

INFORME PROGRAMA **DEMUESTRA LA CALIDAD**

DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

2 0 1 8



La salud
es de todos

Minsalud

RESUMEN EJECUTIVO

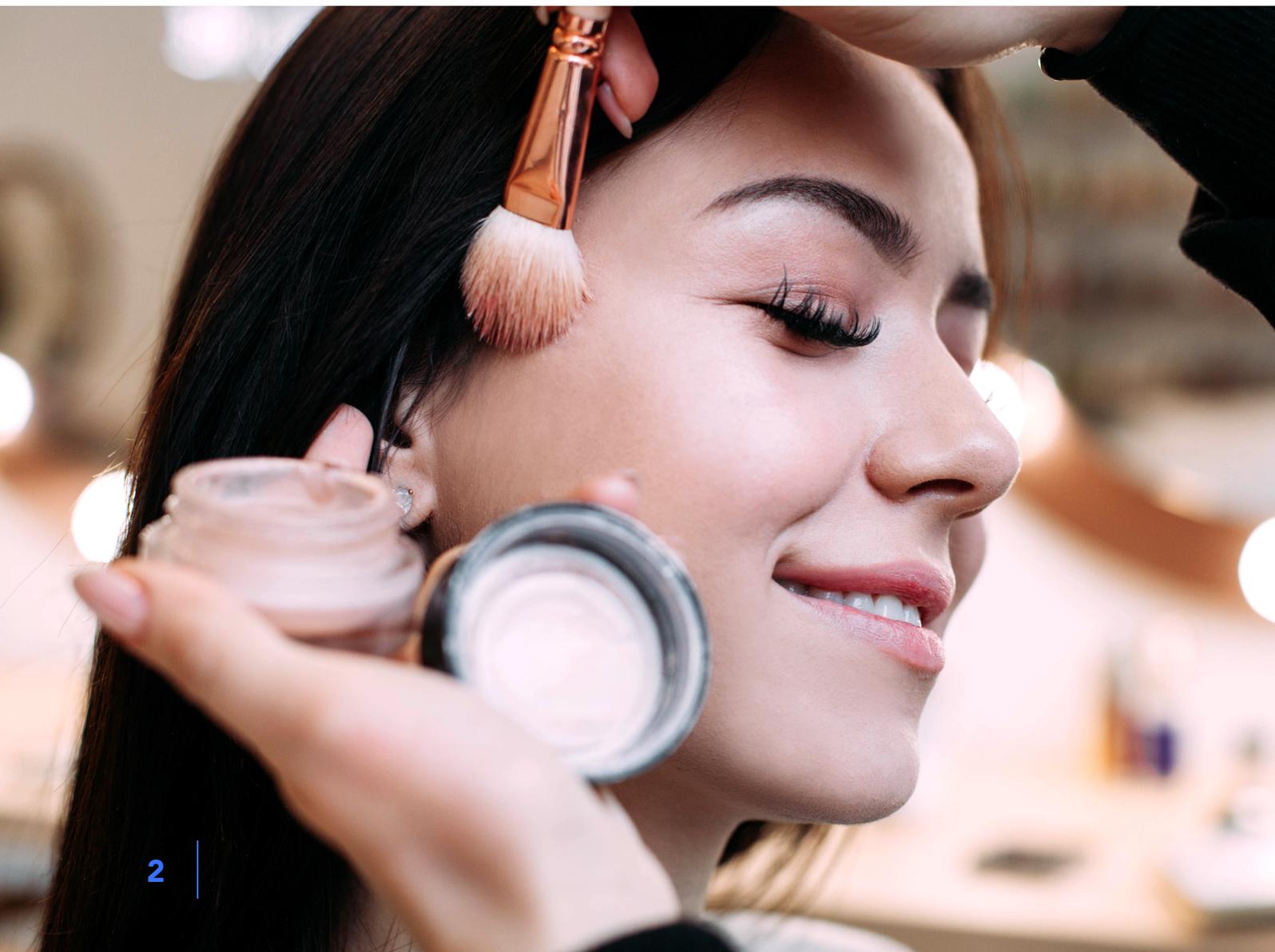
Dentro de la vigilancia sanitaria, una de las fuentes de información primordiales para el modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario son los programas especiales, como lo es el programa Demuestra la Calidad en la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Durante los años 2016 y 2017, los resultados obtenidos por este programa han sido fundamentales para validar aspectos críticos de calidad como es la conformidad microbiológica y fisicoquímica, en determinaciones de flúor, fósforo e IR3535.

Para el año 2018, se han seleccionado productos cosméticos y productos de higiene doméstica con el fin de evaluar, cuando sea aplicable, la calidad microbiológica de los productos respecto de lo dispuesto en la Resolución 1482 de 2017 y la calidad fisicoquímica para la verificación del contenido de

triclosán y plomo en productos cosméticos y fósforo para productos cosméticos y productos de higiene doméstica.

De acuerdo con lo previsto, se planeó un total de 74 muestras de productos nacionales e importados, 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); al momento de su ejecución, se tomaron 72 productos en once (11) ciudades del país.

De los productos objeto de muestreo, además del control de calidad, se verificó el cumplimiento de los requisitos de rotulado y se analizaron los resultados, implementando las acciones requeridas, algunas de las cuales siguen en proceso.



ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico que hace parte del Sistema de Salud, que tiene como objeto actuar como referente nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social de vigilancia sanitaria y control de calidad de muchos productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, entre estos, los que son de competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Para tal efecto, dentro de las estrategias propuestas por esta dependencia, el programa Demuestra la Calidad se convierte en un instrumento para verificar el cumplimiento en la fase de comercialización de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica.

La Resolución 1229 de 2013 se basa en principios como la integridad e independencia, donde las decisiones que se tomen deben ser fundamentadas en evidencias objetivas de conformidad de los objetos, de tal forma que, el proceso de fiscalización sanitaria se ejecute en forma adecuada, mediante la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria.

Desde el año 2014, el programa Demuestra la Calidad cumple con lo esperado por la resolución antes citada, generando información para ser analizada en la vigilancia sanitaria, determinando líneas de acción en la inspección con toma de muestra, entregando muestras de producto para análisis de control de calidad, analizando los resultados e implementando las acciones a que haya lugar, bien sea, dentro del proceso de fiscalización sanitaria o del proceso de aseguramiento sanitario, mediante la revisión, requerimiento o suspensión de las notificaciones sanitarias obligatorias de los productos cosméticos y productos de higiene personal.

Al igual que en los años anteriores, las fases del programa son: la fase de Planeación (selección de productos, identificación de técnicas analíticas, concertación de número y cantidad de productos a analizar y selección de las ciudades para ejecución del muestreo); la fase de Toma de muestras (recolección de productos en los establecimientos, entrega y realización de los análisis de control de calidad previstos a dichos productos); y la fase de Resultados y acciones (consolidación de resultados de los análisis realizados, análisis de resultados e implementación de acciones a las que haya lugar).

OBJETIVOS

Objetivo General

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

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.** Dar continuidad a estrategias que permitan fortalecer la vigilancia en el mercado con base en la verificación de aspectos de calidad para los productos cosméticos y productos de higiene doméstica.

DESARROLLO DEL PROYECTO

Fase I - Planeación

Para el año 2018, la Fase I del Proyecto denominada Planeación, se realizó bajo las siguientes actividades:

SELECCIÓN DE PRODUCTOS

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos capilares (Tratamientos y rinses)

FORMA COSMÉTICA: Emulsión

LUGAR DE APLICACIÓN: Sistema piloso y capilar

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 el aseo e higiene corporal (Jabones líquidos y limpiadores faciales)

FORMA COSMÉTICA: Solución

LUGAR DE APLICACIÓN: Manos, cuerpo y cara

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Determinación de Fósforo y de Triclosán

JUSTIFICACIÓN: Verificación del cumplimiento de la Resolución 689 de 2016 en lo relacionado al contenido de Fósforo en detergentes y del cumplimiento de la Resolución 1953 de 2017 en cuanto a la restricción del uso de Triclosán como ingrediente cosmético.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel (polvos sueltos y compactos)

FORMA COSMÉTICA: Polvo

LUGAR DE APLICACIÓN: Cara y cuerpo

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Microbiológico y físicoquímico

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

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

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Productos de Higiene Doméstica - Jabones y detergentes líquidos y Lavavajillas líquidos

PRESENTACIÓN: Solución

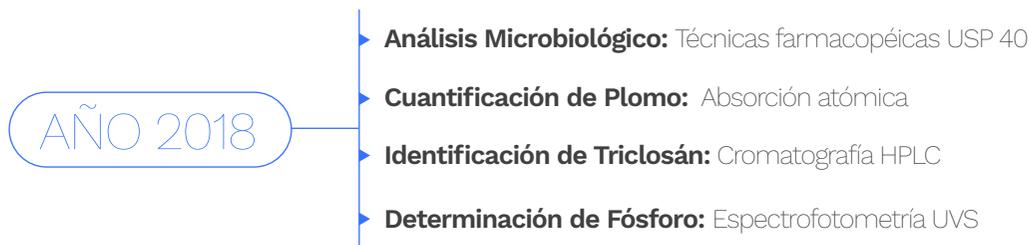
USO: Lavado de ropa y de objetos, que tendrán contacto con el ser humano

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, quedando definidas así:



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

Tabla 1 – Cantidad de muestras a analizar en el año 2018

AÑO 2018	
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD DE MUESTRAS
Cosméticos capilares (Tratamientos y rinses)	20
Cosméticos para el aseo e higiene corporal (Jabones líquidos y limpiadores faciales)	22
Cosméticos para la piel (polvos sueltos y compactos)	5
Productos de Higiene Doméstica - Jabones y detergentes líquidos y Lavavajillas líquidos	27
TOTAL	74

En lo relacionado con las ciudades planeadas para ser incluidas en el Programa de Demuestra la Calidad para el año 2018, el siguiente cuadro relaciona las ciudades seleccionadas para la ejecución de los muestreos:

Tabla 2. Ciudades planeadas para la toma de muestra – Año 2018

AÑO 2018
CIUDAD - DEPARTAMENTO
Riohacha – Guajira
Cartagena – Bolívar
Montería – Córdoba
Barrancabermeja – Santander
Medellín – Antioquia
Armenia – Quindío
Ibagué – Tolima
Villavicencio - Meta
Bogotá D.C.
Florencia – Caquetá
Cali – Valle del Cauca

Fase II – Toma de muestra

Mediante el proceso de Inspección Sanitaria, procedimiento de toma de muestra y de inspección en sitio se realizó el muestreo de los productos. Algunas visitas fueron efectuadas por 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 las condiciones que se citan a continuación:

1. El establecimiento cuente con la cantidad suficiente de producto para la toma de muestra

(diferentes unidades del mismo lote que completen la cantidad de muestra requerida 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

Resultados

Recibidos los informes de análisis efectuados a las muestras tomadas, se consolidó la información con el fin de ser verificada.

Las siguientes tablas se sintetizan los resultados obtenidos:

Tabla 3. Cosméticos capilares - Emulsión (Tratamientos y rinses)

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus Aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Fructis acondicionador fortificante control y definición	NSOC78066-17CO	mP059	C	C	C	C
Hair BB cream Beauty balm cream	NSOC54949-13CO	180201279/170901279	C	C	C	C
Moisture for dry hair Alfaparf	NSOC00553-13EC7	08F525IA00	C	C	C	C
Conditioner shine Brillance Chamomile	NSOC70950-16CO	73305395LA	C	C	C	C
L' MAR spa Argan Hair treatment line	NSOC54981-13CO	359416	C	C	C	C
Tratamiento capilar con keratina y silicona	NSOC09797-03CO	HK6122	C	C	C	C
Keraflex tratamiento	NSOC65238-15CO	KH171106	C	C	C	C
Polimero para el cabello	NSOC71461-16CO	403218	C	C	C	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
Regenerador capilar	NSOC57946-14CO	1802-21	C	C	C	C
Mascarilla capilar intensiva cocktail de vitaminas	NSOC70801-16CO	18180302	C	C	C	C
Crema capilar con queratina, aceite de linaza y filtro solar UV unisex Sante 21	NSOC 45356-99CO	DQ0007	C	C	C	C
NutriBela 10 Tratamiento nutrición avanzad	NSOC70805-16 CO	3E0900818	C	C	C	C
Tratamiento para el cabello Keratin	NSC2008CO28232	549818	C	C	C	C
Mascarilla revitalizante Coconut	NSC1998CO41497	LT:511-18	C	C	C	C
Tratamiento super bomba capilar anticaida marca D'MAG	NSOC74293-16CO	M5850818	C	C	C	C
Mascarilla de reparación profunda marca super mask	NSOC09239-03CO	L07180072	C	C	C	C
Acondicionador todo tipo de cabello marca Kolors	NSOC74760-16CO	803970	C	C	C	C
NutriBela 10 Tratamiento nutrición avanzad	NSOC85094-18CO	6V0830918	C	C	C	C
Crema para peinar rizos definidos Sedal	NSOC44791-11CO	8030	C	C	C	C
Blooming bouquet Conditioner	NSO87102-18CO	MFD:11/12/2017	C	C	C	C

C - Conforme

Tabla 4. Cosméticos para el aseo e higiene corporal (Jabones líquidos y limpiadores faciales)

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)	Contenido de Triclosán (Máx. 0.3%)
Jabón corporal armonía refrescante	NSOC76443-16CO	3070471506	C	C
Jabón cremoso para manos con aceite de almendras	NSOC63872-15CO	1709184	C	C
Jabón líquido para manos new soft	NSOC51708-12CO	C0050-18	C	C
Real clean antibacterial	NSOC34643-09C	370416	C	C
Gel de baño avena babaria	NSOC13171-04CO	M04257	C	C
Jabón líquido manos	NSOC82689-17CO	LC0519	C	C
Jabón líquido antibacterial LAK	NSOC34672-09C	70903473	C	C
Jabón líquido para manos Palmolive natural's	NSOC53768-13CO	7126	C	C
Bacterion jabón líquido para manos hidratante AVENA Y MIEL	NSOC82145-17CO	22228	ER	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)	Contenido de Triclosán (Máx. 0.3%)
Jabón líquido anian skin care	NSOC64383-15CO	803230	ER	C
Jabon liquido passion tricolor Hada	NSOC83947-18CO	880122	C	C
Cherry Berry hand soap	NSOC65536-15CO	18140004	C	C
Blue+King liquid soap	NSOC62991-14CO	PRO:26-05-2017	C	C
Jabón líquido de manos	NSC2001CO3954	L12H88	C	C
Jabón líquido deseo	NSOC56172-13CO	1620548A	C	C
Gel marca Dermoiber	NSOC63796-15CO	17080813	C	C
Jabón líquido antibacterial	NSOC15909-05CO	37182 T3-M5	C	C
Gel Nutrisoft, aceite de almendras y proteína de leche	NSOC40510-10CO	806230	C	C
Jabón líquido cremoso marca Carulla	NSOC60973-14CO	18203	C	C
Shower gel japanese cherry	NSOC60103-14CO	7297B5A1	C	C
Jabón líquido contra bacterias	NSOC36044-10C	LOT8232MX	C	C
Jabón líquido antibacterial marca	NSOC76000-16CO	34008-08	C	C

C: Conforme; ER: En revisión

Tabla 5. Productos de Higiene Doméstica - Jabones y detergentes líquidos y Lavavajillas líquidos

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)
Lavalozza líquido antibacterial	NSOH04009-15CO	60290568	C
Top terra Hogar Lavalozza	NSOH04421-15CO	31741604	C
Panty shower antibacterial	NSOH00114-09C	1711014	C
Detergente líquido Eterna	NSOH04797-15CO	2772361	C
Homechoice ultra dish detergent	NSOH04065-15 CO	17280005	C
Varela coco detergente líquido	NSOH04433-15CO	120220T2044	C
Axión 100% efectivo arranca grasa	NSOH01254-11CO	7363MX111W	C
Ariel concentrado ropa blanca	NSOH04155-15CO	72714357A2	C
Detergente líquido	NSOH03403-14CO	L40096	C
Detergente líquido para ropa	NSOH06015-17CO	26/01/2018	C
Líquido lava vajillas lava	NSOH07993-15EC	25V:181125E2	C
Beisbol lava mil	NSOH06426-17CO	13213 / 483150	C
Lavaplatos liquido limón tropical con glicerina	NSOH01151-11CO	L190118FF	C

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Contenido de Fósforo (Máx. 0,65%)
Limpia pisos bosque lavanda	NSOH01484-12CO	9900083842	C
Lava loza liquido Briya fácil	NSOH01949-12CO	45_03092018	C
Jabón ropa interior antibacterial	NSOH03742-14CO	LT1705262/16	C
Lavalozas líquido Brilla king	NSOH04220-15 CO	37017 T2m1	C
Detergentes prendas delicadas Bonaropa	NSOH04933-16CO	4018090902	C
Detergente líquido para lavar ropa 3 en 1 Rindex	NSOH05938-17CO	73524357A1	C
Quita grasa Binner	NSOH00480-10CO	30518	C
Lavavajillas concentrado antibacterial antigrasa Binner Loza y Brillo	NSOH06189-17CO	0632-18	C
Lavalozas líquido Blancos	NSOH03284-14CO	1807191/45	C
Detergente líquido para prendas delicadas	NSOH01597-12CO	1181619	C
Detergente líquido para ropa oscura	NSOH00663-10CO	2730518	C
Lavalozas líquido antibacterial Agente X	NSOH03160-14CO	44002	C

C - Conforme

Tabla 6. Cosméticos para la piel (polvos sueltos y compactos) – Análisis Físicoquímico

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Plomo mg/kg
Nailen con filtro solar polvo compacto	NSC2008CO29481	40.441.801	4,5
Polvo facial compacto polvo de arroz, aloe vera y protección solar UVA-UVB de amplio espectro.	NSOC18864-06CO	17030305	1,8
Polvo compacto de máxima cobertura con filtros solares	NSOC38602-10CO	86P254	2,3
Polvo facial mineral's con filtro solar Porcelana Marca Raquel	NSOC36450-10C	PF0900Y0917	2,5
Queen collection powder pact	NSOC87158-18CO	OEK1922F	ND

ND: No detectado

Tabla 7. Cosméticos para la piel (polvos sueltos y compactos) – Análisis Microbiológico

Producto	Notificación Sanitaria Obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
Nailen con filtro solar polvo compacto	NSC2008CO29481	40.441.801	C	C	C	C
Polvo facial compacto polvo de arroz, aloe vera y protección solar UVA-UVB de amplio espectro.	NSOC18864-06CO	17030305	C	C	C	C
Polvo compacto de máxima cobertura con filtros solares	NSOC38602-10CO	86P254	C	C	C	C
Polvo facial mineral's con filtro solar Porcelana Marca Raquel	NSOC36450-10C	PF0900Y0917	C	C	C	C
Queen collection powder pact	NSOC87158-18CO	OEK1922F	C	C	C	C

C. Conforme

Análisis de resultados

El número de productos planeados para muestreo en el año 2018 ascendía a 74 y en la fase de consolidación de resultados se consignaron los análisis de control de calidad previstos para los 72 productos recolectados en el mercado, lo cual indica que el porcentaje de cumplimiento en la toma de muestra alcanzó el 97,3%.

De los resultados obtenidos sobre los 20 productos cosméticos capilares (tratamientos, rinses, acondicionadores o bálsamos), en forma cosmética de emulsión, se observó que todos los productos presentaron cumplimiento de la calidad microbiológica exigida por la Resolución 1482 de 2012.

Ahora bien, respecto de los 22 productos cosméticos para el aseo e higiene corporal (Jabones líquidos y limpiadores faciales), en forma de solución, cuyo propósito de análisis era:

- a. La determinación del contenido de Fósforo para validar el cumplimiento de lo ordenado por la Resolución 689 de 2016 y la Resolución 1770 de 2018, se obtuvieron dos (2) resultados que es necesario entrar a revisar, teniendo en cuenta la reducción en el límite máximo permisible de contenido de Fósforo, por lo que es necesario validar la fecha de fabricación o importación del producto, las declaraciones de conformidad presentadas en la notificación sanitaria del producto, y según sea el caso, efectuar nueva toma de muestra para análisis de otros lotes, permitiendo así, constatar el cumplimiento de lo dispuesto en el reglamento técnico antes referido.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Resolución 689 de 2016 establece en su Artículo 5:

“ARTÍCULO 5. LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE CONTENIDO DE FÓSFORO. Los límites máximos permisibles de los contenidos de fósforo de los productos objeto de la

presente resolución, serán los siguientes de conformidad con los plazos que se establecen a continuación:

(...)

5.2. A partir del 1º de enero de 2018, será igual o menor al 0,65% (equivalente a 1,5% de pentóxido de fósforo).”

- b. La determinación del contenido de Triclosán que tenía como objetivo la verificación de las disposiciones de la Resolución 1953 de 2017 y sobre los cuales, considerando que el Artículo 4 permitió el agotamiento de los productos en el mercado, se evidenció el cumplimiento de los productos muestreados.

En el caso de los cinco (5) productos cosméticos para la piel (povos sueltos y compactos), en forma cosmética de polvo, desde el punto de vista microbiológico se evidenció la conformidad microbiológica de los mismos.

Por otro lado, desde el punto de vista fisicoquímica, se encontró que los cinco (5) productos muestreados en el mercado contienen niveles de Plomo inferiores al 10 mg/kg (10 ppm) de este metal pesado, lo cual se ajusta al límite definido internacionalmente para este contaminante.

Finalmente, de los 25 productos de higiene doméstica, clasificados como detergentes (para ropa) y lavavajillas, en presentación líquida, todos los productos muestreados dan cumplimiento al límite máximo de fósforo establecido por la Resolución 689 de 2016. La toma de muestra de este tipo de productos se llevó a cabo en un 92,6% respecto de la meta prevista de 27 productos.

Acciones implementadas

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

- ▶ Sobre los productos cosméticos para el aseo e higiene corporal: Jabón líquido en solución con el código de notificación sanitaria obligatoria NSOC82145-17CO y Jabón Líquido en solución con el código de notificación sanitaria NSOC64383-15CO, se dieron inicio a las investigaciones del caso, requiriendo a los titulares de las NSO o responsables de comercialización para precisar la fecha de elaboración del producto, revisando el expediente, la formula-

ción del producto, las especificaciones de calidad notificadas y los resultados soporte de las declaraciones de conformidad.

El proceso de investigación está en trámite y de acuerdo con la experiencia adquirida de otros casos detectados en años anteriores dentro del programa de Demuestra la Calidad, el proceso requiere el recaudo de las pruebas que sean necesarias para corroborar la calidad de los productos y el cumplimiento de la normatividad vigentes, lo que puede culminarse dentro de la vigencia del año 2019.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

De los 72 productos objeto de muestreo y sometidos a las pruebas de control de calidad planeadas según su clasificación, forma de presentación o área de aplicación, al 97,2% de esos productos se les comprobó conformidad en las especificaciones de calidad microbiológica y/o fisicoquímica evaluada y al 2,8% se les identificó la necesidad de investigar los resultados obtenidos y así, corroborar su cumplimiento respecto de las disposiciones normativas.

Se recomienda al sector productivo, incrementar medidas de autocontrol que permitan validar el cumplimiento de los productos durante la etapa de

comercialización y que las tintas empleadas para impresión de información del rotulado del producto como el número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento, entre otros, sea fácilmente legible, visible y permanezca en el producto durante el tiempo que está a disposición del consumidor o usuario, ya que en especial, el número de lote es una exigencia del literal e) del Artículo 18 de la Decisión 516 de 2002 para los productos cosméticos y del literal g) del Artículo 19 de la Decisión 706 de 2008 para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.



www.invima.gov.co

