavavajilla concentrados líquidos, se verificaron 15 productos del mercado de los cuales 9 fueron lavavajilla, 5 detergente para ropa y 1 detergente multiusos.

Se encontró que todos los resultados analíticos estaban en conformidad con los requisitos exigidos en la Resolución 0689 2016, "Por la cual se adopta el reglamento técnico que establece los límites máximos de fósforo y la biodegradabilidad de los tensoactivos presentes en detergentes y jabones", donde se dictan límites máximos permisibles de contenido de fósforo y se establece que el contenido de fósforo debe ser menor o igual que 0,65% expresado como fósforo, o 1,5% expresado como pentóxido de fósforo. Los resultados obtenidos en la evaluación realizada a este tipo de productos fueron del rango de 0,00% al 0,007% de fósforo.

La verificación del cumplimiento de los requisitos técnico-legales de los productos evaluados declarados por los titulares arrojó una conformidad del 93% y una desviación del 7%, correspondiente al incumplimiento de actualización normativa en el tiempo, conforme a lo establecido en la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018, de 1 de los 15 productos evaluados.

Sobre el producto en mención, donde se encontró que no se cumplen los requisitos establecidos bajo las actualizaciones en la normativa sanitaria vigente, se inician las revisiones y verificaciones del caso y se hace el requerimiento correspondiente a titular de la notificación sanitaria o responsable de comercialización seguido de las acciones sancionatorias derivadas del caso en revisión.

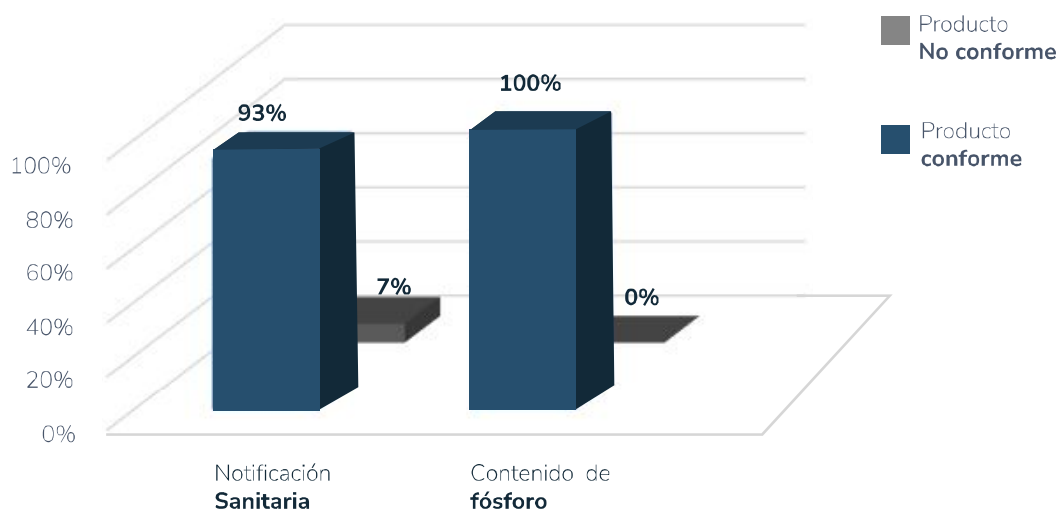
En el gráfico 3 se ilustra el porcentaje de cumplimiento encontrado en la verificación realizada dentro del Programa Demuestra la Calidad para este segmento de productos de higiene doméstica (detergentes y lavavajilla).

Gráfico 3. Porcentajes obtenidos de la verificación del segmento de productos detergentes y lavavajilla. Porcentajes de los resultados para la identificación y cuantificación de fósforo.



Resultado de de la verificación del segmento de productos **detergentes y lavavajilla**

IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE FÓSFORO



• En la evaluación realizada a **cosméticos para la piel (cremas corporales y para el rostro) y productos capilares (champú, acondicionador, tratamientos, mascarillas)**, sobre identificación y cuantificación de parabenos, se evaluaron 15 productos: 8 cremas corporales, 2 tratamientos capilares y 5 champús. De los productos tomados del mercado, en su gran mayoría registraban en el rotulado el ingrediente metilparabeno y propilparabeno y muy pocos indicaron tener butilparabeno; así mismo (a manera de testeo), dentro de la revisión realizada para este segmento de productos se evaluó uno que indicaba sin parabenos y otro que no registraba parabenos en su rotulado.



En los resultados obtenidos para este tipo de producto se evidenció un cumplimiento del 100% conforme a las restricciones establecidas para parabenos en la Resolución 1905 del 2017, “Por la que se prohíbe el uso de los parabenos de cadena larga como ingredientes para productos de cosméticos en la Comunidad Andina”, la cual establece prohibir el uso de parabenos de cadena larga: isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, bencilparabeno, y pentilparabeno en las formulaciones de productos cosméticos.

Así mismo, se encontró un cumplimiento del 100% en la verificación de la calidad microbiológica de producto conforme a lo establecido en la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos”.

En la revisión de la información técnico-legal se evidenció un cumplimiento del 93%, lo que corresponde a que (14) de los (15) productos verificados se encontraban conformes; de otro lado, el 7% correspondiente a (1) producto que no cumple porque presentó diferencia entre la información del rotulado, lo registrado en el expediente y el resultado de análisis realizado por laboratorios Invima; por lo tanto, se evidencia que el resultado obtenido en el laboratorio indica que el producto no contiene parabenos; sin embargo, en el expediente del producto y la fórmula indica contener metilparabeno.

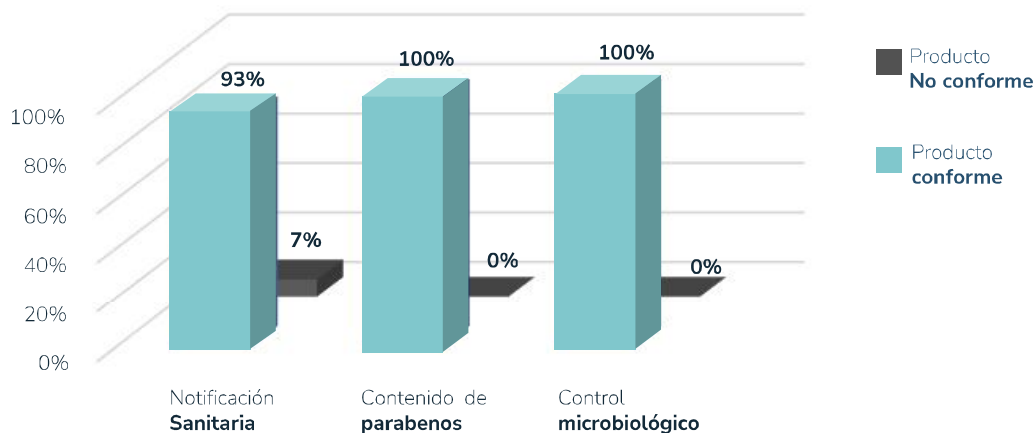
Sobre la desviación anterior se procedió a realizar la verificación e investigación correspondiente en la documentación allegada por el titular al momento de solicitar la notificación sanitaria ante el Invima, seguida del oficio de requerimiento a titular de la notificación sanitaria o responsable de la comercialización, para dar claridad sobre las inconsistencias encontradas en el producto evaluado, y derivado del proceso de verificación que se encuentra en curso, se activarán las sanciones conforme a la normativa aplicable para este tipo de producto.

En el gráfico 4 se ilustra el porcentaje de cumplimiento encontrado en la verificación realizada dentro del Programa Demuestra la Calidad para el segmento de productos cosméticos para la piel (cremas corporales y para el rostro) y productos capilares (champú, acondicionador, tratamientos, mascarillas).

Gráfico 4. Porcentajes obtenidos de la verificación, del segmento de productos cosméticos para la piel y productos capilares en la identificación y cuantificación de parabenos.

Resultado de de la verificación del segmento de productos detergentes y lavavajilla

IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE PARABENOS



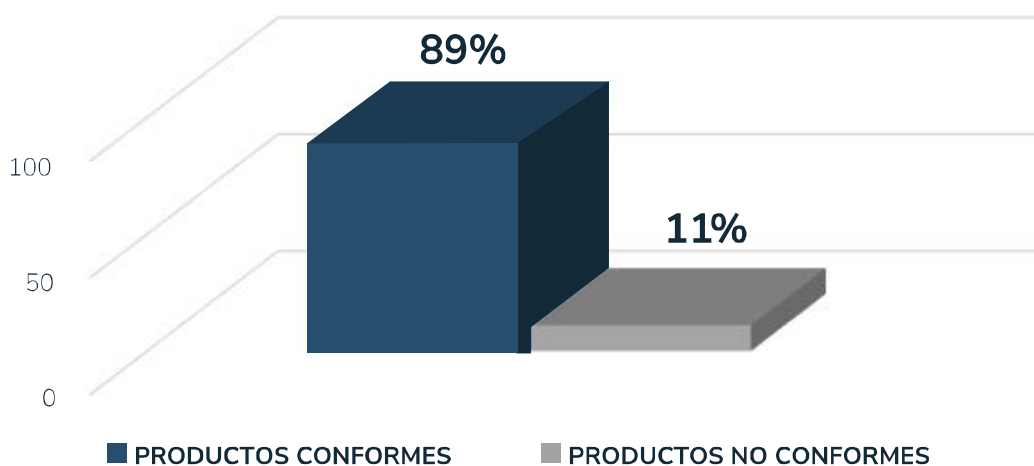
Demuestra la Calidad es un programa especial de vigilancia que tiene como finalidad verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad y los requisitos técnicos declarados por los titulares de las NSO de los productos cosméticos y de higiene doméstica.

En la verificación realizada durante el año 2022 se determinó que de los 70 productos objeto de inspección evaluados, 62 (correspondientes al 82%), se encontraron conformes y se encuentran de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente aplicable.

07 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Gráfico 5. Porcentaje del cumplimiento en evaluación de calidad, de la información técnica que reposa en el expediente de la NSO y los requisitos legales establecidos bajo la normatividad vigente aplicable en productos cosméticos y de HD (higiene doméstica) en etapa de comercialización el cumplimiento.

Porcentaje del cumplimiento en evaluación de productos cosméticos y de HD en etapa de comercialización.



Es importante resaltar que se encontró un cumplimiento del 100% en la evaluación de calidad realizada a los 70 productos cosméticos y de higiene doméstica objeto de inspección durante el Programa Demuestra la Calidad año 2022, en etapa de comercialización.

También es relevante destacar que los resultados de calidad microbiológica de los productos evaluados que dentro de la evaluación realizada dieron un cumplimiento del 100% conforme a lo establecido en la Resolución 2120 del 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”; sin

embargo, de cara a este tipo de resultado es necesario mantener las condiciones necesarias para continuar garantizando la calidad y la seguridad microbiológica de este tipo de producto mediante las buenas prácticas de fabricación, evaluando y utilizando en las formulaciones cosméticas, preservantes robustos y eficaces que inhiban la proliferación y el crecimiento microbiano, así como la evaluación y el control de riesgos en cada una de las etapas a lo largo de cadena productiva.

Se determinó que en la verificación de calidad y cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para los 70 productos cosméticos y de higiene doméstica evaluados se obtuvo un mayor porcentaje de cumplimiento 89% con respecto al año anterior, donde se obtuvo un cumplimiento del 80%.

Realizando un análisis del 11% correspondiente a 8 productos de los 70 productos cosméticos y de higiene doméstica, que no cumplen los requisitos técnico-legales, se puede decir que el 62% de dicho incumplimiento, correspondiente a 5 de las muestras evaluadas, se encuentra relacionado a la inconsistencia encontrada entre ingredientes de la fórmula y el rotulado del producto tomado del mercado. De otro lado, el 25% correspondiente a 2 de los productos evaluados, presentaron incumplimiento en sus proclamas, ya que hacían alusión a acción terapéutica. Finalmente, uno de los productos evaluados presentó incumplimiento a la normatividad vigente aplicable, específicamente relacionada a la actualización normativa conforme a dichas actualizaciones.

Ante las desviaciones evidenciadas se continuarán realizando las verificaciones y evaluaciones, de las cuales se generarán las medidas necesarias de control sanitario a las que hubiere lugar conforme a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

07

CONCLUSIONES

Y RECOMENDACIONES



www.invima.gov.co