

INFORME PROGRAMA **DEMUESTRA LA CALIDAD**

DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA
2016 - 2017



La salud
es de todos

Minsalud

RESUMEN EJECUTIVO

El programa Demuestra la Calidad en la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica desarrollado en los años 2014 y 2015, consideró inicialmente, productos cosméticos. Desde la concepción del programa se tenía previsto que, en un futuro cercano, se incluyeran algunas pruebas analíticas para los productos de higiene doméstica.

En el año 2016, se seleccionan ciertos productos cosméticos para ser objeto de muestreo y con la expedición de la Resolución 689, se detecta la necesidad de iniciar el análisis de productos de higiene doméstica con la determinación de fósforo en detergentes y jabones, lo cual es incluido en la planeación para el año 2017, con el fin que el Laboratorio de Control de Calidad del Invima implementara una metodología para esta determinación.

Para el período 2016-2017, se analizaron 153 muestras de productos nacionales e importados, que fueron tomadas en diferentes ciudades del país, correspondientes a: Cosméticos para la piel (Cremas de manos y cuerpo, Repelentes de insectos); Cosméticos para niños, Productos para la higiene bucal y dental, Cosméticos Capilares (Champú), Cosméticos para los labios (labiales) y Detergentes para ropa (en polvo)

Este programa Demuestra la Calidad, verificó el cumplimiento de los requisitos de rotulado, el cumplimiento de las bondades y proclamas de acuerdo con la naturaleza del producto y la constatación del cumplimiento normativo de los productos muestreados, en su etapa de comercialización.



ANTECEDENTES

El Decreto 2078 de 2012, por medio del cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), define las funciones de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, entre ellas, la de proponer estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia. El Programa Demuestra la Calidad de Cosméticos y Productos de Higiene Doméstica, es un instrumento que permite verificar en el mercado, el cumplimiento de los productos a los cuales accede la población.

El Invima tiene como misión, proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. Así mismo, su visión al año 2018, busca afianzar el reconocimiento nacional e internacional como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico-científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

Para los años 2014 y 2015, el programa Demuestra la Calidad se consolida como una estrategia adicional a la inspección para validar el cumplimiento del rotulado y el control de calidad de los productos que se encuentran en el mercado y que son seleccionados para ser muestreados. Aunado a

esto, es una herramienta para incrementar el portafolio de técnicas de análisis para los productos cosméticos y productos de higiene personal.

El esquema normativo de la notificación sanitaria obligatoria adoptado por las Decisiones 516 de 2002 (Cosméticos) y 706 de 2008 (Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal), estipula que los productos que se comercialicen en cualquiera de los países de la Comunidad Andina, entre estos, Colombia, deben cumplir en todo momento con los requisitos que soportaron la asignación del código de notificación sanitaria obligatoria y los demás que normativamente, estén dispuestos.

El programa para los años 2016 y 2017, se desarrolla en tres fases: Planeación; Toma de muestras; y Resultados y decisiones. La fase de planeación consideró la selección de productos, identificación de técnicas analíticas, concertación de número y cantidad de muestras a tomar según la capacidad del Laboratorio de Control de Calidad de Invima y selección de las ciudades para ejecución del muestreo. La fase de toma de muestras consiste en la recolección de productos en los establecimientos de comercio que cumplan con los criterios de muestreo y el envío de los productos al Laboratorio de Control de Calidad del Invima. La fase de Resultados y acciones contempla los resultados a los análisis realizados por el laboratorio, su revisión e implementación de acciones pertinentes ante los hallazgos encontrados.

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica durante la fase de comercialización.

Objetivos Específicos

- a.** Comprobar el cumplimiento de parámetros de calidad fisicoquímica 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.** Implementar estrategias que permitan fortalecer la vigilancia en el mercado con base en la verificación de aspectos de calidad para los productos cosméticos y productos de higiene doméstica.

DESARROLLO DEL PROYECTO

Fase I - Planeación

En el año 2016, la Fase I del Proyecto, correspondiente a la Planeación, se efectuó de la siguiente manera:

SELECCIÓN DE PRODUCTOS

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel
FORMA COSMÉTICA: Emulsión (crema)
LUGAR DE APLICACIÓN: Manos y cuerpo
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012
JUSTIFICACIÓN: Productos que por su naturaleza pueden presentar posibles contaminaciones microbianas.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para niños
FORMA COSMÉTICA: Solución, Emulsión, Polvo suelto, Aceite
GRUPO ETARIO: Niños menores de 3 años
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012
JUSTIFICACIÓN: Productos con interés sanitario por el grupo etario al cual van dirigidos y por contar con un límite de aceptabilidad microbiana más restrictivo.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel (repelentes de insectos)
FORMA COSMÉTICA: Emulsión, solución, loción, aerosol
LUGAR DE APLICACIÓN: Cuerpo
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Determinación de IR3535 (Ethyl Butylacetylaminio propionate)
JUSTIFICACIÓN: Productos con interés sanitario por la función de protección contra las picaduras de insectos que proclaman. Este activo, es el segundo más empleado después de la Dietiltoluamida, analizado en el año 2015.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Productos para la higiene bucal y dental
FORMA COSMÉTICA: Solución
LUGAR DE APLICACIÓN: Mucosa oral
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Determinación de Flúor
JUSTIFICACIÓN: Productos con interés sanitario que deben cumplir con una restricción en el contenido de Flúor para ser considerados productos cosméticos.

De otra parte, para el año 2017, la selección de los productos incluidos en el Programa Demuestra la Calidad, se ejecutó así:

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel, Cosméticos para el área de los ojos y Cosméticos para niños
FORMA COSMÉTICA: Soporte impregnado
LUGAR DE APLICACIÓN: Cara, área de los ojos, área del pañal
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012
JUSTIFICACIÓN: Productos que por su naturaleza pueden presentar posibles contaminaciones microbianas

SELECCIÓN DE PRODUCTOS

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos capilares
FORMA COSMÉTICA: Solución, Emulsión
LUGAR DE APLICACIÓN: Sistema piloso y capilar
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico y Físicoquímico
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento de la Resolución 1482 de 2012 y cumplimiento de la Resolución 1905 de 2017
JUSTIFICACIÓN: Verificación de la calidad microbiológica de productos cosméticos capilares (champú) y validación de cumplimiento de prohibición de uso de parabenos de cadena larga.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para los labios
FORMA COSMÉTICA: Barra
LUGAR DE APLICACIÓN: Labios
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Determinación de metales pesados (Plomo)
JUSTIFICACIÓN: Monitoreo del nivel del contenido de trazas de Plomo como metal pesado en productos de maquillaje, específicamente, labiales con tonalidades rojizas.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Productos de Higiene Doméstica - Detergentes
PRESENTACIÓN: Polvo
USO: Lavado de ropa, que tendrá contacto con el ser humano
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Determinación de Fósforo
JUSTIFICACIÓN: Monitoreo del cumplimiento de la Resolución 689 de 2016 en lo relacionado al contenido de Fósforo en detergentes.

Seleccionados los productos, se procedió a la identificación de las técnicas analíticas más factibles en su implementación, definiéndose lo siguiente, para los años 2016 y 2017:



Asimismo, se concertaron las metas de productos a muestrear dentro del Programa para efectuar los correspondientes análisis ya especificados con anterioridad. Esta información se consolida en el siguiente cuadro:

Tabla 1 – Cantidad de muestras a analizar en los años 2016 y 2017

AÑO 2016		AÑO 2017	
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE MUESTRAS	CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE MUESTRAS
Cosméticos para la piel (Cremas de manos y cuerpo)	36	Cosméticos para la piel, para niños y para el área de los ojos (Soporte impregnados)	19
Cosméticos para niños	14	Cosméticos capilares (Champú)	24
Cosméticos para la piel (Repelentes de insectos)	13	Cosméticos para los labios (Labiales en barra)	21
Productos para la higiene bucal y dental Enjuagues bucales	14	Productos de Higiene Doméstica - Detergentes (Polvo)	12
TOTAL	77	TOTAL	76

Por último, dentro de esta primera fase se seleccionaron las siguientes ciudades para la ejecución de los muestreos:

Tabla 2. Ciudades planeadas para la toma de muestra – Año 2016 y 2017

AÑO 2016	AÑO 2017
CIUDAD - DEPARTAMENTO	CIUDAD - DEPARTAMENTO
Sincelejo – Sucre	Barranquilla – Atlántico
Santa Marta – Magdalena	Valledupar – Cesar
Barranquilla – Atlántico	Quibdó – Chocó
Cúcuta – Norte de Santander	Manizales – Caldas
Medellín – Antioquia	Bogotá D.C.
Armenia – Quindío	Villavicencio – Meta
Bogotá D.C.	Cali – Valle del Cauca
Cali – Valle del Cauca	Pasto – Nariño

Fase II – Toma de muestra

La toma de muestra de los productos se ejecuta mediante el proceso de Inspección Sanitaria. Para ello, dentro de las actividades inherentes a la vigilancia sanitaria se planifican estas actividades, que pueden ser realizadas directamente por personal de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, por personal de los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias o por ambas direcciones.

Las muestras se recolectan en los establecimientos de comercio que cumplan con las condiciones de muestreo, es decir:

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 presuma 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

Año 2016

Resultados

Recibidos los informes de análisis efectuados a las muestras tomadas, se procede a la consolidación de la información con el fin de ser analizada.

Para el año 2016, los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 3. Cosméticos para la piel - Emulsión (crema para manos y cuerpo)

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Dove nutrición go fresh crema corporal	NSOC45670-11CO	5206	C	C	C	C
Lubriderm extra humectante crema hidratante corporal	NSC1996CO2849	1265COD	C	C	C	C
Babaria body milk	NSOC13160-04CO	h07071	C	C	C	C
Arobell crema de manos y cuerpo	NSC2006C020094	3014150906	C	C	C	C
Naturindia crema Ayurvédica anti-celulitis	NSOC47196-12CO	505291	C	C	C	C
Crema de manos y cuerpo ekono	NSOC61649-14CO	CMCE04F15	C	C	C	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Hinds mamá	NSC2007CO23978	1514800046	C	C	C	C
Aromasense free spirit	NSOC50426-12CO	15010001	C	C	C	C
Body Fantasies Signature	NSOC49380-12CO	KA14305	C	C	C	C
Roger&Gallet Lait repulpant	NSOC54135-13CO	54M410	C	C	C	C
Lactovit leche corporal reafirmante	NSOC61344-14CO	772555	C	C	C	C
Giocoechea crema anticelulitis	NSOC55167-13CO	K5F39AC	C	C	C	C
Cetaphil limpiador líquido para piel grasa	NSOC07647-02CO	131442	C	C	C	C
Dermovit-C crema hidratante con vitaminas y antioxidantes	NSC1995CO2774 NSOC02774-95CO	42539	C	C	C	C
Daeses facial gel reafirmante de cuello	NSC2006CO17900 en Registros NSOC17900-06CO	53629101	C	C	C	C
Crema hidratante manos y cuerpo mariposa	NSC2006CO18523 NSOC18523-06CO	6749	C	C	C	C
Crema hidratante manos y cuerpo mariposa	NSC2006CO18523 NSOC18523-06CO	57991014-2	C	C	C	C
Effaclar Gel limpiador purificante pieles grasas y sensibles	NSC2006CO21504	54M901	C	C	C	C
Ligne D'OR crema perfumada para manos y cuerpo	NSC1996CO33815	GB0928	C	C	C	C
Palmer's cocoa butter formula manteca de cacao crema para masaje reafirmante busto	NSOC33300-09C	N5007C	C	C	C	C
Uriage Eau thermale Hyseac gel Nettoyant	NSOC33913-09CO	60225B	C	C	C	C
L'avante figubelle	NSOC37727-10CO	20073	C	C	C	C
Nivea crema corporal aclarado natural	NSOC34345-09C	52827657	C	C	C	C
DiaBT crema corporal ultra hidratante	NSOC64812-15CO	1215	C	C	C	C
Crema de caléndula	NSOC39191-10CO	11416	C	C	C	C
Hoist Crema voluminizante bustos y glúteos	NSOC42493-11CO	010C13	C	C	C	C
Vital care aloe vera anti-aging moisturizing lotion	NSOC43197-11CO	6B1701	C	C	C	C
Suave skin solutions Smoothing with cocoa butter and shea	NSOC50298-12CO	02176PP12	C	C	C	C
Piel de armiño crema hidratante corporal	NSOC52540-13CO	1212616	149000 UFC/mL	C	C	C
Viticolor gel correcteur de teint, skin camouflage gel	NSOC56654-13CO	14C08	C	C	C	C
Kafein crema con cafeína	NSOC57446-14CO	160517	C	C	C	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Topicrem ultrahidratante leche corporal	NSOC58713-14CO	C3266	C	C	C	C
Avene Xera calm A.D. Eau termale	NSOC60083-14 CO	F203	C	C	C	C
Redlac gel reductor en frío	NSOC69682-15CO	150915	C	C	C	C
Hydrabio crème Bioderma	NSOC70408-16CO	00561N	C	C	C	C
Patty girl crema de manos y cuerpo	NSC1995CO2842	CMCPT02015	C	C	C	C

C - Conforme

Tabla 4. Cosméticos para niños – Diversas formas cosméticas

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Candida Albicans*</i>
Lander baby shampoo	NSOC36075-10C	SB01A8	C	C	C	C	—
PMB para mi bebe shampoo manzanilla	NSC2009CO32463	3114202	C	C	C	C	—
Talco Baby	NSOC001673-00CO	015-15	C	C	C	C	—
Baby soft	NSOC45504-11CO	140724	C	C	C	C	—
Aceite para bebes	NSOC3216-01CO	2016010014	C	C	C	C	—
Crema cero multipropósito	NSOC47971-12 CO	F0216-005	C	C	C	C	C
Dove baby cream bar jabón	NSC2007CO25717	LLA090457445	C	C	C	C	—
Johnson's baby spray desenredante cabello rizado	NSC2009CO32194	1065COK-169043	C	C	C	C	—
Johnson's baby aceite puro	NSOC02429-93CO	0486 COA-174257	C	C	C	C	—
Amorosito crema para bebes y pieles delicadas	NSOC49466-12CO	215110003	C	C	C	C	—
Shampoo cabellos oscuros Arrurrú	NSOC47764-12CO	15090142	C	C	C	C	—
Hipoglos pomada	NSOC34037-09C	6220516	C	C	C	C	C
Sweetie Glitter Body Lotion stephy	NSC2008CO29178	141103151	C	C	C	C	—
Desitín original ungüento	NSOC2009CO32917	173073	C	C	C	C	C

C: Conforme

*Candida Albicans: productos a ser utilizados en los órganos genitales externos

Tabla 5. Cosméticos para la piel – Repelentes de insecto con IR3535 – Diversas formas cosméticas

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Identificación del ingrediente activo
Recamier Repelente Baby	NSC2009CO32012	760605	C
Johnson's baby loción antimosquitos	NSOC05887-02CO	3295B04	C
Repelente contra insectos	NSC2007CO24829	15080010	C
Repelente Stay off aerosol	NSOC40640-11CO	15090006	C
C-Van repelente de insectos	NSOC64706-15CO	19367	C
Fly free extreme	NSC2007CO26211	1120216	C
Sin Zanc gel repelente	NSOC41968-11CO	23C0215	C
Zimpik Repelente para toda la familia	NSOC65114-15CO	7061607	C
Nopter Repelente de insectos	NSOC08243-03CO	1750216	C
Pico Sin repelente	NSOC45955-11CO	42598	C
Bug's Away Repelente de insectos	NSOC46744-12CO	16030118	C
Repelente de insectos Nude	NSOC71025-16CO	WP1556	C
Dipsa Loción repelente	NSOC62457-14CO	91	C

C: Conforme

Tabla 6. Productos para la higiene bucal y dental – Solución (Enjuagues bucales)

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Determinación de Flúor (Máx. 1500 ppm)
Oral B Pro salud Enjuague bucal	NSOC39422-10CO	43115395UB	C
Listerine whitening extreme Enjuague bucal	NSOC59413-14CO	1365 COC 169604	C
Enjuague bucal éxito	NSOC57232-13CO	048J2	C
Cristal Ice Enjuague bucal fresh	NSC2008CO28717	147050	C
Proquident enjuague bucal sin alcohol	NSC2008CO29689	314216	C
Colgate Plax soft mint zero alcohol	NSC2006CO21963	5189BR121	C
Enjuague bucal fluo cardent JGB	NSOC47753-12CO	D6-183835	C
Enjuague bucal uso diario Plakos	NSOC57232-13 CO	233J1	C
Vitis colutorio orthodontic	NSOC35614-09C	1019	C
Mouthwash rice-Bouche scope enjuague bucal	NSOC42808-11CO	613153950B	C
Euro max enjuague bucal sin alcohol	NSOC40790-11CO	600116	C
Enjuague bucal fresca protección marca olímpica,	NSOC34491-09CO	FI4545	C
Enjuague bucal control cálculo	NSOC61906-14CO	216100005	C
Enjuague bucal menta fresca marca Lander	NSOC35793-10CO	EA04C10	C

C: Conforme

Análisis de resultados

En el caso de los Cosméticos para la piel – Emulsión (Cremas para manos y cuerpo) se obtuvo un (1) resultado de no conformidad microbiológica por contaminación con microorganismos mesófilos aerobios totales, lo que equivale al 3% del total de muestras analizadas para este tipo de producto.

De las muestras de productos cosméticos para niños en formas cosméticas tales como solución, polvo suelto, aceite, emulsión, pomada y loción, todos los productos presentaron cumplimiento de la calidad microbiológica exigida por la Resolución 1482 de 2012. De este tipo de productos, se verificó el cumplimiento en la presencia de *Candida albicans* cuando su área de aplicación indicaba la zona del pañal.

Para los productos cosméticos para la piel que cumplen una acción de protección para la piel en lo relacionado con las picaduras de insectos, se tomaron productos en diversas formas cosméticas como solución, loción, emulsión y aerosol, lo evidenciado de la revisión de los análisis permitió determi-

nar que todos los productos contienen este ingrediente activo cosmético dentro de sus formulaciones, dando cumplimiento así, a lo que fue notificado. No obstante, siendo un ingrediente que presenta actividad cosmética y no tiene restricción en los listados internacionales adoptados por la Decisión 777 de 2012, sólo el 38,5% de los productos notificó dentro de la información del expediente, la especificación de contenido del ingrediente Ethyl Butylacetylaminio propionate (IR3535).

Del último grupo muestreado en el año 2016, correspondiente a los productos de higiene bucal y dental en forma de solución (enjuagues bucales), se encontró que todos los productos dan cumplimiento a la restricción del contenido de Flúor, tal como está establecido en los listados internacionales de ingredientes cosméticos adoptados por la Decisión 777 de 2012. Esto permitió comprobar que los productos objeto de muestreo están cumpliendo con lo que fue notificado por los titulares de dichos productos.

Acciones implementadas

El análisis de los resultados obtenidos del control de calidad efectuado permitió la implementación de las siguientes acciones:

- Sobre el producto cosmético para la piel, emulsión (crema para manos y cuerpo) con resultado de No Conformidad microbiológica e identificado con el código de notificación sanitaria obligatoria NSOC52540-13CO, se procedió a iniciar la investigación del caso, con el propósito de verificar si el análisis de no conformidad era una situación particular del lote encontrado en el mercado. Se programaron visitas de inspección con toma de muestras, efectuando análisis a los lotes: 12/2616, 02/016/17, 03/044/17, 17/157/17, 18/158/17, 14/128/17 y 16/151/17; todos presentaron resultado de No Conformidad microbiológica por contaminación de mesófi-

los aerobios. El producto fue objeto de inmovilización, con posterior definición de decomiso. Para que se iniciara una investigación eficiente y con base en lo observado, se aplicó medida correctiva de suspensión de la notificación sanitaria obligatoria, con el consecuente retiro del producto del mercado.

- En lo referente a la falta de notificación de especificaciones de calidad fisicoquímica en el contenido de Ethyl Butylacetylaminio propionate (IR3535), se procedió a citar a los titulares de la notificación sanitaria obligatoria y solicitarles que reportaran un rango de concentración para la especificación de contenido de esta sustancia (responsable de la función del producto).

Año 2017

Resultados

La consolidación de resultados para el año 2017, se consolida a continuación:

Tabla 7. Cosméticos para niños, Cosméticos para la piel o Cosméticos para el área de los ojos – Soporte impregnado

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Toallitas húmedas tradicionales	NSOC67925-15CO	15541	C	C	C	C
Babywipes Aloe Vera	NSOC73405-16CO	16270001	C	C	C	C
SOIN DU VISAGE BYPHASSE Proteínas de leche, todo tipo de piel pañitos	NSOC67937-15CO	40316	C	C	C	C
eccQ wipes UNI WET BABY GREEN	NSOC58074-14CO	70658475	C	C	C	C
Pañitos húmedos JGB	NSOC59891-14CO	160826	C	C	C	C
Babysec Premium	NSOC16697-14PE	16F03146F1	C	C	C	C
Arruru Naturals toallitas húmedas	NSOC36549-10C	10111865	C	C	C	C
Bebiko Vip Baby toallitas	NSOC69123-15CO	22	C	C	C	C
Alkosto toallitas húmedas	NSOC68037-15CO	161069	C	C	C	C
Pequeñin toallitas húmedas	NSOC64719-15CO	PA2017M01	C	C	C	C
Pañitos húmedos	NSOC44867-11 CO	4700002336	C	C	C	C
Toallitas húmedas para bebe	NSOC40522-10CO	1074	C	C	C	C
Family care						
Winy Ultratrim Sec toallitas húmedas	NSOC44917-11CO	74T219	C	C	C	C
Toallitas húmedas Pequeñin karite	NSOC57809-14CO	PA2017M06	C	C	C	C
Toallitas humeadas Huggies	NSOC60285-14CO	040516U	C	C	C	C
Deep fresh	NOSC74166-16CO	H1309	C	C	C	C
Little angels Toallitas húmedas	NSOC61968-14CO	86445	C	C	C	C
Toallitas húmedas Infantiles	NSOC77638-17CO	17166D	C	C	C	C
Toanittas babywipes aloe vera	NSOC42666-11CO	A01	C	C	C	C

C: Conforme

Tabla 8. Cosméticos capilares – Solución, emulsión – Análisis microbiológico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Aerobios mesófilos	Staphylococcus aureus	Pseudomona aeruginosa	Escherichia coli
Shampoo con extracto de aguacate Green Hass	NSOC62481-14C	0815-2004	C	C	C	C
Bubu Shampoo para bebe	NSOC69886-15CO	131 034 7	C	C	C	C
Organix Ever Brazilian keratin therapy	NSOC64847-15	295-16	C	C	C	C
Shampoo Romero y quina	NSOC54766-13CO	166886	C	C	C	C
Pilopeptan woman champú anticaída	NSOC64177-15CO	16-04	C	C	C	C
Zerell shampoo prevención caída	NSC2006CO19823	X111116	C	C	C	C
Shampoo oleo naturales	NSOC64928-15CO	460160516	C	C	C	C
Alfaparf Milano Cioccolato shampoo	NSOC60915-14CO	15E505MA00	C	C	C	C
Shampoo Keratina y silicona	NSOC12677-04CO	GJ4697	C	C	C	C
Pili natural Champú de romero y quino	NSC2008CO28744	4817	C	C	C	C
Natural hair aminoácidos y colágeno	NSOC44821-11CO	P60353	C	C	C	C
Biodima frutos rojos shampoo	NSOC66665-15CO	3401601	C	C	C	C
Kativa zero frizz Shampoo karite	NSOC18096-14PE	1500624	C	C	C	C
Shampoo proteína de arroz y lino	NSOC46762-12CO	17294	C	C	C	C
Shampoo gusano de seda	NSC1998CO40464	15120202	C	C	C	C
Shampoo María Salome	NSOC73046-16CO	100117	C	C	C	C
Bio Skall shampoo anticaída	NSOC39768-10CO	HBS-1612-008	C	C	C	C
Piloskin champu anticaída	NSC2007CO22220	11115	C	C	C	C
Shampoo tratamiento Embrión de pato Mary'am	NSOC64028-15CO	236036	>250000 UFC/g	C	C	C
Crece Pel shampoo EB-40	NSOC37799-10CO	110046	C	C	C	C
Lissia shampoo equino	NSOC010802-03CO	HB1077	C	C	C	C
Shampoo savital con biotina y sábila	NSOC63774-15CO	2E6050317	C	C	C	C
Konzil con keratina liquida	NSOC58079-14CO	A404472433	C	C	C	C
Shampooing Repareteur Cheveux Dry & Damaged hair	NSOC51416-12CO	RC01506	C	C	C	C

C. Conforme

Tabla 9. Cosméticos capilares – Solución, emulsión – Análisis fisicoquímico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Metil parabeno	Etilparabeno	Propil parabeno	Iso propil parabeno	Butil parabeno	Iso butil parabeno	Fenil parabeno	Bencil parabeno
Bubu Shampoo para bebe	NSOC69886-15CO	131 034 7	--	--	--	--	--	--	--	--
Organix Ever Brazilian keratin therapy	NSOC64847-15	295-16	--	--	--	--	--	NR	--	--
Shampoo Romero y quina	NSOC54766-13CO	166886	--	--	--	--	--	NR	--	--
Pilopeptan woman champú anticaída	NSOC64177-15CO	16-04	--	--	--	--	--	NR	--	--
Zerell shampoo prevención caída	NSC2006CO19823	X111116	--	--	--	--	--	NR	--	--
Shampoo oleo naturals	NSOC64928-15CO	460160516	--	--	--	--	--	NR	--	--
Alfaparf Milano Cioccolato shampoo	NSOC60915-14CO	15E505MA00	+	--	--	--	--	--	--	--
Shampoo Keratina y silicona	NSOC12677-04CO	GJ4697	--	--	--	--	--	--	--	--
Pili natural Champú de romero y quino	NSC2008CO28744	4817	+	--	--	--	--	--	--	--
Natural hair aminoácidos y colágeno	NSOC44821-11CO	P60353	--	--	--	--	--	--	--	--
Biodima frutos rojos shampoo	NSOC66665-15CO	3401601	--	--	--	--	--	--	--	--
Kativa zero frizz Shampoo karite	NSOC18096-14PE	1500624	--	--	--	--	--	--	--	--
Shampoo proteína de arroz y lino	NSOC46762-12CO	17294	+	--	--	--	--	--	--	--
Shampoo gusano de seda	NSC1998CO40464	15120202	+	--	+	--	--	--	--	--
Shampoo María Salome	NSOC73046-16CO	100117	--	--	--	--	--	--	--	--
Bio Skull shampoo anticaída	NSOC39768-10CO	HBS-1612-008	--	--	--	--	--	--	--	--
Piloskin champu anticaída	NSC2007CO22220	11115	--	--	--	--	--	--	--	--
Shampoo tratamiento Embrión de pato Mary'am	NSOC64028-15CO	236036	--	--	--	--	--	--	--	--
Crece Pel shampoo EB-40	NSOC37799-10CO	110046	--	--	--	--	--	--	--	--
Konzil con keratina liquida	NSOC58079-14CO	A404472433	--	--	--	--	--	--	--	--
Lissia shampoo equino	NSOC010802-03CO	HB1077	--	--	--	--	--	--	--	--
Shampoo savital con biotina y sábila	NSOC63774-15CO	2E6050317	--	--	--	--	--	--	--	--
Shampooing Repareteur Cheveux Dry & Damaged hair	NSOC51416-12CO	RC01506	--	--	--	--	--	--	--	--
Shampoo con extracto de aguacate Green Hass	NSOC62481-14C	0815-2004	+	--	+	--	--	--	--	--

Detección positiva (+); Detección negativa (--); No Realizado (NR)

Tabla 10. Cosméticos para los labios – Barra (labiales)

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	mg/kg de Plomo
Labial Nailen	NSOC8073-01CO	68.17C 0626	1,1
Labial Bardot	NSOC03757-95C	1607601B	1,4
Labial Samy Moisturizing Lipstick	NSC1998CO41831	11400-27BBH	1,1
Labial Vogue	NSOC37215-10C	86N326	1,6
Be Legendary Lipstick Smashbox labial	NSOC47465-12CO	C022-01-0117	1,1
Palladio Herbal and diamond lipstick	NSOC15354-05CO	HL857	1,2
Dolce Bella Lip stick	NSOC54306-13 CO	GE201604	3,5
Labial Maybelline LLC.	NSOC62472-14CO	20N502	1,2
Labial mate Ana María	NSOC60869-14CO	43 A7	1,7
Vitu labial sábila FPS 6 hidrata	NSC2008CO28991	WP3096	1,1
Labial neo make up	NSOC62679-14CO	297	3,4
Mineralize Rich Lipstick	NSOC51164-12CO	MT87010111	1,1

Tabla 11. Productos de Higiene Doméstica – Detergentes (en polvo)

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Contenido de Fósforo (Máx. 3,0%)
Detergente en polvo Mercaldas	NSOH00045-00CO	09 02 17	C
Dizolve Eco-laminas	NSOH02374-13CO	LOT31713A	C
Edén Detergente en Polvo	NSOH01399-11CO	L170205521	C
Detergente en polvo Supra Detergente en polvo cítrico natural	NSOH03305-14CO	60894660	C
Detergente para el lavado de la ropa	NSOH04927-16CO	52.83	C
Detergente Top Terra	NSOH04377-15 CO	106347	C
Detergente Alkosto Hiperahorro	NSOH05737-16 CO	170400871	C
Detergente en polvo Premium	NSOH01462-11CO	170503673	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Contenido de Fósforo (Máx. 3,0%)
Top Terra ecológico	NSOH00996-11CO	21101701	C
Fab poder acelerador	NSOH02775-14CO	270319T2	C
Ariel	NSOH04916-16CO	70892101	C
Ace detergente en polvo	NSOH02178-13 CO	52952101	C
Home care detergente en polvo	NSOH03751-15CO	60995347	C
Máxima detergente en polvo	NSOH00718-10CO	20027101	C
Super matic detergente en polvo	NSOH00962-11CO	6117070638	C
Detergente en polvo Victory acción avanzada	NSOH02429-13CO	9617070635	C
Rindex 3 en 1	NSOH02612-13CO	63402101	C
Detergente en polvo ekono	NSOH03606-14CO	L210617	C
Detergente puro hortensias y flores blancas con capsulas de perfume	NSOH02300-13CO	071018T3M1	C
Detergente en polvo Comfandi	NSOH01336-11CO	161101232	C
Detergente útil	NSOH00638-10CO	201604171A1	C

Análisis de resultados

Para los productos cosméticos para niños, cosméticos para la piel y cosméticos para el área de los ojos se hizo la verificación de control de calidad microbiológica, tomando como referente lo dispuesto para los diferentes tipos de productos en el Cuadro I de la Resolución 1482 de 2012, en ninguno de los productos objeto de muestreo se obtuvo resultado de no conformidad.

Por su parte, los cosméticos capilares catalogados como champús en forma cosmética en solución o emulsión, fueron sometidos a dos tipos de análisis distintos, uno microbiológico (respecto de la Resolución 1482 de 2012) y otro fisicoquímico (monitoreo por identificación de parabenos).

Desde el punto de vista fisicoquímico, todos los productos presentaron cumplimiento puesto que

no estaban usando dentro de sus composiciones, parabenos de cadena larga: isopropilparabeno, isobutilparabeno, fenilparabeno, bencilparabeno y pentilparabeno que se encuentran prohibidos a nivel de la Comunidad Andina por la Resolución 1905 de 2017. En cuanto a las marcaciones de detección positiva en metilparabeno y propilparabeno, que son permitidos como preservantes de formulaciones cosméticas, se pudo constatar que dichos productos cumplen con lo que fue declarado en la notificación sanitaria obligatoria.

Ahora bien, desde el punto de vista microbiológico, se encontró que (1) producto muestreado no tuvo conformidad microbiológica por contaminación con microorganismos mesófilos aerobios totales, lo que equivale al 4,2% del total de muestras analizadas para este tipo de producto.

De los cosméticos para labios, en forma cosmética barra, catalogados como labiales, se encontró que todos los productos muestreados en el mercado tienen un contenido de Plomo inferior a 10 mg/kg (10 ppm) de este metal pesado, lo cual se ajusta al límite definido internacionalmente para este contaminante.

Finalmente, de los productos de higiene doméstica, en su clasificación de detergentes para la ropa en forma de presentación en polvo, todos los productos muestreados dan cumplimiento al límite máximo de fósforo establecido por la Resolución 689 de 2016.

Acciones implementadas

El análisis de los resultados obtenidos del control de calidad derivó en una única acción, que se describe a continuación:

- Sobre el producto cosmético capilar en solución (champú) con resultado de No Conformidad microbiológica e identificado con el código de notificación sanitaria obligatoria NSOC64028-15CO, se procedió a iniciar la investigación del caso, con el propósito de verificar si

el análisis de no conformidad era una situación particular del lote encontrado en el mercado. Se programó visita de inspección con toma de muestra al establecimiento titular y fabricante declarado en la notificación sanitaria obligatoria, en la cual se informó que ese lote del producto no había sido elaborado por ese establecimiento. Ante la situación, el Invima emite la alerta sanitaria No. 005-2018.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

De los 153 productos objeto de muestreo y sometidos a las pruebas de control de calidad planeadas según su clasificación, forma de presentación, grupo etario al que va dirigido el producto o área de aplicación, se encontró que el 98,7% de los productos obtuvieron conformidad en las especificaciones de calidad microbiológico y/o fisicoquímica evaluada.

De las pruebas efectuadas, en las anualidades 2016 y 2017, se encontró un producto alterado con contaminación microbiana por mesófilos aerobios totales, por lo que se identifica la necesidad de continuar con los monitoreos microbiológicos en algunos productos cosméticos, ya que en la ejecución de

este Programa de Demuestra la Calidad, se ha evidenciado dicha alteración.

Se recomienda al sector productivo, estar pendiente de los productos que se comercializan e informar a las autoridades competentes, situaciones en las cuales se encuentren en el mercado, lotes de productos elaborados o importados que tengan certeza que no fueron elaborados o importados por ellos, de tal manera, que se tomen acciones preventivas para que a la población no lleguen este tipo de productos que son un riesgo para la salud pública por su condición de ilegalidad.



www.invima.gov.co

