



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Demuestra La Calidad de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 2020

Resumen Ejecutivo

El 'Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica', se vio impactado, durante el 2022, debido a la emergencia sanitaria ocasionada por COVID-19; sin embargo, se replanificaron ciudades de muestreo, puntos de toma de muestra, y se tuvieron en cuenta, no solo los establecimientos de comercio como droguerías, almacenes de cadena, tiendas naturistas y tiendas dermatológicas, sino también algunos titulares y fabricantes, contribuyendo a la mejora continua del estatus sanitario del país y por consiguiente, con la protección de la salud pública mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control.

Dentro de ese contexto, el 70% del muestreo se realizó en la ciudad de Bogotá y el 30% restante en las ciudades de Cali, Medellín y Neiva. Dentro de los productos evaluados, el 70% corresponde a productos cosméticos y el 30% a productos de higiene doméstica.

Las metodologías analíticas desarrolladas y validadas por el Laboratorio Físicoquímico de

Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de Invima, para los productos objeto de inspección, fueron: identificación y cuantificación de Methylchloroisothiazolinone y Methylisothiazolinone; se desarrolló la matriz para determinar el contenido Tetrahidrocannabinol (THC) en productos cosméticos para la piel, en la forma cosmética: crema, gel y emulsión, con el objetivo de verificar el cumplimiento normativo establecido bajo el Decreto 613 de 2017, por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis.

Mediante la evaluación en este programa, es posible verificar que los productos cosméticos o de higiene doméstica comercializados cumplen con las especificaciones técnico - legales de la notificación sanitaria obligatoria autorizada por Invima y con la calidad que se requiere para este tipo de productos.

Dentro del proceso realizado para verificar la calidad de los productos que se encuentran en etapa de comercialización, se dio lugar a una (1) alerta sanitaria por resultados microbiológicos fuera de especificación, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 14 82 de 2012, donde se describen los límites de contenido microbiológico de los productos cosméticos; adicionalmente, se evidenció que hay incumplimiento en los requisitos técnico - legales establecidos y de obligatorio cumplimiento dentro de la vigencia de la notificación sanitaria en las diferentes categorías de productos evaluados.

Por su parte, dentro de las desviaciones encontradas, se iniciaron todas las verificaciones, evaluaciones y solicitudes a titulares de notificación sanitaria, dando inicio al proceso de inspección, vigilancia y control en toda la cadena del producto con las respectivas medidas sanitarias sancionatorias aplicables.

Antecedentes

La Dirección de Cosméticos Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, con el objetivo de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de productos de uso y consumo humano que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, a través del ‘Programa Demuestra la Calidad’, ha venido realizando el proceso de inspección, vigilancia y control de los productos cosméticos y de los productos de higiene doméstica en etapa de comercialización, mediante el control de calidad; para ello, verifica la conformidad de los productos a través de diferentes análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

Es por esto que, cada año, el Instituto desarrolla y valida metodologías con la participación de los laboratorios de control de calidad, de conformidad

con la normatividad sanitaria vigente aplicable y derivadas de una previa evaluación, que permite definir y establecer de acuerdo al nivel de riesgo las evaluaciones que se realizarán a los productos objeto de inspección.

La evaluación realizada durante el 2020, en materia de productos cosméticos, se llevó a cabo en el marco normativo vigente aplicable conforme a lo establecido en la Resolución decisión 516 del 2002 “Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos” y la evaluación a los productos de higiene doméstica, se realizó bajo el marco normativo establecido en la Decisión 706 de 2008 “Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y

las demás normas sanitarias vigentes aplicables por tipo de producto.

Es importante resaltar que, en el marco normativo anteriormente mencionado, tanto el titular como el fabricante de la notificación sanitaria son responsables con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario en materia de productos cosméticos y para el caso de los productos de higiene doméstica de las especificaciones sanitarias; así como de las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la autoridad nacional competente y de los efectos adversos en salud que se puedan derivar por el uso de estos.

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 2020:

En el año 2020 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 2020

AÑO 2020	
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE MUESTRA
Cosméticos para la piel - cremas para el rostro y contorno de ojos.	20
Productos capilares - shampoo, acondicionador, tratamientos, mascarillas.	
Cosméticos para la piel – cremas, lociones y geles con algún ingrediente derivado de cannabis sativa	20
Jabones y detergentes – en polvo y solidos	15
Cosméticos para la piel - Jabones en pasta solido compacto	15
TOTAL	70

En la selección de los productos objeto de inspección, se tuvieron en cuenta las restricciones establecidas en los listados internacionales, alertas sanitarias emitidas por entidades regulatorias, quejas y reclamos, necesidades de análisis derivadas dentro del proceso de registros sanitario, entre otros, y que podrían impactar en la salud del consumidor.

Los parámetros establecidos para la toma de muestra de los 70 productos fueron los siguientes:

SELECCIÓN DE PRODUCTOS

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:Cosmeticos para la piel y el cabello. Cremas para el rostro y contorno ojos y Productos Capilares-Shampoo, acondicionador, tratamientos, mascarillas. que en su formulacion contengan METHYLCHLOROISOTHYAZOLINONE y METHYLISOTHIASOLINONE.

FORMA COSMÉTICA: Emulsión, loción

LUGAR DE APLICACIÓN: Rostro, cabello

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico, Identificacion y cuantificacion

METHYLCHLOROISOTHYAZOLINONEy METHYLISOTHIASOLINONE

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012, cumplimiento a restricciones conforme a listados internacionales

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

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Productos de Higiene Doméstica - Jabones en polvo y solido

PRESENTACIÓN: Solido, polvo

USO: Lavado de ropa

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Determinación de Fósforo

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

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:Cosméticos para la piel, cremas, lociones y geles con algún ingrediente derivado de Cannabis Sativa

FORMA COSMÉTICA: Emulsión, gel y loción

LUGAR DE APLICACIÓN: Cara y cuerpo

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico y fisicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA:Contenido de THC

JUSTIFICACIÓN: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012, verificación de la conformidad del cumplimiento de THC bajo decreto 613 de 2017

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel - jabones en pasta solido compacto

FORMA COSMÉTICA: Pasta

LUGAR DE APLICACIÓN: Cara y cuerpo

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico y fisicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012, Determinación de Fósforo

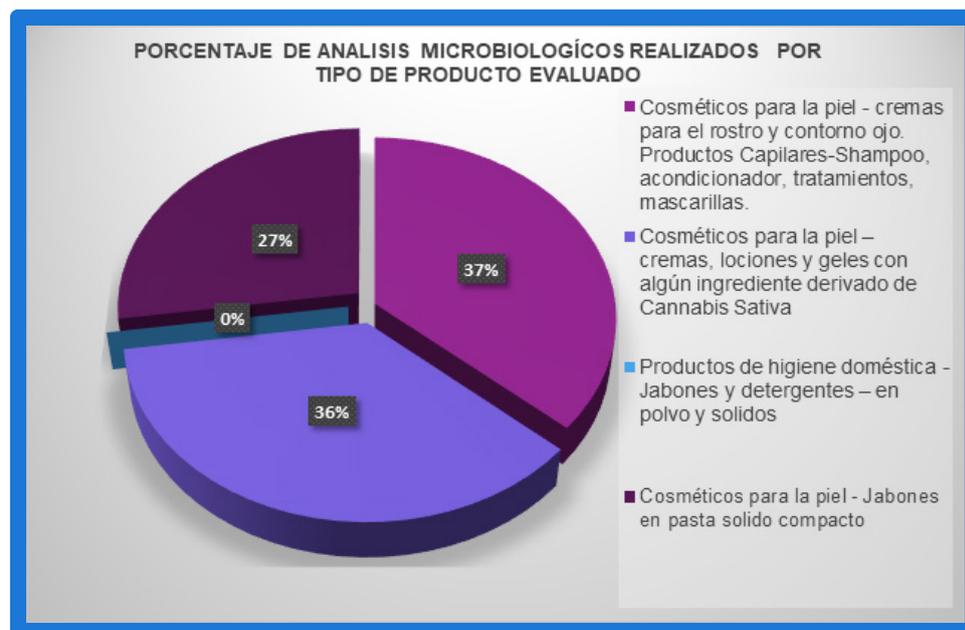
JUSTIFICACIÓN:Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012, monitoreo del cumplimiento de la Resolución 689 de 2016 y/o Resolucion 1770 de 2018 en lo relacionado al contenido de Fósforo en detergentes.

En la evaluación realizada para verificar la calidad de los productos objeto de inspección se realizaron 125 análisis, de los cuales 70 eran fisicoquímicos y 55 microbiológicos. El porcentaje de análisis fisicoquímicos realizados por tipo de producto evaluado es el siguiente:

Grafico 1. Porcentaje de Análisis Físicoquímicos Realizado por Tipo de Producto Evaluado.



Grafico 2. Porcentaje de Análisis Microbiológicos realizados por tipo de Producto Evaluado.



Las ciudades objeto de muestreo planificadas inicialmente en el ‘Programa de Demuestra la Calidad’ para el año 2020, fueron (ver Tabla 2.)

Tabla. 2. Ciudades Planeadas para realizar toma de muestra en el año 2020.

AÑO 2020
CIUDAD - DEPARTAMENTO
Manizales-Caldas
Cartagena- Bolívar
Pasto-Nariño
Bucaramanga-Santander
Cúcuta–Norte de Santander
Medellín – Antioquia
Cali – Valle del Cauca
Armenia-Quindío
Bogotá DC

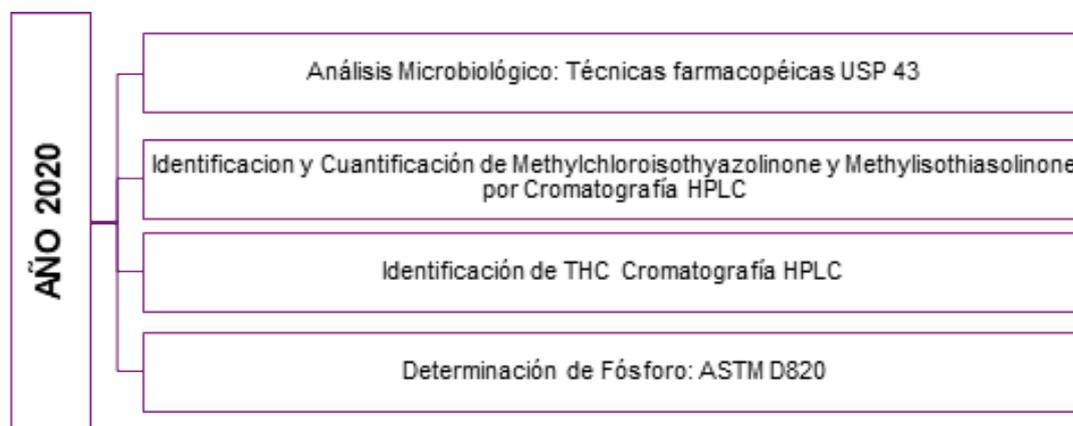
Estas ciudades fueron replanteadas debido a la emergencia sanitaria que atravesaba el país por COVID-19, por lo tanto, dicho muestreo se ejecutó en las siguientes ciudades. (ver Tabla 3.)

Tabla 3. Ciudades donde se ejecutó el muestreo – Año 2020

AÑO 2020
CIUDAD - DEPARTAMENTO
Medellín – Antioquia
Cali – Valle del Cauca
Armenia-Quindío
Bogotá DC

► 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 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 correspondieron a comercializadores o distribuidores que cumplieran con las siguientes condiciones:

1. El establecimiento contaba con la cantidad suficiente de productos para la toma de muestras (diferentes unidades del mismo lote que completen el volumen de muestra requerido para los análisis)
2. El producto contaba con notificación sanitaria obligatoria, número de lote y conformidad general en su rotulado.

Cuando hayan incumplimientos normativos, según las disposiciones legales, se aplican las medidas sanitarias de seguridad a que a 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 2020:

Tabla 4. Cosméticos para la piel - cremas para el rostro, contorno de ojos y cosméticos Capilares shampoo, acondicionador, tratamientos, mascarillas – análisis microbiológico.

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
COLOR SAFE MASQUE	NSOC77692-17CO	149619	C	C	C	C
SHAMPOO SIEMPRE JOVEN	NSOC56175-13CO	X1290620	C	C	C	C
SHAMPOO	NSOC74908-16CO	L19218:55112	C	C	C	C
CONTORNO DE OJOS CON CANNABIS SATIVA SEED OIL &	NSOC82710-17CO	1270819	C	C	C	C
CREMA HUMECTANTE	NSOC51002-12CO	2001001	C	C	C	C
ORGNX COCONUT & MACADAMIA OIL	NSOC83396-18CO	1291903	C	C	C	C
MASCARILLA INTENSIVA PLACENTA LIFE REPAIR	NSOC25764-16PE	12168079	C	C	C	C
CREMA CORPORAL	NSOC51645-12CO	696020	C	C	C	C
CREMA CORPORAL ENERGIZANTE	NSOC52701-13CO	688819	C	C	C	C
CREMA PARA MANOS Y CUERPO	NSOC58941-14CO	695620	C	C	C	C
ACONDICIONADOR (AGUACATE Y ARGAN CON EXTRACTO DE AGUACATE Y	NSOC92608-19CO	R:1580	C	C	C	C
MASCARILLA INTENSIVA COCONUT MILK	NSOC96796-19CO	118435300	C	C	C	C
CREMA CORPORAL	NSOC67884-15CO	L370822	C	C	C	C
MASCARILLA INTENSIVA PLACENTA LIFE REPAIR	NSOC25764-16PE	12168079	C	C	C	C
TRATAMIENTO CAPILAR CON PROTEINA DE ARROZ Y LINO	NSOC38589-10CO	17769	C	C	C	C
GEL DE ALOE VERA	NSOC83387-18CO	2003-0636	C	C	C	C
MASCARILLA REPARADORA	NSOC83954-18CO	009320 01373	C	C	C	C
CREMA CORPORAL PROTECCION UV SPF 15	NSOC81176-17CO	18080012	C	C	C	C
SHAMPOO	NSOC92921-19CO	WP2520	C	C	C	C
CREMA CORPORAL	NSOC94146-19CO	191105108	C	C	C	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados microbiológicos obtenidos del análisis realizado a todos los productos cosméticos para la piel - cremas para el rostro, contorno de ojos y cosméticos capilares- shampoo, acondicionador, tratamientos, mascarillas – análisis microbiológico, donde se evidencia que todos los resultados se encuentran conformes de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1482 de 2012.

Tabla 5. Cosméticos para la piel - cremas para el rostro, contorno ojos y cosméticos capilares – identificación y cuantificación de Methylchloroisothiazolinone y Methylisothiazolinone.

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Determinación y cuantificación de Methylchloroisothiazolinone y Methylisothiazolinone
COLOR SAFE MASQUE	NSOC77692-17CO	149619	C
SHAMPOO SIEMPRE JOVEN	NSOC56175-13CO	X1290620	C
SHAMPOO	NSOC74908-16CO	L19218:55112	C
CONTORNO DE OJOS CON CANNABIS SATIVA SEED OIL & ACIDO HIALURONICO	NSOC82710-17CO	1270819	C
CREMA HUMECTANTE	NSOC51002-12CO	2001001	C
ORGNX COCONUT & MACADAMIA OIL CONDITIONER	NSOC83396-18CO	1291903	C
MASCARILLA INTENSIVA PLACENTA LIFE REPAIR ARGAN	NSOC25764-16PE	12168079	C
CREMA CORPORAL	NSOC51645-12CO	696020	C
CREMA CORPORAL ENERGIZANTE	NSOC52701-13CO	688819	C
CREMA PARA MANOS Y CUERPO	NSOC58941-14CO	695620	C
ACONDICIONADOR (AGUACATE Y ARGAN CON EXTRACTO DE AGUACATE Y ARGAN)	NSOC92608-19CO	R:1580	C
MASCARILLA INTENSIVA COCONUT MILK	NSOC96796-19CO	118435300	C
CREMA CORPORAL	NSOC67884-15CO	L370822	C
MASCARILLA INTENSIVA PLACENTA LIFE REPAIR ARGAN	NSOC25764-16PE	12168079	C
TRATAMIENTO CAPILAR CON PROTEINA DE ARROZ Y LINO	NSOC38589-10CO	17769	C
GEL DE ALOE VERA	NSOC83387-18CO	2003-0636	C
MASCARILLA REPARADORA	NSOC83954-18CO	009320 01373	C
CREMA CORPORAL PROTECCION UV SPF 15	NSOC81176-17CO	18080012	INV
SHAMPOO	NSOC92921-19CO	WP2520	C
CREMA CORPORAL	NSOC94146-19CO	191105108	C

C: CONFORME NC: NO CONFORME INV: RESULTADO INVALIDADO (por interferencia)

Esta tabla muestra los resultados de los análisis de cosméticos para la piel - cremas para el rostro, contorno de ojos y cosméticos capilares – identificación y cuantificación de Methylchloroisothiazolinone y Methylisothiazolinone; donde se evidencia conformidad en todos los resultados obtenidos, de otro lado, el resultado de la medición para el producto con notificación Sanitaria NSOC81176-17CO fue invalidado por el laboratorio, puesto que durante el análisis no se encontró similitud entre el espectro UV del analito en la muestra con espectro del estándar de Methylisothiazolinone en todo el rango UV, debido a la coelución e interferencia con una sustancia desconocida de la muestra, por lo tanto, no es posible emitir el correspondiente concepto para este resultado.

Tabla 6. Jabones y detergentes – en polvo y solidos – Determinación de Fósforo

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Resultado Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)
DETERGENTE EN POLVO	NSOH07142-18CO	8120040140	C
DETERGENTE EN POLVO	NSOH07590-19CO	7020040101	C
DETERGENTE 3D MULTIUSOS	NSOH06496-17CO	190822T2L121:08	C
DETERGENTE MULTIUSO EN POLVO RINDEX 10	NSOH07393-18CO	02262101 5 08.09	C
DETERGENTE EN POLVO	NSOH04995-16CO	L200703322	C
JABÓN EN ESCAMAS PARA LAVAR	NSOH1865-12CO	152006	C
DETERGENTE EN POLVO AK1	NSOH06306-17CO	00803598:4	C
DETERGENTE (polvo dersa)	NSOH05677-16CO	950.012	C
DETERGENTE EN POLVO LAVADO DE PRENDAS	NSOH01537-12CO	T125	C
DETERGENTE EN POLVO ANTIBACTERIAL	NSOH08078-19CO	009040882010911 10:01	C
DETERGENTE EN POLVO	NSOH00105-00CO	260819 0 A	C
DETERGENTE EN POLVO	NSOH01560-12CO	170920	C
DETERGENTE EN POLVO PARA LAVAR ROPA	NSOH06306-17CO	90616956:4	C
ULTRA QUITAMANCHAS - BLANCOS	NSOH01817-12CO	654936	C
FINISH POWERBALL ALL IN 1, DETERGENTE EN TABLETAS PARA MAQUINAS	NSOH007019-18CO	MFG N25 04 20 T9	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 domestica - jabones y detergentes – en polvo y solidos; donde se evidencia que todos los resultados se encuentran conformes y de acuerdo a lo establecido en la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018.

Tabla 7. Cosméticos para la piel - Jabones en pasta solido compacto - Determinación de Fósforo

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Resultado Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)
JABÓN DE TOCADOR CON HOJUELAS DE AVENA	NSOH07142-18CO	NSOC27998-18EC	C
JABÓN DE AVENA ANTIBACTERIAL	NSOH07590-19CO	NSOC79881-17CO	C
SALILEX BARRA	NSOH06496-17CO	NSOC06299-97CO	C
ACID MANTLE® JABÓN	NSOH07393-18CO	NSOC36752-10CO	C
NEUTROGENA BARRA DE LIMPIEZA FACIAL TRANSPARENTE	NSOH04995-16CO	NSOC27740-08CO	C
ALTEX JABON ANTIBRILLO	NSOH1865-12CO	NSOC49684-12CO	C
JABON CREMOSO BABY	NSOH06306-17CO	NSOC96775-19CO	C
EUCERIN PH5 SYNDET SUSTITUTO DEL JABÓN	NSOH05677-16CO	NSOC01248-13EC	C
JABON CORPORAL NATUREZA SECRETA	NSOH01537-12CO	NSOC86549-18CO	C
CETAPHIL BARRA DERMOLIMPIADORA	NSOH08078-19CO	NSOC41638-93CO	C
JABON EN BARRA CARBON	NSOH00105-00CO	NSOC79338-17CO	C
PROTEX PROHIDRATA COCO	NSOH01560-12CO	NSOC93882-19CO	C
DOVE ORIGINAL SABONETE DE BELEZA/ BEAUTY BAR	NSOH06306-17CO	NSOC22324-07CO	C
CRISTALINO MANZANA. EXTRACTO DE MANZANA Y GLICERINA.	NSOH01817-12CO	NSOC17248-05CO	C
JABON DE TOCADOR TORONJA ROSADA & ACEITE DE ARGAN	NSOH007019-18CO	NSOC96220-19CO	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados de los análisis, de la evaluación realizada para la identificación y cuantificación de fósforo se evidencia que todos los resultados se encuentran conformes y de acuerdo a lo establecido en la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018.

Tabla 8. Cosméticos para la piel - jabones en pasta sólido compacto Análisis Microbiológico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli	Candida albicans
JABÓN DE TOCADOR CON HOJUELAS DE AVENA	NSOH07142-18CO	NSOC27998-18EC	C	C	C	C	C
JABÓN DE AVENA ANTIBACTERIAL	NSOH07590-19CO	NSOC79881-17CO	C	C	C	C	C
SALILEX BARRA	NSOH06496-17CO	NSOC06299-97CO	C	C	C	C	C
ACID MANTLE® JABÓN	NSOH07393-18CO	NSOC36752-10CO	C	C	C	C	C
NEUTROGENA BARRA DE LIMPIEZA FACIAL TRANSPARENTE	NSOH04995-16CO	NSOC27740-08CO	C	C	C	C	N.A
ALTEX JABON ANTIBRILLO	NSOH1865-12CO	NSOC49684-12CO	C	C	C	C	N.A
JABON CREMOSO BABY	NSOH06306-17CO	NSOC96775-19CO	C	C	C	C	C
EUCERIN PH5 SYNDET SUSTITUTO DEL JABÓN	NSOH05677-16CO	NSOC01248-13EC	C	C	C	C	C
JABON CORPORAL NATUREZA SECRETA	NSOH01537-12CO	NSOC86549-18CO	C	C	C	C	C
CETAPHIL BARRA DERMOLIMPIADORA	NSOH08078-19CO	NSOC41638-93CO	C	C	C	C	C
JABON EN BARRA CARBON	NSOH00105-00CO	NSOC79338-17CO	C	C	C	C	N.A
PROTEX PROHIDRATA COCO	NSOH01560-12CO	NSOC93882-19CO	C	C	C	C	C
DOVE ORIGINAL SABONETE DE BELEZA/ BEAUTY BAR	NSOH06306-17CO	NSOC22324-07CO	C	C	C	C	C
CRISTALINO MANZANA. EXTRACTO DE MANZANA Y GLICERINA.	NSOH01817-12CO	NSOC17248-05CO	C	C	C	C	C
JABON DE TOCADOR TORONJA ROSADA & ACEITE DE ARGAN	NSOH007019-18CO	NSOC96220-19CO	C	C	C	C	C

C: CONFORME N.A: NO APLICA

Esta tabla muestra los resultados de los análisis Microbiológico en Cosméticos para la piel - Jabones en pasta; donde se evidencia que los resultados se encuentran conformes conforme a la Resolución 1482 de 2012.

Tabla 9. Cosméticos para la piel - con algún ingrediente derivado de Cannabis Sativa - Análisis Microbiológico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
CREMA DE MANOS Y CUERPO	NSOC78165-17CO	200420	C	C	C	C
CREMA HUMECTANTE	NSOC93240-19CO	20719	*NC 250000UFC/mL	C	C	C
CREMA CON EXTRACTOS NATURALES	NSOC86842-18CO	180988	C	C	C	C
GEL DE CANNABIS	NSOC18016-06CO	11719	C	C	C	C
CREMA CORPORAL CANNABIS	NSOC92111-19CO	KB1186	C	C	C	C
GEL CONTROL GRASA	NSOC89613-18CO	17511019	C	C	C	C
SERUM FACIAL REGENERADOR	NSOC89511-18CO	C192446	C	C	C	C
KHIRON KUIDA CREMA HIDRATANTE DIA / MOISTURIZING DAY CREAM	NSOC87284-18CO	21701	C	C	C	C
KHIRON KUIDA CREMA CORPORAL / BODY LOTION	NSOC87287-18CO	21704	C	C	C	C
GEL MASAJEADOR, RELAJANTE CON HAMMAMELIS, CASTAÑO DE INDIAS, CALENDULA, ARNICA, CANNABIDIOL.	NSOC37839-10CO	CA-1913	C	C	C	C
CREMA CON ACEITE DE SEMILLA DE CANNABIS	NSOC97613-19CO	FCB190420	C	C	C	C
GEL SPORT GEL PARA DEPORTISTAS	NSOC44209-11CO	FC28500820	C	C	C	C
BABARIA CREMA CORPORAL CON ACEITE DE SEMILLA DE CANNABIS	NSOC92176-19CO	P10091 M10916	C	C	C	C
GEL MENTOLADO	NSOC17074-05CO	L200908059	C	C	C	C
ARNIK CANNABIS	NSOC75894-16CO	may-20	C	C	C	C
CREMA DE CANNABIS	NSOC96544-19CO	03-CO5220	C	C	C	C
GEL FACIAL	NSOC73335-16CO	C526	C	C	C	C
CREMA CON CBD Y TEA TREE OIL	NSOC99180-20CO	2006001	C	C	C	C
DERMAHEMP EXTRA ACLARANTE	NSOC89218-18CO	1M0112420	C	C	C	C
DERMAHEMP PROTECTOR SOLAR FPS 50 +	NSOC92856-19CO	1M0235420	C	C	C	C

C: CONFORME NC NO CONFORME *Resultado NC se encuentra en proceso IVC.

Conforme por fuera de especificación para la Notificación Sanitaria NSOC93240-19CO en el parámetro de Mesófilos aerobios totales, de acuerdo a la Resolución 1482 de 2012.

Tabla 10. Cosméticos para la piel, cosméticos para la piel - con algún ingrediente derivado de Cannabis Sativa para identificación y cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol).

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Resultado Cuantificación de THC
CREMA DE MANOS Y CUERPO	NSOC78165-17CO	200420	C
CREMA HUMECTANTE	NSOC93240-19CO	20719	C
CREMA CON EXTRACTOS NATURALES	NSOC86842-18CO	180988	C
GEL DE CANNABIS	NSOC18016-06CO	11719	C
CREMA CORPORAL CANNABIS	NSOC92111-19CO	KB1186	C
GEL CONTROL GRASA	NSOC89613-18CO	17511019	C
SERUM FACIAL REGENERADOR	NSOC89511-18CO	C192446	C
KHIRON KUIDA CREMA HIDRATANTE DIA / MOISTURIZING DAY CREAM	NSOC87284-18CO	21701	C
KHIRON KUIDA CREMA CORPORAL / BODY LOTION	NSOC87287-18CO	21704	C
GEL MASAJEADOR, RELAJANTE CON HAMMAMELIS, CASTAÑO DE INDIAS, CALENDULA, ARNICA, CANNABIDIOL.	NSOC37839-10CO	CA-1913	C
CREMA CON ACEITE DE SEMILLA DE CANNABIS	NSOC97613-19CO	FCB190420	C
GEL SPORT GEL PARA DEPORTISTAS	NSOC44209-11CO	FC28500820	C
BABARIA CREMA CORPORAL CON ACEITE DE SEMILLA DE CANNABIS	NSOC92176-19CO	P10091 M10916	C
GEL MENTOLADO	NSOC17074-05CO	L200908059	C
ARNIK CANNABIS	NSOC75894-16CO	may-20	C
CREMA DE CANNABIS	NSOC96544-19CO	03-CO5220	C
GEL FACIAL	NSOC73335-16CO	C526	C
CREMA CON CBD Y TEA TREE OIL	NSOC99180-20CO	2006001	C
DERMAHEMP EXTRA ACLARANTE	NSOC89218-18CO	1M0112420	C
DERMAHEMP PROTECTOR SOLAR FPS 50 +	NSOC92856-19CO	1M0235420	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados de los análisis de cosméticos para la piel - con algún ingrediente derivado de Cannabis Sativa, para identificación y cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol) donde se evidencia que todos los resultados se encuentran conforme a lo establecido en Decreto 613 de 2017.

► Análisis de resultados

En la evaluación realizada en el 'Programa Demuestra la calidad' del 2020, correspondiente a la Dirección de Cosméticos Aseo, Plaguicida y Productos de Higiene Doméstica, a través del análisis fisicoquímicos y microbiológicos definidos previamente teniendo en cuenta el riesgo sanitario e impacto en la salud pública, y en la evaluación del cumplimiento de los requisitos técnico legales allegados al momento de realizar la solicitud de la notificación sanitaria, y sus correspondientes actualizaciones normativas ante nuestra entidad, conforme a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente aplicable, se evidenció lo siguiente para cada uno de los grupos de productos evaluados:

- De la evaluación realizada en los 20 productos cosméticos - cremas para el rostro, contorno ojos y cosméticos capilares que en su formulación contengan METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE y METHYLISOTHIASOLINONE, se evidenció que el 100 % de los productos evaluados para verificar el contenido de METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE y METHYLISOTHIASOLINONE se encontraba conforme a lo establecido bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable en los listados internacionales así:

En Cosing "0,0015% (de una mezcla en la proporción 3: 1 de 5-

Cloro- 2- metil- isotiazol- 3 (2H) - uno y 2- Metilisotiazol- 3 (2H) en productos que se enjuagan.

En PCPC (listado de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council) " Informe de estado de ingredientes CIR" la especificación establecida para Methylchloroisothiazolinone y Methylisothiazolinone en productos que no se enjuagan es del 0.00075%.

En PCPC (listado de ingredientes cosméticos de The Personal Care products Council) " Informe de estado de ingredientes CIR" para Methylisothiazolinone en productos que se enjuagan es de Máximo 0.01%

En relación a la verificación de la calidad microbiológica de este tipo de productos, se evidenció el 100% del cumplimiento conforme a lo establecido en la resolución 1482 de 2012 de los "Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos".

Por otro lado, se evidenció que el 10% de las muestras evaluadas presentaron desviación en cuanto a los requerimientos establecidos en la obtención de la notificación sanitaria asociada a los requisitos de producto, durante la solicitud de notificación establecida bajo

normatividad legal vigente aplicable, a los cuales se les realizó la correspondiente notificación y solicitud mediante oficio de requerimiento.

- En la evaluación realizada para los productos cosméticos para la piel, a fin de identificar y cuantificar Tetrahidrocannabinol THC (Cannabis Sativa) en crema, gel y loción, se obtuvo un cumplimiento del 100% en las especificaciones de concentración permitida de Tetrahidrocannabinol THC. Las concentraciones obtenidas se encontraron en un rango del 0.05% al 0.073% de Tetrahidrocannabinol THC, cumpliendo con lo establecido bajo el Decreto 613 de 2017, por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis.

En este tipo de productos se realizó la verificación microbiológica bajo la Resolución 1482 de 2012 de los "límites de contenido microbiológico" de productos cosméticos (Comunidad Andina), donde se evidenció que el 95 % de los productos evaluados cumplen con la normatividad sanitaria establecida; sin embargo, se

identificó que uno de los productos muestreados en el mercado correspondiente al 5% de los productos evaluados, estaba fuera de la especificación microbiológica para el recuento de “mesófilos aerobios totales”, establecida en productos susceptibles a contaminación; donde el parámetro especificado, bajo la Resolución 1482 de 2012 de los Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos (Comunidad Andina) es de máximo 5×10^3 UFC/g y el resultado obtenido fue de 250000 UFC/g, lo que dio lugar a continuar con el proceso de inspección, vigilancia y control, a través de toda la cadena productiva, a la generación de la respectiva alerta sanitaria y a las acciones sancionatorias conforme a la normatividad sanitaria vigente aplicable.

En cuanto a la revisión para verificar el cumplimiento de la documentación allegada al momento de realizar la solicitud de la notificación sanitaria para este tipo de productos, se evidenció que el 30% de los productos evaluados se encuentra cumpliendo con los requisitos técnico legales, por su parte, el 70% no cumple; este resultado se encuentra netamente asociado a que, los titulares de la notificación sanitaria, no habían realizado las actualizaciones correspondientes conforme a la evolución de la normatividad sanitaria vigente aplicable, establecida en el Decreto 613 de 2017.

- En relación a la evaluación y verificación de los productos jabones y detergentes (productos de higiene domestica) – detergentes en polvo y sólido, para determinación de fósforo, se evidenció conformidad al 100% de los resultados obtenidos de cuantificación de fósforo, de acuerdo con lo establecido bajo la Resolución, 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018 en lo relacionado al contenido de fósforo en detergentes.
- Se evidencia también un 10% de incumplimiento de los requisitos establecidos por la actualización de la normatividad sanitaria, bajo la Resolución 1770 de 2018, Reglamento Técnico que establece los límites máximos de fósforo.
- En relación a la verificación de los productos cosméticos para la piel - jabones en pasta usados en rostro y cuerpo, para determinación de fósforo, se evidencia el 100% de conformidad de los resultados obtenidos en cuanto al análisis de cumplimiento de niveles máximos de fósforo de acuerdo con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente aplicable, bajo Resolución bajo 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018; sin embargo, se encontró que un 40% de incumplimiento en este tipo de productos, está relacionado a que los titulares de la notificación sanitaria no realizaron la actualización de los requisitos técnico - legales establecidos, acorde a la

evolución normativa de la Resolución 1770 de 2018, Reglamento Técnico que establece los límites máximos de fósforo.

De otro lado, en el resultado analítico microbiológico obtenido en la evaluación de calidad de este tipo de producto bajo Resolución 1482 de 2012 de los “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina), se evidenció el 100% del cumplimiento de la normatividad establecida en todos los productos evaluados.

► Acciones implementadas

Como acciones a las desviaciones evidenciadas al reporte de resultados microbiológicos para el producto CREMA HUMECTANTE, con números de lote 001302 y 0270719 y notificación sanitaria obligatoria NSOC93240-19CO, fuera de especificación microbiológica en el ensayo de límite de microorganismos mesófilos aerobios totales, encontrándose por encima del límite máximo de aceptabilidad, de acuerdo con lo establecido bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable, se dio inicio a la investigación y verificación dentro del proceso de inspección vigilancia y control, a través de visitas de

inspección en fabricante, titular y maquilador de dicho producto para revisar la cadena productiva con la correspondiente toma de muestra. Adicionalmente, se generó la alerta sanitaria con la correspondiente solicitud del retiro del producto del mercado, además de suspender la notificación sanitaria del producto. Teniendo en cuenta esto, el proceso de IVC continúa con el correspondiente seguimiento y desde esa instancia, se dará lugar a las acciones a que haya lugar.

Con relación a las desviaciones evidenciadas en la verificación de los diferentes incumplimientos, los

requisitos establecidos para la obtención y actualización de la notificación sanitaria, se encuentran en proceso de verificación; no obstante, debido a que la notificación sanitaria obligatoria es una declaración jurada ante la autoridad sanitaria, su inadecuada notificación conlleva a un incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.

Teniendo en cuenta los resultados, Invima continuará con el seguimiento respectivo a las desviaciones encontradas y generará las acciones sancionatorias correspondientes.

Conclusiones

El 97,14% del total de los productos cosméticos y de higiene doméstica, objeto de inspección, evaluados en etapa de comercialización, dentro del 'Programa Demuestra la Calidad' año 2020, cumplen con los requisitos de calidad conforme a los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos obtenidos.

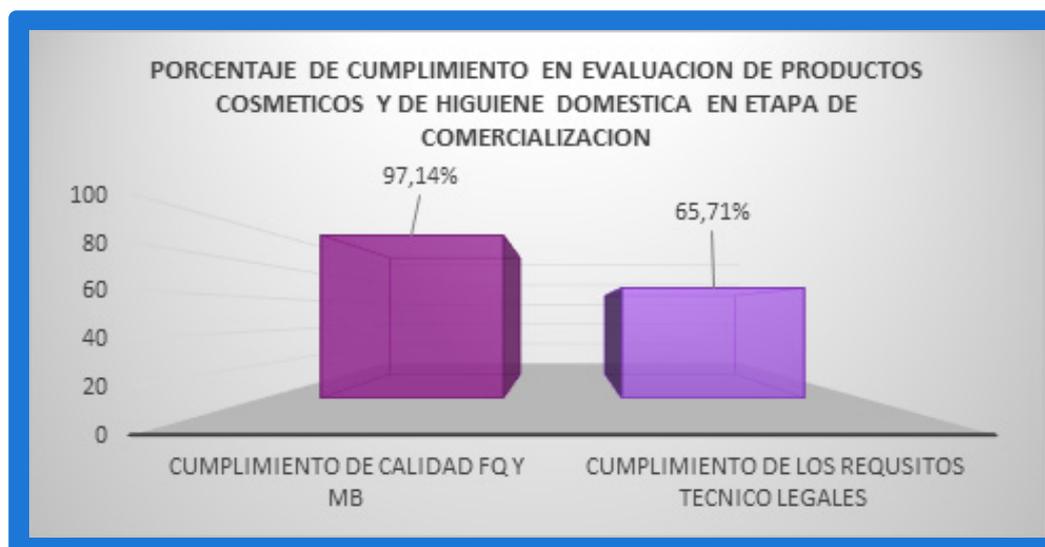
El 65,71 % del total de los productos cosméticos y de higiene doméstica, objeto de inspección, evaluados en etapa de comercialización, dentro del 'Programa Demuestra la Calidad' año 2020 para verificar el cumplimiento

de requisitos técnico-legales establecidos para la obtención de la notificación sanitaria y por evolución normativa, cumplen conforme a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

De la evaluación realizada en los productos en etapa de comercialización, se evidencia que el mayor porcentaje de incumplimiento (34,29%), se encuentra asociada con los requisitos técnico-legales,

solicitados para la obtención de la notificación sanitaria obligatoria, debido a la no actualización normativa que se da en el tiempo.

Esto es evidenciable en el grupo de productos evaluados en el mercado para verificar el contenido de fósforo, e identificar y cuantificar el contenido de Tetrahidrocannabinol THC, donde la normatividad sanitaria ha evolucionado de manera significativa.

Grafico 3. Porcentajes de Cumplimiento de todos los Productos Evaluados en el Programa DMC Año 2020.

Así mismo, 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, podría decirse que es necesario ejercer controles necesarios al interior de las empresas productoras que garanticen la calidad y la seguridad de sus productos.

Recomendaciones

Es necesario que al interior de la industria se identifiquen, evalúen y controlen los riesgos que se puedan presentar a lo largo de la cadena productiva frente al cumplimiento de las disposiciones normativas sanitarias establecidas para los productos, generando acciones que protejan la salud de los consumidores.

Conforme al resultado microbiológico fuera de especificación en el producto cosmético muestreado en etapa de comercialización, es necesario establecer procesos robustos que

den garantías en materia de calidad y seguridad de los productos que se comercializan en el territorio nacional, cabe resaltar que cualquier desviación de calidad puede impactar no solo la salud de la población en general (seguridad), también puede afectar directamente la eficacia del producto, la percepción de la calidad y a su vez, la marca.

Se invita a los titulares de la notificación sanitaria a verificar regularmente las disposiciones y las modificaciones normativas sanitarias, así como la

interpretación de los conceptos, circulares y actas emitidos por la entidad acerca de los productos competencia de esta dirección.

El Invima continuará realizando las actividades de inspección vigilancia y control en los establecimientos comerciales de su competencia, verificando la calidad de los productos que se encuentran en etapa de comercialización y fortaleciendo la vigilancia sanitaria competencia de la Dirección de Cosméticos Aseo plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

