

Demuestra La Calidad

de la Dirección de Cosméticos,
Aseo, Plaguicidas y Productos
de Higiene Doméstica **2021**

Resumen Ejecutivo

Como parte estratégica del fortalecimiento del proceso de Inspección Vigilancia y Control, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, mediante el programa Demuestra la Calidad (DMC), en el año 2021 planeó, programó y ejecutó la verificación de 70 productos de interés sanitario que previamente fueron seleccionados, teniendo en cuenta el riesgo e impacto en salud pública. El 79% de los productos evaluados corresponde a productos cosméticos y el 21% restante corresponde a productos de higiene doméstica. La toma de muestra de estos productos se realizó en las ciudades de Montería, Cúcuta, Valledupar, Ibagué, Cali Medellín, Bucaramanga.

En ese sentido, es importante destacar que con el fin de reforzar las disposiciones vigentes de la legislación aplicable y con el objetivo de contribuir y fortalecer el estatus sanitario y proteger la salud pública, para el año 2021 se desarrolló, validó

e implementó la metodología analítica para la identificación, cuantificación de mercurio en cosméticos para la piel, ejerciendo de esta manera control de este tipo de productos, y de la misma manera, verificando su conformidad. El mercurio inhibe la producción de la melanina de la piel; por lo tanto, tiene función blanqueadora y bajo la normatividad sanitaria vigente se encuentra prohibido para uso en preparaciones cosméticas, ya que el mercurio es un tóxico que se absorbe fácilmente a través de la piel intacta y puede tener efectos adversos para la salud, dentro de los que se encuentran afecciones en los riñones, el cerebro y el sistema nervioso.

Este informe integra las actividades realizadas como autoridad nacional competente con el fin de verificar la conformidad de la calidad de los productos objeto de inspección en el programa Demuestra la Calidad y la revisión de la información técnico-legal de los productos

cosméticos e higiene doméstica de nuestra competencia en la etapa de comercialización; además, recopila los resultados obtenidos de dicha evaluación y las correspondientes medidas de seguridad y acciones sanitarias tomadas en función de prevenir los riesgos con impacto en salud pública.

De este modo, en la evaluación realizada en los productos cosméticos, objeto de inspección definidos bajo el programa DMC en el año 2021, se obtuvo un resultado microbiológico fuera de especificación, conforme a lo establecido bajo la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina) donde, después de la verificación, evaluación y seguimiento a la desviación evidenciada se generó la correspondiente alerta sanitaria.

Antecedentes

En el año 2021, en el marco de la vigilancia en el mercado de los productos, competencia de la Dirección de Cosméticos Aseo Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se elaboró un plan que se evaluó bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable; en ese contexto, la Decisión 833 de 2018 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina, la cual entró en vigor a partir del primero de marzo del 2021. Lineamientos que permiten establecer un control más eficiente en

lo que respecta a la seguridad sanitaria y calidad de los productos cosméticos; así mismo, la entrada en vigor de la Resolución 2120 de 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”.

De otra parte, la evaluación realizada a los productos de aseo e higiene doméstica, se realizó bajo el esquema normativo de la Decisión 706 de 2008 “Armonización de legislaciones en

materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”; además, de la mencionada normatividad intrínseca por tipo de producto, se evaluó la normatividad anexa en los productos objeto de inspección definidos para el programa Demuestra la Calidad del año 2021, como parte del control de calidad, a fin validar las restricciones y prohibiciones establecidas.

Objetivos

► 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.

► 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.

Fase I – Planeación

► Productos seleccionados 2021

En el año 2021 se realizó el muestreo de 70 productos para verificación y control durante la etapa de comercialización, los cuales 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 2021

AÑO 2021	
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE MUESTRA
Cosméticos para la piel - Cremas y lociones blanqueadoras	20
Cosméticos capilares - Identificación y cuantificación de plomo – Champú y tratamientos color tipo henna, cubrecanas	20
Productos para el aseo - Limpiadores de piso y superficies en líquidos y en polvo	15
Productos para la piel - Cosméticos para niño - Pañitos húmedos	15
TOTAL	70

En la selección de los productos objeto de inspección se tuvo en cuenta prohibiciones y restricciones en listados internacionales y la normatividad sanitaria vigente aplicable, histórico de alertas sanitarias emitidas por entidades regulatorias e histórico de resultados del programa de quejas y reclamos y necesidades de análisis derivados dentro del proceso de registros sanitarios, ente otros, que de acuerdo con el nivel de riesgo podrían impactar en la salud del consumidor.

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 y lociones blanqueadoras para identificación y cuantificación de mercurio.

FORMA COSMÉTICA: emulsión, loción

LUGAR DE APLICACIÓN: rostro, contorno ojos

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: microbiológico, identificación y cuantificación y cuantificación de mercurio

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.

PRESENTACIÓN: líquido y en polvo

USO: limpiador de piso y superficies

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: fisicoquímico

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 capilares para la identificación y cuantificación de plomo

FORMA COSMÉTICA: emulsión, loción

LUGAR DE APLICACIÓN: capilar

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: microbiológico y fisicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: determinación de metales pesados (Contenido de plomo)

JUSTIFICACIÓN: verificar resultado microbiológico conforme a lo especificado en Resolución 2120 de 2019, cumplimiento testeo, monitoreo del nivel de contenido de trazas de plomo como metal pesado, según regulación de la FDA.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: cosméticos para la piel - Pañitos húmedos niños

FORMA COSMÉTICA: soporte impregnado

LUGAR DE APLICACIÓN: rostro y cuerpo

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: microbiológico y fisicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: cumplimiento de la Resolución 2120 de 2019, monitoreo pH

JUSTIFICACIÓN: productos con interés sanitario por el grupo etario al cual van dirigidos, cumplimiento a las restricciones microbiológicas de la Resolución 2120 de 2019, monitoreo al pH de este tipo de productos.

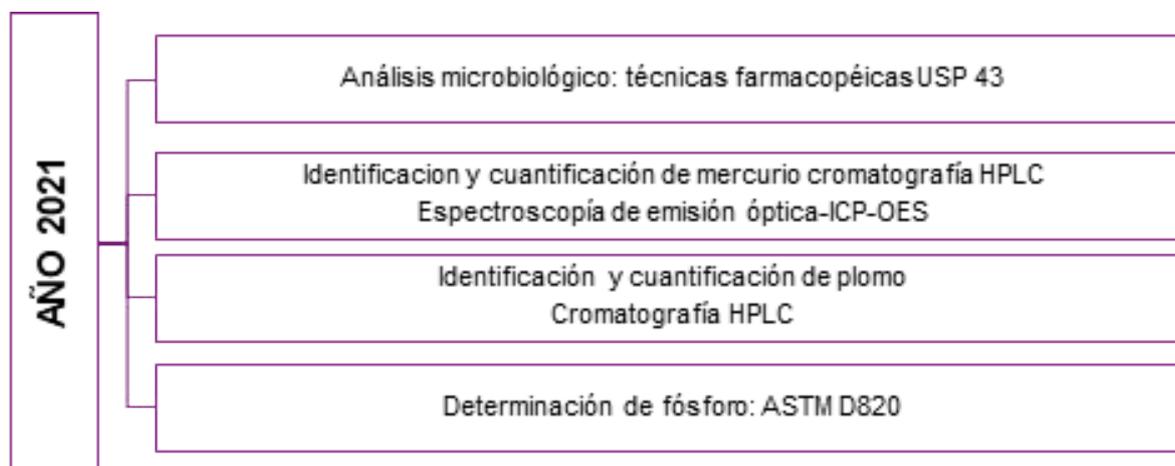
Las ciudades objeto de muestreo planificadas en el Programa Demuestra la Calidad para el año 2021 fueron: (Ver Tabla 2.)

Tabla. 2. Ciudades planeadas para realizar toma de muestra en el año 2021

AÑO 2021	
CIUDAD - DEPARTAMENTO	
Bucaramanga-	Santander
Cartagena-	Bolívar
Pasto-	Nariño
Barranquilla -	Atlántico
Armenia-	Quindío
Santa Marta -	Magdalena
Medellín-	Antioquia
Cali-	Valle del Cauca
Bogotá,	D.C.

► Técnicas analíticas utilizadas

Las metodologías utilizadas fueron las siguientes:



Fase II – Toma de muestra

Mediante el proceso de inspección sanitaria, procedimiento 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 el personal de 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 cuente con la cantidad suficiente de producto para la toma de muestra (diferentes unidades del mismo lote que completen 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

► 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 2021:

Tabla 3. Cosméticos para la piel - Cremas para el rostro, contorno ojos – Análisis Microbiológico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
DESPIGMENTANTE ANTIEDAD FACIAL DÍA / DÉPIGMENTANT ATI-ÂGE DU VISAGE – JOUR	NSOC63017-14CO	49005	C	C	C	C
SENZA MACCHIA EMULSIÓN ACLARANTE	NSOC48184-12CO	20A17-CO01	C	C	C	C
CREMA ACLARADORA	NSOC68402-15CO	1075005204	C	C	C	C
POND'S CLARANT B3 CREMA ACLARADORA CON FILTRO UV PIEL NORMAL A SECA	NSOC19152-06CO	10500424	C	C	C	C
GARNIER SKINACTIVE EXPRESS ACLARA CREMA HIDRATANTE TONO UNIFORME FSP 30	NSOC98924-20CO	56U308	C	C	C	C
NIVEA ACLARADO FACIAL	NSOC23217-15PE	11618134	C	C	C	C
SESDERMA AZELAC RU CREMA GEL DESPIGMENTANTE	NSOC81482-17CO	3529101	C	C	C	C
PIGMENTBIO NIGHT RENAWER	NSOC96325-19CO	08601N	C	C	C	C
POND'S FLAWLESS RADIANCE DERMA + NIGHT CREAM	NSOC85001-18CO	0119 01	C	C	C	C
CREMA DESPIGMENTADORA	NSOC57282-13CO	C1629	C	C	C	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
DESPIGMENTADOR CUTÁNEO	NSOC37733-10CO	C21-067	C	C	C	C
LUMED EMULGEL	NSOC57599-14CO	S082228	C	C	C	C
10 - REJUVENECIMIENTO FACIAL	NSOC87221-18CO	WP1341	C	C	C	C
DEPIWHITE ADVANCED INTENSIVE ANTI-BROWN SPOT CREAM	NSOC03267-20CO	21A02	C	C	C	C
SKIN TECH- BLENDING BLEACHING CREAM	NSOC89673-18CO	V5 (05/25)	C	C	C	C
MELANOSTOP EMULSIÓN ACLARANTE	NSOC25774-07CO	cc210365	C	C	C	C
CREMA DE AZUCENA	NSOC71417-16CO	2021220	C	C	C	C
GEL CON EXTRACTO DE CARACOL	NSOC19182-06CO	1361019	NC	C	C	C
CREMA ACLARANTE	NSOC26770-07CO	12003	C	C	C	C
CREMA FACIAL ACLARANTE	NSOC69929-15CO	21057182	C	C	C	C

C: CONFORME NC: NO CONFORME

Esta tabla muestra los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos de todos los productos cosméticos para la piel, cremas para el rostro, contorno ojos, donde se evidencia un resultado fuera de especificación (71000 UFC/g) en la prueba de recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales para el producto correspondiente al producto GEL CON EXTRACTO DE CARACOL con Notificación Sanitaria NSOC19182-06CO, en el que bajo la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina), se especifica un límite máximo 5000ufc/g. Los demás productos evaluados presentan resultados conformes.

Tabla 4. Cosméticos para la piel - Cremas para el rostro, contorno ojos – Identificación y cuantificación de mercurio.

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Determinación y cuantificación de mercurio
DESPIGMENTANTE ANTIEDAD FACIAL DIA / DÉPIGMENTANT ATI-ÂGE DU VISAGE – JOUR	NSOC63017-14CO	49005	C
SENZA MACCHIA EMULSIÓN ACLARANTE	NSOC48184-12CO	20A17-C001	C
CREMA ACLARADORA	NSOC68402-15CO	1075005204	C
POND'S CLARANT B3 CREMA ACLARADORA CON FILTRO UV PIEL NORMAL A SECA	NSOC19152-06CO	10500424	C
GARNIER SKINACTIVE EXPRESS ACLARA CREMA HIDRATANTE TONO UNIFORME FSP 30	NSOC98924-20CO	56U308	C
NIVEA ACLARADO FACIAL	NSOC23217-15PE	11618134	C
SESDERMA AZELAC RU CREMA GEL DESPIGMENTANTE	NSOC81482-17CO	3529101	C
PIGMENTBIO NIGHT RENAWER	NSOC96325-19CO	08601N	C
POND'S FLAWLESS RADIANCE DERMA + NIGHT CREAM	NSOC85001-18CO	0119 01	C
CREMA DESPIGMENTADORA	NSOC57282-13CO	C1629	C
DESPIGMENTADOR CUTANEO	NSOC37733-10CO	C21-067	C
LUMED EMULGEL	NSOC57599-14CO	S082228	C
10 - REJUVENECIMIENTO FACIAL	NSOC87221-18CO	WP1341	C
DEPIWHITE ADVANCED INTENSIVE ANTI-BROWN SPOT CREAM	NSOC03267-20CO	21A02	C
SKIN TECH- BLENDING BLEACHING CREAM	NSOC89673-18CO	V5 (05/25)	C
MELANOSTOP EMULSIÓN ACLARANTE	NSOC25774-07CO	cc210365	C
CREMA DE AZUCENA	NSOC71417-16CO	2021220	C
GEL CON EXTRACTO DE CARACOL	NSOC19182-06CO	1361019	C
CREMA ACLARANTE	NSOC26770-07CO	12003	C
CREMA FACIAL ACLARANTE	NSOC69929-15CO	21057182	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados obtenidos del análisis de identificación y cuantificación de mercurio realizado a todos los productos cosméticos para la piel, cremas para el rostro, contorno ojos, donde se evidencia un resultado conforme para todos los productos evaluados.

Tabla 5. Cosméticos capilares - Identificación y cuantificación de Plomo – Champú y tratamientos color tipo henna, cubrecanas – Análisis Microbiológico.

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
TRATAMIENTO FITOKERATINA	NSOC47704-12CO	920051	C	C	C	C
TÓNICO CAPILAR FLASH CUBRECANAS	NSOC06698-02CO	20A17-C001	C	C	C	C
CHAMPÚ COLOUR SAFÉ CABELLOS NEGROS	NSOC56792-13CO	N2012323	C	C	C	C
SHAMPOO CON EXTRACTO DE PLANTAS NATURALES	NSOC04248-21CO	2008 01	C	C	C	C
MASCARILLA CABELLOS BLANCOS Y GRISES SILVER	NSOC98862-20CO	N2103062	C	C	C	C
ROUX FANCI FULL RINSE	NSOC42843-11CO	F19802A	C	C	C	C
TRATAMIENTO	NSOC44509-11CO	2637138	C	C	C	C
TRATAMIENTO CAPILAR HIDRONUTRITIVO TONO SOBRE TONO	NSOC30145-08CO NSOC2008CO30145	07126F	C	C	C	C
MASCARILLA MATIZANTE TONO SOBRE TONO, NAISSANT	NSOC73381-16CO	1662-0620	C	C	C	C
MASCARILLA CAPILAR COLOUR SAFE REFLEJOS CASTAÑOS	NSOC56878-13CO	N2105134	C	C	C	C
SHAMPOO NEGRO AZABACHE	NSOC19393-06CO	21040017	C	C	C	C
TRATAMIENTO MASCARILLA TONO SOBRE TONO COLOR PROTEC	NSOC85194-18CO	NMCFG1901	C	C	C	C
TRATAMIENTO CAPILAR	NSOC97781-19CO	210073/1	C	C	C	C
MASCARILLA CAPILAR	NSOC77962-17CO	0120420-1	C	C	C	C
TRATAMIENTO COLOR	NSOC30150-08CO	KI6189	C	C	C	C
COLOR INTENSIFIER SHAMPOO	NSOC34608-09CO	809946	C	C	C	C
MASCARILLA CAPILAR COLOR GRAY CUBRE CANAS CON BABA DE CARACOL Y ACEITE DE ARGÁN	NSOC89339-18CO	2102-047	C	C	C	C
TRATAMIENTO TONO SOBRE TONO	NSOC54588-13CO	5267111-3	C	C	C	C
TRATAMIENTO CAPILAR TONO SOBRE TONO	NSOC53380-13CO	2101008	C	C	C	C
COLOR EXTENSIÓN MASK / MASCARILLA CAPILAR TONO MÁS TONO	NSOC85854-18CO	212521	C	C	C	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra que todos los resultados microbiológicos obtenidos del análisis realizado a productos capilares, champú, tratamientos color tipo henna y cubrecanas, se encuentran conformes de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina).

Tabla 6. Cosméticos capilares - Champú y tratamientos color tipo henna, cubrecanas – Identificación y cuantificación de plomo

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Determinación y cuantificación de Plomo
TRATAMIENTO FITOKERATINA	NSOC47704-12CO	920051	C
TÓNICO CAPILAR FLASH CUBRECANAS	NSOC06698-02CO	20A17-C001	C
CHAMPU COLOUR SAFE CABELLOS NEGROS	NSOC56792-13CO	N2012323	C
SHAMPOO CON EXTRACTO DE PLANTAS NATURALES	NSOC04248-21CO	2008 01	C
MASCARILLA CABELLOS BLANCOS Y GRISES SILVER	NSOC98862-20CO	N2103062	C
ROUX FANCI FULL RINSE	NSOC42843-11CO	F19802A	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Determinación y cuantificación de Plomo
TRATAMIENTO	NSOC44509-11CO	2637138	C
TRATAMIENTO CAPILAR HIDRONUTRITIVO TONO SOBRE TONO	NSOC30145-08CO NSOC2008CO30145	07126F	C
MASCARILLA MATIZANTE TONO SOBRE TONO, NAISSANT	NSOC73381-16CO	1662-0620	C
MASCARILLA CAPILAR COLOUR SAFE REFLEJOS CASTAÑOS	NSOC56878-13CO	N2105134	C
SHAMPOO NEGRO AZABACHE	NSOC19393-06CO	21040017	C
TRATAMIENTO MASCARILLA TONO SOBRE TONO COLOR PROTEC	NSOC85194-18CO	NMCFG1901	C
TRATAMIENTO CAPILAR	NSOC97781-19CO	210073/1	C
MASCARILLA CAPILAR	NSOC77962-17CO	0120420-1	C
TRATAMIENTO COLOR	NSOC30150-08CO	KI6189	C
COLOR INTENSIFIER SHAMPOO	NSOC34608-09CO	809946	C
MASCARILLA CAPILAR COLOR GRAY CUBRE CANAS CON BABA DE CARACOL Y ACEITE DE ARGÁN	NSOC89339-18CO	2102-047	C
TRATAMIENTO TONO SOBRE TONO	NSOC54588-13CO	5267111-3	C
TRATAMIENTO CAPILAR TONO SOBRE TONO	NSOC53380-13CO	2101008	C
COLOR EXTENSIÓN MASK / MASCARILLA CAPILAR TONO MÁS TONO	NSOC85854-18CO	212521	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra que todos los resultados de los análisis realizados para la determinación y cuantificación del contenido de plomo realizados a los productos cosméticos capilares, champú, tratamientos color tipo henna, cubrecanas se encuentran conformes a lo establecido.

Tabla 7. Productos para el aseo - Limpiadores de piso y superficies en líquidos y en polvo – Determinación y cuantificación de fósforo

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Resultado Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)
LIMPIAPISOS	NSOH06423-17CO	72878 T3 L6 57	C
DESINFECTANTE VINAGRE MARCAS DEOX Y PINOLINA	NSOH07867-19CO	B-020	C
LIMPIADOR DE JUNTAS	NSOH05615-16CO	371510-L4-T1	C
PINOLINA PORCELANATO	NSOH01662-12CO	B-003	C
LIMPIADOR ANTIBACTERIAL PINOLINA	NSOH01575-12CO	B-328	C
LIMPIADOR DE PISOS DESINFECTANTE	NSOH03402-14CO	12868 L3	C
LIMPIADOR DESINFECTANTE FROTEX	NSOH01946-12CO	85150820	C
DESINFECTANTE BAÑO	NSOH04216-06CO	2103103/16	C
HARPIC FRESCURA ACTIVA	NSOH08600-20CO	AAV5709	C
MULTI-SUPERFICIES	NSOH07617-19CO	529802100820 L2.09:57	C
DESINFECTANTE UTENSILIOS	NSOH06471-17CO	101588	C
AJAX BICARBONATO PODER REFORZADO	NSOH00411-10CO	1078C0102A	C
LIMPIADOR DESINFECTANTE	NSOH06735-18CO	77756	C
LIMPIADOR DESINCRUSTANTE	NSOH05319-16CO	1062110	C
LIMPIADOR EN POLVO	NSOH05695-16CO	F240821	C
LIMPIADOR DE JUNTAS	NSOH05615-16CO	L:371510-L4-T1	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados de los análisis de la evaluación realizada para la identificación y cuantificación de fósforo en productos de higiene doméstica, jabones y detergentes (en polvo y sólidos), donde se evidencia que todos los resultados se encuentran conformes y de acuerdo con lo establecido en la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018.

Tabla 8. Cosméticos para niños - Pañitos húmedos – Determinación de pH

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Resultado pH
SUAVES HIPOALERGÉNICAS	NSOC33310-17PE	B24	C
TOALLITAS HÚMEDAS PEQUEÑAS ACOLCHAMAX HIPOALERGÉNICAS	NSOC89726-18CO	18006248	SC
TOALLITAS HÚMEDAS AVENA Y KARITÉ	NSOC89042-18CO	21070065	C
PAÑITOS HÚMEDOS ANTIBACTERIAL CON ALOE VERA (TOALLITAS HÚMEDAS)	NSOC05230-21CO	2021/05	NC
TOALLAS HÚMEDAS SIN ALCOHOL	NSOC91066-19CO	117621	SC
PAÑITOS HÚMEDOS PARA BEBÉS Y NIÑOS	NSOC84679-18CO	2106063301	C
TOALLITAS HUMEDAS	NSOC71826-16CO	203 07201 1362920 09:04 PA07210723	SC
TOALLITAS PARA BEBÉ (BABY WIPES)	NSOC86427-18CO	118411	SC
PAÑITOS HÚMEDOS	NSOC58590-14CO	GG D0518	SC
TOALLITAS HÚMEDAS HUGGIES MANITOS Y CARITA FIBRAS NATURALES	NSOC97777-19CO	2,40721E+12 20521	SC
TOALLITAS HÚMEDAS WINNY ALOE VERA VITAMINA E SEC	NSOC86604-18CO	17T576	C
PANDA TOALLITAS HÚMEDAS	NSOC80237-17CO	OO1	SC
TOALLITAS HUMEDAS	NSOC40522-10CO	1953	C
PAÑITOS HÚMEDOS	NSOC96517-19CO	LY202107 001 BH	NC
PAÑITOS HÚMEDOS	NSOC74051-16CO	2021.08 5	SC

C: CONFORME SC: SIN CONCEPTO NC: NO CONFORME

Nota: cuando en esta tabla se registra el resultado de pH como SC: SIN CONCEPTO, indica que el titular de la Notificación no registra en sus especificaciones técnicas la medición de la característica fisicoquímica para la medición de pH.

Esta tabla muestra los resultados de los análisis de la evaluación realizada para la determinación de pH en cosméticos para niños- pañitos húmedos; donde se evidenció que para la Notificación Sanitaria NSOC05230-21CO y NSOC96517-19CO obtuvieron resultados fuera de especificación, conforme a lo declarado por el titular de la notificación sanitaria en el expediente de producto.

Tabla 9. Productos para la piel - Cosméticos para niño - Pañitos húmedos - Análisis Microbiológico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli	Candida albicans
SUAVES HIPOALERGÉNICAS	NSOC33310-17PE	B24	C	C	C	C	C
TOALLITAS HÚMEDAS PEQUEÑIN ACOLCHAMAX HIPOALERGÉNICAS	NSOC89726-18CO	18006248	C	C	C	C	C
TOALLITAS HÚMEDAS AVENA Y KARITÉ	NSOC89042-18CO	21070065	C	C	C	C	C
PAÑITOS HÚMEDOS ANTIBACTERIAL CON ALOE VERA (TOALLITAS HÚMEDAS)	NSOC05230-21CO	2021/05	C	C	C	C	C
TOALLAS HÚMEDAS SIN ALCOHOL	NSOC91066-19CO	117621	C	C	C	C	C
PAÑITOS HÚMEDOS PARA BEBÉS Y NIÑOS	NSOC84679-18CO	2106063301	C	C	C	C	C
TOALLITAS HÚMEDAS	NSOC71826-16CO	203 07201 1362920 09:04 PA07210723	C	C	C	C	C
TOALLITAS PARA BEBÉ (BABY WIPES)	NSOC86427-18CO	118411	C	C	C	C	C
PAÑITOS HÚMEDOS	NSOC58590-14CO	GG D0518	C	C	C	C	C
TOALLITAS HÚMEDAS HUGGIES MANITOS Y CARITA FIBRAS NATURALES	NSOC97777-19CO	2,40721E+12 20521	C	C	C	C	C
TOALLITAS HÚMEDAS WINNY ALOE VERA VITAMINA E SEC	NSOC86604-18CO	17T576	C	C	C	C	C
PANDA TOALLITAS HÚMEDAS	NSOC80237-17CO	001	C	C	C	C	C
TOALLITAS HÚMEDAS	NSOC40522-10CO	1953	C	C	C	C	C
PAÑITOS HÚMEDOS	NSOC96517-19CO	LY202107 001 BH	C	C	C	C	C
PAÑITOS HÚMEDOS	NSOC74051-16CO	2021.08 5	C	C	C	C	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra que los resultados de los análisis microbiológicos en cosméticos para niños, donde se evidencia que los resultados se encuentran conformes y de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina).

► Análisis de resultados

En la evaluación de la conformidad de la calidad fisicoquímica, microbiológica y del cumplimiento de las especificaciones técnico-legales de la notificación sanitaria obligatoria autorizada por el Invima, de los productos objeto de inspección del Programa Demuestra la Calidad año 2021 se obtuvieron los siguientes resultados:

En la evaluación y testeo de los 20 productos cosméticos para la piel, cremas y lociones blanqueadoras para identificación y cuantificación del mercurio, conforme a las restricciones establecidas bajo lineamientos de la Decisión 833 de 2018 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina (en la que el mercurio está atado al cumplimiento de los convenios y los listados internacionales, donde la regulación de la FDA ha prohibido el mercurio en productos cosméticos, excepto para uso como conservante en productos cosméticos para el área de los ojos en concentraciones de hasta 65 ppm), se encontró que el 100% de las cremas y lociones blanqueadoras evaluadas cumple con dicha restricción.

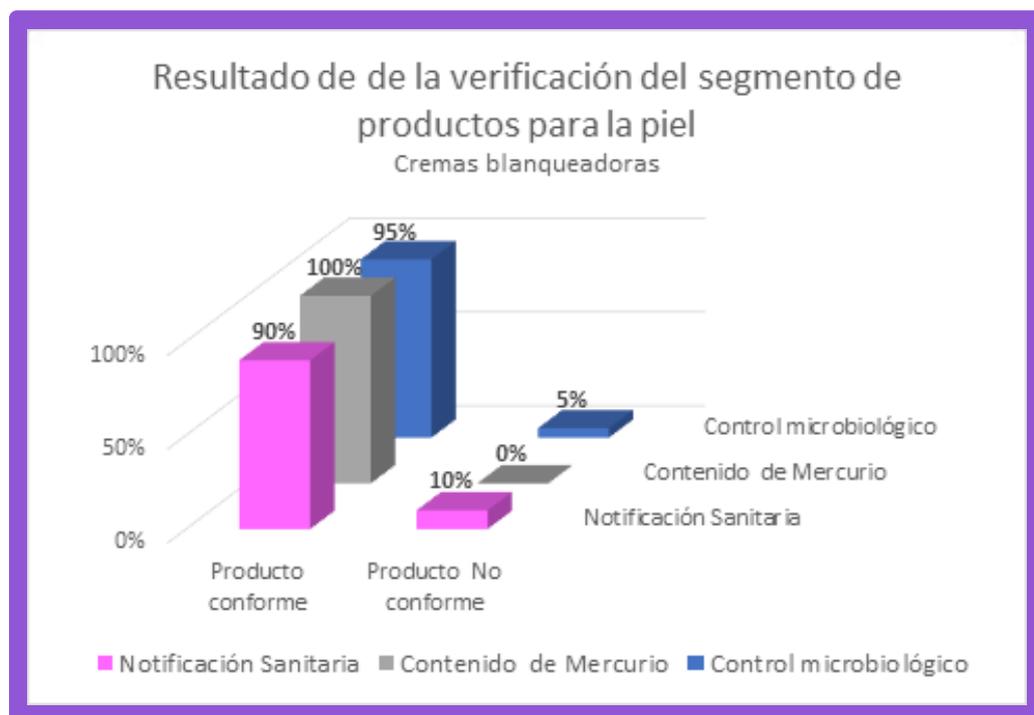
No obstante, dentro de la evaluación microbiológica de estos 20 productos se obtuvo un (1) resultado microbiológico fuera de especificación correspondiente a un 5% de no conformidad para este tipo de producto para el recuento de “mesófilos aerobios totales”, establecida en productos susceptibles a contaminación, donde

el parámetro especificado, bajo la Resolución 2120 de 2019, relacionada con los límites de contenido microbiológico de productos cosméticos (Comunidad Andina), establece, un máximo 5×10^3 UFC/g y el resultado obtenido fue de 71000 UFC/g, lo que dio lugar a la verificación correspondiente a través del proceso de inspección vigilancia y control a fin de identificar y estimar el nivel de riesgo asociado, y así mismo, gestionar y generar las acciones en función de la desviación evidenciada, siendo en este caso necesario la generación de la alerta sanitaria conforme a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

De igual manera, dentro de la verificación realizada para determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la notificación sanitaria, se evidencia una conformidad del 90% de los productos evaluados y el 10% de los 20 de los productos evaluados es No conforme debido a que se evidenció que dos (2) de los productos verificados presentaron diferencia entre los ingredientes de la fórmula que reposa en expediente del Invima y el rotulado del producto muestreado en el mercado.

El siguiente gráfico consolida todos los resultados de la evaluación y verificación realizada para determinar el contenido de mercurio, la calidad microbiológica y la revisión de los requisitos técnico-legales en el segmento de productos para la piel y cremas blanqueadoras.

Gráfico 1. Porcentajes de los resultados obtenidos de la verificación del segmento de productos para la piel y cremas blanqueadoras.



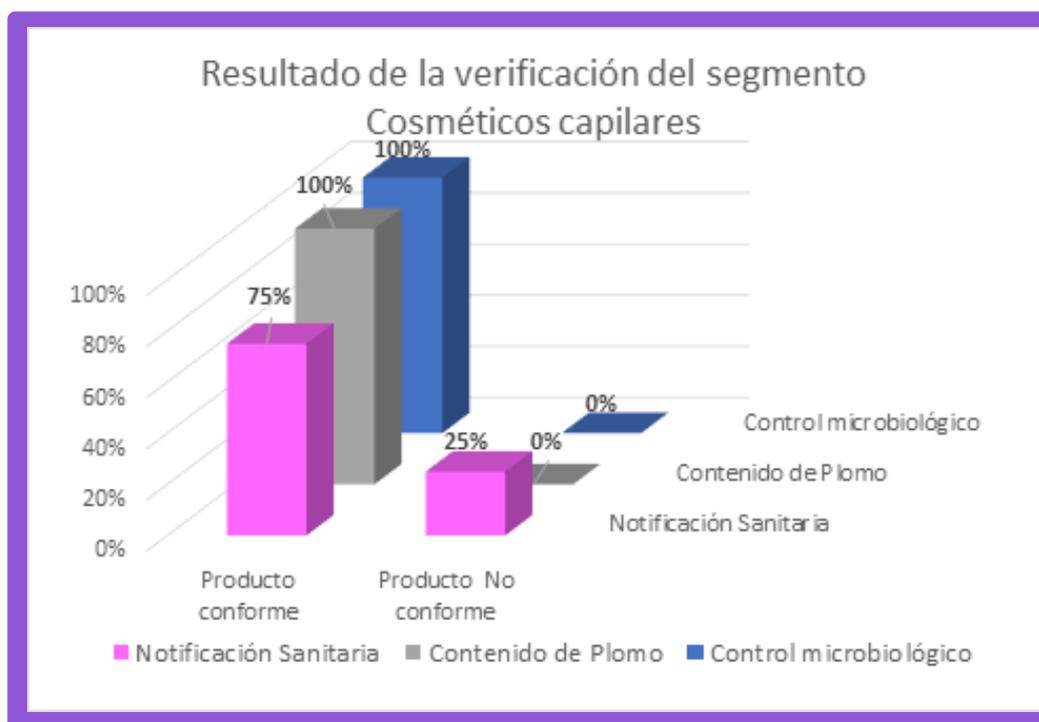
En la evaluación realizada para los 20 cosméticos capilares, para la determinación del plomo en champú y tratamientos color tipo henna y cubrecanas, 14 de los productos fueron tratamiento y mascarilla, 4 fueron champú color, 1 rinse color y 1 tónico cubrecanas. El resultado de conformidad de la evaluación realizada para verificación del contenido de plomo fue del 100%, de acuerdo con lo especificado por la FDA de máximo 10 mg/kg (ppm) para este tipo de productos, así mismo, el máximo valor obtenido dentro de este segmento de productos fue de 2,6mg/Kg (ppm).

En la evaluación realizada para verificar la calidad microbiológica de estos productos se evidenció el cumplimiento 100% conforme a lo establecido en la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina).

De otro lado, en la revisión realizada para verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales, se evidenció una conformidad del 75% en los productos verificados y, por consiguiente, un 25% correspondiente a cinco (5) de los productos evaluados presentó No conformidad. Este incumplimiento se encuentra asociado a la inconsistencia entre la información de fórmula allegada al Invima al momento de solicitar la notificación sanitaria y el rotulado del producto muestreado en el mercado.

El siguiente grafico consolida todos los resultados de la evaluación y verificación realizada para determinar el contenido de plomo, la calidad microbiológica y la revisión de los requisitos técnico-legales del segmento de cosméticos capilares: champú, tratamientos color tipo henna y cubrecanas.

Gráfico 2. Porcentajes de los resultados obtenidos de la verificación del segmento de cosméticos capilares

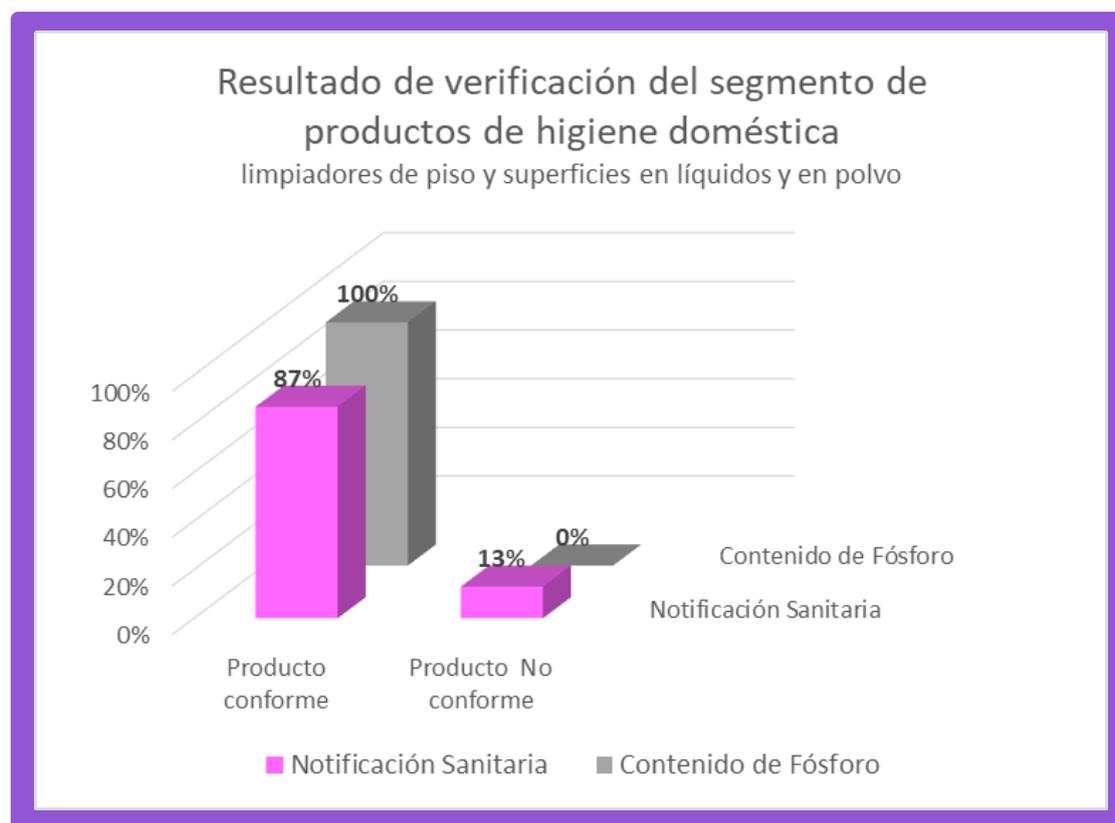


En la evaluación realizada en los 15 productos, para el aseo, limpiadores de piso y superficies en líquido y en polvo, se obtuvo cumplimiento del 100% en la cuantificación de fósforo en todos los productos evaluados, conforme a lo establecido en la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018, donde el máximo valor obtenido en los resultados de los productos evaluados se encuentra en el 0.006% de contenido de P (Fósforo).

En lo que respecta a la verificación de la información técnica-legal realizada en el expediente del producto allegada al momento de solicitar la Notificación Sanitaria se evidencia que el porcentaje de conformidad de este tipo de productos se encuentra en el 87% y, por consiguiente, el porcentaje de no conformidad es del 13%; donde la desviación evidenciada se encuentra asociada al incumplimiento de las proclamas de dos (2) de los 15 productos muestreados en el mercado.

El siguiente gráfico consolida todos los resultados de la evaluación y verificación realizada para determinar el contenido de fósforo, la calidad microbiológica y la revisión de los requisitos técnico-legales del segmento del resultado de verificación de productos de higiene doméstica, limpiadores de piso y superficies en líquidos y en polvo.

Gráfico 3. Porcentajes de los resultados obtenidos de la verificación del segmento de productos para el aseo, limpiadores de piso y superficies en líquidos y en polvo



En lo correspondiente a la evaluación realizada en la verificación de productos para la piel, cosméticos para niño y pañitos húmedos, se obtuvo un 100% del cumplimiento en la verificación de la calidad microbiológica según la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina).

Así mismo, en la verificación técnico-legal se evidenció que dos (2) de los 15 productos evaluados presentan inconsistencia entre la fórmula allegada al Invima y el rotulado del producto muestreado en el mercado; de otro lado, en la verificación de calidad en la medición de pH, realizada con el fin de testear los valores de pH conforme a las especificaciones declaradas por los titulares en expediente; se evidenció que de los 15 productos evaluados, dos (2) de los resultados obtenidos se encuentran fuera de la especificación allegada al Invima al momento de la solicitud de la notificación sanitaria y finalmente se evidencio que uno(1) de los productos evaluados presento inconsistencia en Registro de la concentración de ingrediente restringido, por lo que se determinó que el porcentaje de cumplimiento en la revisión técnico legal para este tipo de productos es del 67% y el porcentaje de No conformidad es del 33%.

El siguiente gráfico consolida todos los resultados de la evaluación y verificación realizada al segmento de productos para la piel, cosméticos para niño y pañitos húmedos, a fin de determinar la calidad microbiológica y la revisión de los requisitos técnico-legales establecidos bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable.

Gráfico 4. Porcentajes de los resultados obtenidos de la verificación del segmento de productos cosméticos para niños y pañitos húmedos



► Acciones implementadas

Como parte de los resultados obtenidos en la evaluación del Programa Demuestra la Calidad año 2021 se dio lugar a las siguientes acciones:

En lo que respecta al producto gel con extracto de baba de caracol, presentación por 35g, NSOC1982-06CO con número de lote 1361019 y resultado microbiológico fuera de especificación en la evaluación del límite de microorganismos mesófilos aerobios totales, donde el resultado obtenido se encontraba por encima del límite de aceptabilidad conforme a lo establecido en la normatividad vigente aplicable establecida en la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos”, se da inicio a la investigación y verificación a través del proceso de inspección vigilancia y control y como parte de la verificación, evaluación y los resultados obtenidos en dicho proceso y se genera la alerta sanitaria N° 156-2022 del 28 de septiembre de 2022. No obstante, como acción inmediata se realiza solicitud a titular de notificación sanitaria la activación del procedimiento de retiro del producto del mercado con el subsiguiente seguimiento y las acciones sancionatorias derivadas del incumplimiento normativo.

De otro lado, con respecto a las desviaciones encontradas dentro de la verificación técnico legal de los productos evaluados por incumplimiento a los requisitos establecidos y la normatividad sanitaria vigente aplicable para los productos, al momento de solicitar la notificación sanitaria y las actualizaciones dentro de la vigencia de la notificación, se encuentran vigentes las revisiones correspondientes e inicia proceso de verificación con los titulares; así mismo, se han ido generando las acciones y derivado de dicha verificación, se generarán las acciones sancionatorias que correspondan.

Conclusiones

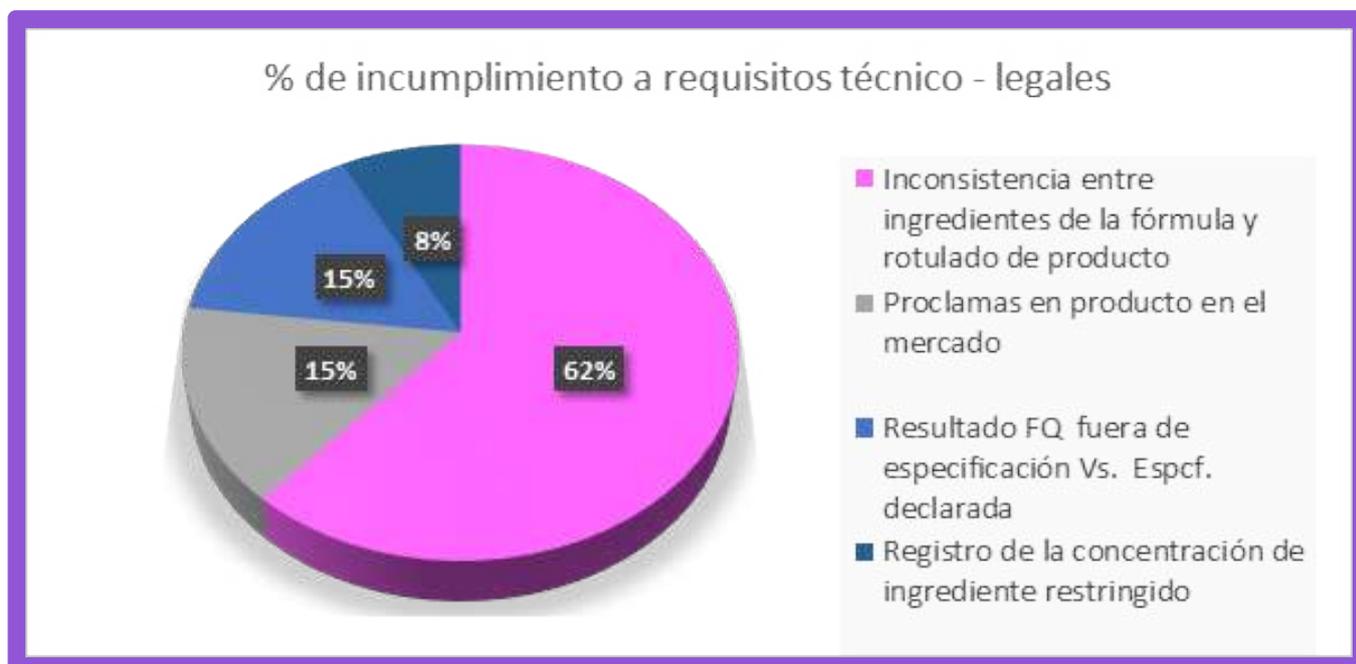
El 99% de los productos correspondiente a 69 de los 70 productos cosméticos y de higiene doméstica, objeto de inspección evaluados en etapa de comercialización dentro del Programa Demuestra la Calidad año 2021, CUMPLE con los requisitos de calidad microbiológica conforme a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

El 81% de los productos correspondiente a 57 de 70 productos cosméticos y de higiene doméstica objeto de inspección durante el año 2021, evaluados en etapa de comercialización dentro del Programa Demuestra la Calidad, CUMPLE con los requisitos técnico-legales conforme al expediente de la Notificación Sanitaria que reposa en el Invima.

No obstante, se determinó que el 19% correspondiente a 13 de las 70 muestras evaluadas en etapa de comercialización de los productos cosméticos y de higiene doméstica, NO CUMPLE con los requisitos técnico-legales, conforme al expediente de la notificación sanitaria del producto que reposa en el Invima y que deben ser actualizados acorde a los cambios definidos por el titular de la notificación sanitaria y los cambios evolutivos de la(s) normas vigentes aplicables.

También se encontró que del segmento del 19% de los productos evaluados que NO CUMPLE con los requisitos técnico-legales; de los cuales el 62% del incumplimiento correspondiente a 8 de 70 productos evaluados se encuentra relacionado con la inconsistencia entre ingredientes de la fórmula allegada y el rotulado de producto muestreado en el mercado, seguido del 15% del incumplimiento correspondiente a 2 de los 70 productos evaluados, se encuentra relacionado con el incumplimiento de las proclamas del producto incluidas en el rotulado del producto encontrado en el mercado; el 15% del incumplimiento correspondiente a 2 de los 70 productos evaluados se encuentra relacionado al resultado fisicoquímico fuera de especificación frente a la especificación declarada en el expediente del producto y finalmente el 8% del incumplimiento correspondiente a 1 de los 70 productos evaluados se encuentra relacionado con la inconsistencia en el registro de la concentración de un ingrediente con restricción de uso establecida en la normatividad vigente aplicable como se muestra en el gráfico 5. Porcentaje de incumplimiento a requisitos técnico-legales.

Gráfico 5. Porcentaje de incumplimiento a requisitos técnico-legales.



Este gráfico muestra la distribución del incumplimiento evidenciado del 19% correspondiente a 132 de los 70 evaluados en la revisión técnico- legal, realizada a los productos cosméticos y de higiene doméstica objeto de inspección en el programa DMC año 2021.

La verificación y evaluación de los requisitos de calidad y técnicos- legales en el Programa Demuestra la Calidad que se encuentran establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable y que hacen parte de la inspección vigilancia y control de la autoridad sanitaria, son fundamentales para la obtención de una notificación sanitaria y contribuyen en gran medida al cumplimiento del objetivo de garantizar la calidad y la seguridad de los productos de nuestra competencia, por lo que a través del Programa Demuestra la Calidad se pudo evaluar la calidad de los productos que se encuentran en etapa de comercialización y que pueden impactar en la seguridad del consumidor durante el uso, por lo que desde la misionalidad del Invima, se continuará realizando el proceso de vigilancia en el mercado a través de programa y se continuará fortaleciendo el proceso de inspección vigilancia y control.

De la evaluación realizada para verificar la calidad de los productos que se encuentran en etapa de comercialización se encontró un (1) producto con resultados microbiológicos fuera de especificación para mesófilos aerobios totales, por lo que podría decirse, que es necesario ejercer un mayor control al interior de cada una las etapas y procesos productivos con el propósito de garantizar la calidad y la seguridad de sus productos.

Finalmente se concluye que el 80% correspondiente a 56 de los 70 productos cosméticos y de higiene doméstica de los productos evaluados en el programa Demuestra la Calidad del año 2021, CUMPLE con todos los requisitos de calidad y técnico- legales establecidos bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable.

Recomendaciones

El ensayo microbiológico de un producto cosmético sirve para garantizar la calidad de un producto, así como también para garantizar la seguridad del consumidor, y desde ese contexto, específicamente hablando de un recuento de mesófilos aerobios, incluye todos los microorganismos capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno. El responsable de un producto cosmético bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina” y lo especificado en la Resolución 2120 de 2019 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina), debe garantizar la calidad y la seguridad de los productos; dentro de esa instancia, la calidad microbiológica garantiza que el producto fue elaborado en condiciones higiénicas, por lo que al interior de la industria, debe ser una variable crítica de control, que debe ser evaluada exhaustivamente.

Es necesario que, dentro de los mecanismos de control utilizados en la garantía de calidad, la industria se encuentre alineada a la normatividad sanitaria vigente aplicable y también a la evaluación de riesgos, para se identifiquen y se generen acciones que permitan evitar los riesgos en cada uno de las etapas y procesos del producto; en ese contexto, se debe evaluar el manejo de insumos, proceso de fabricación, envasado, acondicionamiento e inclusive, el almacenamiento de estos para garantizar la calidad y la seguridad de los productos cosméticos y de higiene doméstica.



inVimö | Te Acompaña