

Demuestra la calidad

COSMÉTICOS

2014 - 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica



GOBIERNO DE COLOMBIA

RESUMEN EJECUTIVO

El programa DeMuestra, La Calidad de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, fue creado en 2014 para fortalecer la vigilancia sanitaria de productos cosméticos a nivel nacional.

El presente reporte resume los resultados del programa para el período 2014-2015. Durante este período, se analizaron 183 muestras de productos cosméticos nacionales e importados, correspondientes a 146 notificaciones sanitarias comercializadas por 250 empresas.

Seis por ciento de las notificaciones sanitarias incluidas en el programa DeMuestra La Calidad 2014-2015 (9 de 146) presentaron resultados de no conformidad en las pruebas de calidad realizadas. El mayor porcentaje de estas no conformidades (5 de 146) correspondió a geles antibacteriales que presentaron inconsistencias respecto a la información que reposa en el Invima. Los alisadores de cabello y los productos de higiene íntima fueron los otros productos donde también se evidenciaron no conformidades (4 de 146). Los protectores solares, las cremas dentales, los repelentes de insectos, los champú anticaspa y las cremas para el contorno de los ojos no presentaron ningún resultado no conforme.

Resultados adicionales del programa DeMuestra La Calidad se presentan a continuación:

| | |
|---|-----|
| Muestras analizadas | 183 |
| Visitas a establecimientos fabricantes | 15 |
| Notificaciones sanitarias con resultado no conforme | 9 |
| Suspensiones de la notificación sanitaria obligatoria | 2 |
| Citaciones para ajuste de información técnica | 22 |

Así mismo, el programa DeMuestra La Calidad permitió verificar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado, cumplimiento de las bondades y proclamas notificadas y utilizadas durante la comercialización del producto cosmético.

El Programa DeMuestra La Calidad es una práctica importante para obtener información real sobre los productos que se comercializan en el territorial nacional. Este programa, complementa las actividades de inspección, vigilancia y control, para asegurar la calidad de los productos que son usados por la población Colombiana.



ANTECEDENTES

Con el rediseño institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima-, decretado por el Gobierno Nacional a finales de 2012, se creó la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Las funciones que le fueron asignadas incluyeron la inspección, vigilancia y control sanitario de los productos cosméticos, higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y plaguicidas de uso doméstico.

En 2014, la dirección lanzó el programa DeMuestra La Calidad para productos cosméticos, con el objetivo de comprobar los siguientes aspectos relacionados con este tipo de productos:

- Calidad de los productos que se comercializan en el país,
- Uso seguro de ingredientes,
- Cumplimiento del rotulado,
- Cumplimiento de las bondades o proclamas de carácter sanitario que se comunican al consumidor,
- Aspectos de estabilidad incluyendo la identificación de posibles problemas del producto asociados al mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en los establecimientos fabricantes.

El programa es un mecanismo de control posterior a la comercialización, que complementa el sistema de notificación sanitaria obligatoria establecido para la comercialización de productos cosméticos según lo descrito en la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina – CAN. Este sistema obliga al comercializador de cosméticos a obtener una notificación sanitaria ante la autoridad nacional competente, Invima, en la que informa, bajo declaración jurada, que el producto cumple con los requisitos generales y técnicos exigidos en el Artículo 7 de la Decisión 516 y que será comercializado a partir de la fecha en el territorio nacional.

El programa ha sido desarrollado por los profesionales de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con el apoyo de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, quienes fueron los responsables de la definición de metodologías analíticas y microbiológicas que permitieran obtener resultados confiables de los productos muestreados en el marco del programa.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Ejercer acciones de vigilancia sanitaria bajo el enfoque de riesgo para los productos cosméticos que se comercializan en el país mediante la verificación de su calidad y seguridad de acuerdo a los estándares técnicos nacionales e internacionales.

OBJETIVO ESPECIFICOS

- Identificar y evaluar los factores de riesgo que permitan identificar y priorizar los productos cosméticos a incluir en el programa.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los productos cosméticos seleccionados según los parámetros establecidos en la normativa sanitaria vigente.
- Empezar acciones de IVC en aquellos establecimientos que estén comercializando lotes de productos no conformes, de tal forma que se prevenga su uso en la población colombiana.



METODOLOGÍA

El trabajo de evaluación de los productos en el mercado se realizó en cuatro fases: planeación, evaluación, resultados y acciones tomadas, dando cumplimiento a cada uno de los objetivos establecidos.

FASE I. PLANEACIÓN

Selección de los productos y definición de pruebas

- Productos objeto de denuncias, durante el año inmediatamente anterior al año de muestreo.
- Productos de interés en salud pública, de acuerdo a lo establecido por el programa del Grupo de Condiciones Prevalentes, Subdirección de Enfermedades Crónicas no Transmisibles, Ministerio de Salud y Protección Social. Las directrices del Ministerio de Salud se basan principalmente en el estudio "Uso del flúor", ante la situación de caries y fluorosis dental. Adicionalmente se contempló el apoyo a los programas de promoción y prevención de las epidemias presentadas por el virus del Zika y Chikunguña.
- Productos con ingredientes prohibidos o restringidos en la Decisión 516 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos", modificada posteriormente por la Decisión 777, "Modificación de la Decisión 516 Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos donde se establece lo siguiente":

Artículo 1: Sustitúyase el texto del segundo párrafo del artículo 3 de la Decisión 516, por el siguiente: "Se reconocen, para tales efectos, la lista de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea"

- Productos valorados con riesgo alto dentro del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario – IVC SOA, que permite analizar condiciones asociadas al riesgo de los productos, teniendo en cuenta los parámetros sanitarios de los establecimientos
- Capacidad del talento humano, locativo, técnico y tecnológico de la oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

La priorización llevó a la selección de los siguientes productos y las siguientes pruebas en 2014 y 2015:

Tabla 1: Tipos de productos seleccionados y pruebas de análisis 2014

| Productos | Análisis / Objetivo | Metodología analítica |
|-----------------------|---|--|
| Geles antibacteriales | <p>-Identificación de triclosan, derivado fenólico con actividad antimicrobiana que otorga a los geles su propiedad limpiadora</p> <p>-Determinación de la actividad antimicrobiana en geles antibacteriales (determinar si los productos cumplen con la concentración mínima inhibitoria, es decir concentración mínima inhibitoria del fenol, a una concentración establecida).</p> | <p>-Cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC</p> <p>-Coeficiente fenólico</p> |

| Productos | Análisis / Objetivo | Metodología analítica |
|-----------------------|--|---|
| Protectores solares | <p>-Comprobación del tipo de espectro del filtro en Protectores Solares (UVA /UVB)</p> <p>Determinar por la técnica de espectrofotometría el espectro de absorción del producto UVA 290-320 nm UVB 320-400 nm</p> <p>-Control microbiológico.</p> | <p>- Espectrofotometría</p> <p>- Resolución 1482 de 2012, Límite de contenido microbiológico de productos cosméticos</p> |
| Cremas dentales | <p>-Cuantificación del contenido de Flúor total mediante electrodo selectivo de Flúor. El Flúor es un mineral que previene la formación de caries en los dientes</p> <p>-Control microbiológico.</p> | <p>-Electrodo selectivo de Flúor</p> <p>- Resolución 1482 de 2012, Límite de contenido microbiológico de productos cosméticos</p> |
| Alisadores de cabello | <p>- Identificación y determinación de formaldehído en alisadores de cabello. El formaldehído es un ingrediente de interés en salud pública por ser cancerígeno para los seres humanos[1]. Las muestras fueron sometidas inicialmente a una etapa de identificación de la sustancia de interés y posteriormente, a las muestras positivas, se les cuantificó la concentración de formaldehído.</p> | <p>Colorimetría /</p> <p>Espectrofotometría</p> |

Tabla 2: Tipos de productos seleccionados y pruebas de análisis 2015

| Producto | Análisis / Objetivo | Metodología analítica |
|-----------------------------|--|--|
| Repelentes de insectos | <p>Identificación y cuantificación de Dietiltoluamida en repelentes de insectos. La Dietiltoluamida es un pesticida que le otorga a los repelentes de insectos sus propiedades de evitar picaduras</p> | <p>Cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC</p> |
| Champú anticaspa | <p>Identificación y cuantificación de Piritionato de Zinc en champús anticaspa</p> <p>Ingrediente con restricción</p> | <p>Absorción Atómica - ICP (Inductively Coupled Plasma)</p> |
| Crema contornos de ojos | <p>Control microbiológico en cremas para el área de los ojos</p> | <p>Resolución 1482 de 2012, Límite de contenido microbiológico de productos cosméticos</p> |
| Productos de higiene íntima | <p>Control microbiológico en productos de higiene íntima femenina</p> | <p>Resolución 1482 de 2012, Límite de contenido microbiológico de productos cosméticos</p> |

FASES II Y III. PRODUCTOS ANALIZADOS Y RESULTADOS

Seis por ciento (6%) de las notificaciones sanitarias incluidas en el programa DeMuestra La Calidad 2014-2015 (9 de 146) presentaron resultados no conformes en las pruebas de calidad realizadas. El mayor porcentaje de estas no conformidades (5 de 146) correspondió a geles antibacteriales en los que se evidenciaron inconsistencias respecto a la información que reposa en el Invima.

Los alisadores de cabello y los productos de higiene íntima fueron los otros productos donde también se evidenciaron no conformidades (4 de 146). Los protectores solares, las cremas dentales, los repelentes de insectos, los champús anticaspa y las cremas para el contorno de los ojos no tuvieron ningún resultado no conforme (ver tabla 3)

Tabla 3. Resumen de los resultados del programa DeMuestra La Calidad 2014-2015

| Productos | Numero de NSO* evaluadas | Resultado |
|-----------------------------|--------------------------|--|
| Geles antibacteriales | 24 | 21% de las NSO evaluadas (5/24) tuvieron inconsistencias respecto a la información que reposa en el Invima |
| Protectores solares | 21 | Todas las NSO evaluadas fueron conformes |
| Cremas dentales | 14 | Todas las NSO evaluadas fueron conformes |
| Alisadores de cabello | 21 | 10% de las NSO evaluadas (2/21) no cumplieron con la restricción definida en los listados de referencia en relación a los niveles permitidos de formaldehído |
| Repelentes de insectos | 11 | Todas las NSO evaluadas contienen en su formulación el ingrediente activo Dietiltoluamida |
| Champú anticaspa | 16 | Todas las NSO evaluadas contenían Piritionato de Zinc, el ingrediente activo evaluado |
| Cremas contornos de ojos | 18 | Todas las NSO evaluadas fueron conformes |
| Productos de higiene íntima | 21 | 10% de las NSO evaluadas (2/21) no conformes para la prueba "recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales" |
| TOTAL | 146 | |

*NSO: Notificaciones Sanitarias Obligatorias

Todos los productos evaluados cumplieron con lo establecido en las disposiciones normativas en relación a rotulado y etiquetado.

Una descripción de los resultados por producto y por año de evaluación se hace a continuación:

Ochenta muestras fueron tomadas en ocho ciudades del país: Bucaramanga, Armenia, Medellín, Barranquilla, Cali, Cartagena, Santa Marta y Bogotá. Los resultados por tipo de producto se resumen a continuación:

Geles antibacteriales

21% de las notificaciones sanitarias incluidas en el muestreo (5 de 24) tuvieron inconsistencias respecto a la información de los productos que reposa en el Invima, particularmente en lo relacionado con la presencia de triclosán (no existía coincidencia entre el expediente de información técnica, la etiqueta y el resultado reportado en el informe de análisis emitido por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima).

El enfrentamiento microbiano, que es una prueba no obligatoria pero deseable para este tipo de productos. Esta se realizó siguiendo los lineamientos de La Norma Técnica Colombiana 2455, que considera los siguientes microorganismos:

- Pseudomonas Aeruginosa,
- Staphylococcus Aureus,
- Salmonella Typhi
- Bacillus subtilis,

El 37,5 % (9 de 24) de los geles antibacteriales cumplieron con la prueba realizada, presentando inhibición para este tipo de microorganismos. A pesar que el no cumplimiento con la prueba no constituye una no conformidad, este resultado es importante porque los productos diseñados con el objetivo de controlar el crecimiento de microorganismos en la piel, deben asegurar la calidad y la efectividad del producto al momento de su uso, ya que contribuyen a reducir la transmisión de las infecciones y enfermedades por contacto, cuando se aplican en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, descritas en la etiqueta.



Tabla 4: Productos objeto de muestreo, geles antibacteriales

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Presencia de triclosan | Coeficiente Fenólico | | | |
|---|------------------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|------------------|-------------------|
| | | | Pseudomonas Aeruginosa | Staphylococcus Aureus | Salmonella Typhi | Bacillus subtilis |
| Gel antibacterial Bacterion | NSC2006CO21683 | Positivo | C | C | C | C |
| Gel antibacterial Cero | NSOC4670-00CO | Negativo | C | C | NR | NR |
| Gel antibacterial frutal | NSC2005CO17764 | Positivo | C | C | C | C |
| Gel antibacterial Familia | NSOC35580-09C | Negativo | C | C | C | C |
| Dettol gel Antibacterial | NSOC36844-10C | Negativo | C | C | NR | NR |
| Sanity Clinical | NSOC51384-12CO | Positivo | C | C | C | NR |
| Sweet Pea Dreams | NSOC3486-00CO | Positivo | C | C | C | C |
| Capibell Gel Antibacterial | NSOC2466-00CO | Negativo | C | C | C | NR |
| JGB Gel antibacterial Cool Blue | NSOC37153-10C | Negativo | C | C | C | NR |
| Clarity Gel Antibacterial | NSOC40481-10CO | Negativo | C | C | NR | NR |
| Gel antibacterial | NSC2007CO22887 | Positivo | C | C | C | C |
| Gel antibacterial | NSOC10493-03CO | Positivo | C | C | C | C |
| Antibacterial hand gel | NSC2007CO23914 | Negativo | C | C | C | NR |
| Hand sanitizer | NSOC48275-12CO | Negativo | C | C | C | NR |
| Antibacterial Hand gel | NSC2005CO15743 | Positivo | C | C | C | NR |
| Gel antibacterial | NSC2005CO17775 | Negativo | C | C | C | C |
| Gel antibacterial | NSOC33421-09C | Positivo | C | C | C | NC |
| Gel antibacterial | NSC2005CO16854 | Positivo | C | C | C | NC |
| Gel antibacterial frutos rojos | NSOC51710-12CO | Negativo | C | C | C | C |
| Gel de manos antibacterial | NSC2007CO24906 | Positivo | C | C | C | C |
| Bactroderm Gel antibacterial | NSOC40660-11CO | Negativo | C | C | C | NC |
| Purell Advanced Gel antibacterial | NSC2007CO25380 | Negativo | C | C | C | NC |
| Handex gel instantáneo contra bacterias | NSOC44015-11CO | Positivo | C | C | C | NC |
| Gel antibacterial Dermanat | NSC 2006CO18008 | Negativo | C | C | C | NC |

C: Conforme; NC: No conforme; NR: No realizado

Protectores solares

Todas las muestras analizadas (21) cumplieron con el límite de contenido microbiológico de productos cosméticos establecido en la Resolución 1482 de 2012.

En relación a la verificación del espectro de absorción reportado, la totalidad de productos

incluidos en la muestra presentaron protección en el espectro UVB y el 19% de las muestras (4 de 21) presentaron protección para el espectro UVA, lo cual corresponde con la información comunicada en la etiqueta del producto.

Tabla 5: Productos objeto de muestreo, protectores solares

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Resolución 1482 de 2012, Prueba microbiológica | Factor de Protección | |
|--|------------------------------------|--|----------------------|-----|
| | | | UVA | UVB |
| Nivea Sun kids pure & sensitive sun lotion SPF 60 | NSOC49511-12CO | C | X | X |
| Sundown Protector solar FPS 60 | NSC2007CO25554 | C | X | X |
| Crema bloqueadora Tanga SPF 60 | NSC2006CO21049 | C | - | X |
| Protector solar Fotone FPS 50 | NSOC38188-10CO | C | X | X |
| Solar Expertise | NSOC46419-12CO | C | X | X |
| SUN PRO | NSOC48599-12CO | C | - | X |
| Protector solar | NSOC36381-10C | C | - | X |
| Banana Boat Baby | NSOC35201-09C | C | X | X |
| Banana Boat ultra-defense Max Skin protect FPS 100 | NSOC38434-10CO | C | X | X |
| Bloqueador solar humectante SPF 30 water proof | NSOC41425-98C | C | X | X |
| Bloqueador solar en crema SPF 50 para el rostro | NSOC44158-11CO | C | X | X |
| Protector solar SPF 61+ | NSC2007CO26048 | C | X | X |
| Umbrella kids 50 + | NSOC52055-13CO | C | X | X |
| Anthelios Dermo Pediatrics 50+ | NSOC41373-11CO | C | X | X |
| Lait tres haute protection SPF 50+ | NSOC38526-10CO | C | X | X |
| Sol-or Loción SPF 35 | NSOC44104-11CO | C | X | X |
| Filtroderm plus SPF 50+ | NSC2007CO24059 | C | X | X |
| Sunaid plus SPF 50+ | NSC2009CO31963 | C | X | X |
| Uveblock SPF 80 Invisible cream | NSOC55603-13CO | C | X | X |
| Sun Day's SPF 50 | NSC2006CO18160 | C | X | X |
| Dark sun pantalla | NSOC580-00CO | C | - | X |

C Conforme; NC: No conforme, NR: No reporta

Cremas dentales



Todas las cremas dentales cosméticas (14) incluidas en el muestreo cumplieron con el límite de contenido microbiológico de productos cosméticos establecido en la Resolución 1482 de 2012.

Todas las cremas incluidas en el muestreo cumplen con la restricción de flúor para productos cosméticos, de acuerdo a lo descrito en los listados internacionales de referencia: la lista de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como por las Directivas de la Unión Europea.

Tabla 6: Productos objeto de muestreo, cremas dentales

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Límite de flúor Especificación 1500 ppm | Resolución 1482 de 2012, Prueba microbiológica |
|--|------------------------------------|---|--|
| Crema dental Colgate ultra blanco | NSC2000CO046436 | C | C |
| Aquafresh triple protección crema dental | NSC2002CO5500 | C | C |
| Colgate Sensitive blanqueadora | NSC2005CO16329 | C | C |
| Fortident cuatriacción | NSOC42319-11CO | C | C |
| Fluocardent triple acción | NSC2004CO12526 | C | C |
| Parodontax Fluor | NSC2007CO23454 | C | C |
| Malvatríkids baby | NSC2006CO17809 | C | C |
| Proquident baby | NSOC50084-12CO | C | C |
| Oral B Pro-salud clinical protection Sensitive | NSOC48703-12CO | C | C |
| Plus white with peroxide | NSOC41341-11CO | C | C |
| Colgate máxima protección anticaries | NSC2001CO4615 | C | C |
| Sensodyne blanqueador extra fresh | NSC2008CO28606 | C | C |
| Crema dental cool mint Oral plus | NSOC55065-13CO | C | C |
| Sonrident | NSOC-49049-12CO | C | C |

C Conforme; NC: No conforme, NR: No reporta

Alisadores de Cabello

El 90% de las muestras de alisadores de cabello analizadas (19 de 21), cumplieron con la restricción definida en los listados de referencia en relación a los niveles permitidos de formaldehído: lista de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea.

Los establecimiento fabricantes o responsables de la comercialización de las dos muestras que presentaron niveles de formaldehído superiores a la concentración permitida, fueron visitados y muestras de retención fueron tomadas y analizadas. Se muestrearon hasta tres (3) lotes del mismo producto con resultados conformes, ajustados a la restricción establecida para el formaldehído por los listados de referencia.

Tabla 7: Productos objeto de muestreo, alisadores de cabello

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Presencia de formaldehído |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| Lissura Liss crema alisadora 1 tubo | NSC2006CO18559 | Positivo |
| Xtra liss tratamiento reconstructor 2 sachets | NSC2005CO16831 | Positivo |
| Glatt Professional crema alisadora | NSC2008CO27984 | Negativo |
| Glatt Professional Neutralizante | NSC2008CO28133 | Negativo |
| Just for me no lye conditioning creme relaxer | | |
| Gel protector | No reporta NSO | Negativo |
| Tratamiento previo al alisado | No reporta NSO | Positivo |
| Crema alisadora | No reporta NSO | Positivo |
| Liquid activator | No reporta NSO | Negativo |
| Color code Neutralizing shampoo | No reporta NSO | Positivo |
| Acondicionador | No reporta NSO | Negativo |
| Creme of nature Argan oil Relaxer kit super | | |
| Desrizador en crema sin lejía | No reporta NSO | Positivo |
| Activador | No reporta NSO | Negativo |
| Champú neutralizante | No reporta NSO | Positivo |
| Tratamiento Acondicionador intensivo | No reporta NSO | Negativo |
| Gloss & shine polisher | No reporta NSO | Negativo |
| Alisado Brasileño kit de alisado que contiene los siguientes productos | | |
| Kativa Shampoo pre treatment | NSOC09299-12PE | Negativo |
| Brazilian straightening | NSOC09312-PE | Negativo |
| Shampoo | NSOC09345-12PE | Positivo |
| Conditioner | NSOC09352-12PE | Negativo |

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Presencia de formaldehído |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| Ultra precise no-lye conditioning relaxer | | |
| Crème defrisante sans soude | NSC2007CO24250 | Negativo |
| Liquid activador | No reporta | Negativo |
| Cuba super crema alisadora | NSC2005CO17099 | Negativo |
| Rosa Mar aliser | NSOC34138-09C | Negativo |
| Crema alisadora Bobby Lai cacao chocotherapy | NSC-2008CO28153 | Negativo |
| New lovingarden practical relaxer system | | |
| Liquido activador | NSOC07362-02CO | Negativo |
| Relaxer creme | NSOC07360-02CO | Negativo |
| Deep treatment mayonnaise | NSOC40073-10CO | Negativo |
| Pre relaxer base w ith olive oil | NSOC40336-10CO | Negativo |
| Neutralizing shampoo | NSOC07361-02CO | Positivo |
| Skin protectant/conditioner | NSOC40074-10CO | Negativo |
| Kit de tratamiento liso perfecto | | |
| Tratamiento alisador progresivo | NSOC52199-13CO | Negativo |
| Shampoo ultra reparador | NSOC48919-12CO | Positivo |
| Liso extremo termoactivo | NSOC52200-13CO | Negativo |
| Kit liso pasarela | | |
| Tratamiento alisador (plachado liso) | NSOC4870612CO | Negativo |
| Shampoo | NSC2004CO13671 | Negativo |
| Mascarilla reestructurante | NSOC56124-13CO | Negativo |
| Keraliso único frasco (liso inteligente) | NSOC45262-11CO | Positivo |
| Easy liss (tratamiento capilar) | NSOC38242-10CO | Positivo |
| Kit Straight Progressive | | |
| Straight progressive tratamiento alisante | NSC2008CO28621 | Negativo |
| Shampoo limpieza profunda | NSC2009CO32064 | Negativo |
| Kit Chocoliss Herbal | | |
| Shampoo limpieza profunda | NSC2009CO32064 | Positivo |
| Alisante progresivo | NSOC41993-11CO | Negativo |
| Mascarilla capilar hidratante | NSOC35519-09C | Negativo |

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Presencia de formaldehido |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| Lisse Design | | |
| Deep cleansing shampoo | NSOC48978-12CO | Negativo |
| Lisse design keratin therapy smoothing fluid | NSOC48936-12CO | Negativo |
| Keratin therapy detangling cream formaldehyde free | NSOC48971-12CO | Negativo |
| Rehydrating mask | NSOC48976-12CO | Negativo |
| Ultra sheen supreme no lye conditioning crème relaxer | NSC2006CO21482 | Positivo |
| La rubia y la morena | NSC2008CO30935 | Positivo |
| L'OREAL Professionnel Paris X-tenso moisturist crema de alisado capilar | NSOC09692-03CO | Negativo |
| Wellastarte intenso | NSC2005CO17534 | Negativo |

Nota: Los alisadores de cabello son presentados como un kit, el cual contiene varios productos necesarios para lograr el alisado



2015

Sesenta y seis muestras fueron tomadas en nueve ciudades del país: Medellín, Bucaramanga, Montería, Cali, Neiva, Pereira, Popayán, Bogotá y Barranquilla. Los resultados por tipo de producto se resumen a continuación:

Repelentes de insectos

Se encontró que todos los productos muestreados contienen en su formulación el ingrediente activo Dietiltoluamida. Sin embargo, 36% de los productos muestreados (4 de 11), presentaron un error en la notificación de la especificación de contenido del ingrediente activo, habiendo notificado ante el Invima, un único valor de concentración, lo cual no permite determinar si el valor encontrado en

la cuantificación se encuentra cumpliendo el rango de especificación.

En estos casos, fue necesario citar a los titulares de la notificación sanitaria obligatoria y solicitarles que reportaran un rango de concentración para la especificación de contenido de la sustancia responsable de la función del producto.

Tabla 8: Productos objeto de muestreo, repelentes de insectos

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Resultado, presencia del ingrediente activo |
|--|------------------------------------|---|
| Super Repelex de Insectos Spray | NSOC44880-11CO | C |
| Repelente Antibacterial Selvatic Ultra roll on | NSOC63076-14CO | C |
| Repelente roll on | NSOC49321-12CO | C |
| Loción repelente | NSOC12225-04CO | C |
| Repelente + Refrescante | NSOC47956-12CO | C |
| Crema repelente para insectos Kids | NSOC53746-13CO | C |
| Repelente de insectos | NSC2009CO31571 | C |
| Stay off repelente | NSOC48872-12CO | C |
| Autan extra protección | NSOC53745-13CO | C |
| Nopikex repelente solido | NSOC44012-11CO | C |
| Picosin pañitos | NSOC42982-11CO | C |

C conforme



Champú anticaspa

Todos los productos muestreados contenían Piritionato de Zinc, el ingrediente activo evaluado. Sin embargo, 65% (12 de 16) de los productos presentaron una falencia en el reporte de la especificación ante el Invima, habiendo reportado un único valor y no un rango en la especificación, que es lo esperado técnicamente para decidir respecto a un resultado de contenido.

Por lo anterior, no fue posible emitir concepto sobre el valor de concentración obtenido en el resultado. En estos casos, fue necesario citar a los titulares de la notificación sanitaria obligatoria y solicitarles que reportaran un rango de concentración para la especificación de contenido de la sustancia responsable de la función del producto.

Tabla 9: Productos objeto de muestreo, Champú anticaspa

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Resultado, presencia del ingrediente activo |
|--|------------------------------------|---|
| Shampoo control caspa alivio instantáneo Head & Shoulders | NSOC60523-14CO | C |
| Shampoo Men Acción Anticaspa | NSOC59937-14CO | C |
| Shampoo Pelzinc | NSC2006CO21808 | C |
| Primed champu | NSOC05540-88C | C |
| Head & Shoulders hidratación intensiva control caspa tratamiento para cuello cabelludo y cabello | NSOC14824-13PE | C |
| Kelual DS shampooing Ducray | NSC2006CO21947 | C |
| Shampoo coadyuvante en el tratamiento de la caspa | NSOC08724-03CO | C |
| Shampoo anticaspa alcalino / Alkaline shampoo dry dandruff | NSC1995CO33203 | C |
| Special For Men Antidandruff Shampoo | NSOC49147-12CO | C |
| Lexinex plus champú anticaspa | NSOC7588-01CO | C |
| Head&shoulders shampoo control caspa | NSOC54012-13CO | C |
| Syoss control anti-caspa | NSOC34873-09C | C |
| Clear Men Ice cool menthol shampoo anticaspa | NSOC58214-14CO | C |
| Kimen shampoo purity | NSOC63683-15CO | C |
| Pilofats champu | NSC2005CO16266 | C |
| Capilplus DS | NSOC55153-13CO | C |

C: conforme



Productos de higiene íntima

El 9.5% de los productos muestreados (2 de 21), se encontraron por fuera de especificaciones microbiológicas, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1482, para la prueba recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales.

Constatado el resultado con las muestras de retención de más de cinco (5) lotes de producto, los cuales fueron muestreados en las instalaciones del fabricante o responsable de la comercialización, se decidió entonces aplicar una medida correctiva consistente en la suspensión de la notificación sanitaria obligatoria.

Adicionalmente, se procedió a citar a los titulares de la notificación sanitaria obligatoria de los productos muestreados que presen-

taron un resultado del valor de pH por fuera de especificación (9.5%, 2 de 21), respecto del pH declarado al momento de notificar el producto ante el Invima.

Los productos que tuvieron aplicación de medida correctiva consistente en suspensión de la notificación sanitaria obligatoria, presentaron en su momento todos los documentos que soportaron el cumplimiento de los parámetros microbiológicos evaluados, por lo que se procedió a levantar la medida sanitaria aplicada.

Finalmente, se realizaron comprobaciones con unidades del mismo producto tomadas del mercado, las cuales arrojaron resultados "conforme".

Tabla 10: Productos objeto de muestreo, jabones de higiene íntima

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Valor de pH | Mesofilos aerobios totales | Pseudomonas Aeruginosa | Staphylococcus Aureus | Escherichia coli | Candida albicans |
|---|------------------------------------|-------------|----------------------------|------------------------|-----------------------|------------------|------------------|
| Solucion limpiadora intima | NSOC36519-10C | NC | C | C | C | C | C |
| Jabón intimo niña | NSOC37740-10CO | C | NC | C | C | C | C |
| Lactacyd femina | NSC01307-04-EC | C | C | C | C | C | C |
| Jabon íntimo de uso diario natural | NSOC38154-10CO | C | C | C | C | C | C |
| Jabón intimo femenino | NSOC35646-09C | C | C | C | C | C | C |
| Nivea intimo natural | NSOC36638-10C | C | C | C | C | C | C |
| Jabón intimo Babaria rosa mosqueta | NSOC07897-03CO | C | C | C | C | C | C |
| Jabón intimo mujer pH balanceado | NSOC62506-14CO | C | C | C | C | C | C |
| Jabón intimo Natural Freshly | NSOC41620-11CO | C | C | C | C | C | C |
| Jabón líquido en forma líquida Acti Lac | NSOC36710-10C | C | C | C | C | C | C |
| Lotus Femm jabón líquido intimo | NSOC53661-13CO | NC | C | C | C | C | C |
| Ella jabón intimo Lily Blossom | NSOC59473-14CO | C | C | C | C | C | C |
| Loción íntima con extractos de caléndula, sábila y manzanilla | NSOC62219-14CO | NR | C | C | C | C | C |
| Nano care intimate | NSOC56809-13CO | NR | C | C | C | C | C |
| Eucerin higiene intima | NSOC54287-13CO | C | C | C | C | C | C |
| Intibón mujer | NSOC37739-10CO | C | C | C | C | C | C |
| Cautiva jabón líquido intimo | NSOC49577-12CO | C | C | C | C | C | C |
| Poyse jabón intimo | NSOC37860-10CO | C | C | C | C | C | C |
| Intime jabón líquido neutro Bacterion | NSOC40515-10CO | C | C | C | C | C | C |
| Avon simply delicate | NSOC57924-14CO | C | C | C | C | C | C |
| Jabón intimo caléndula niña | NSOC63766-15CO | C | NC | C | C | C | C |

C Conforme; NC: No conforme, NR: No reporta

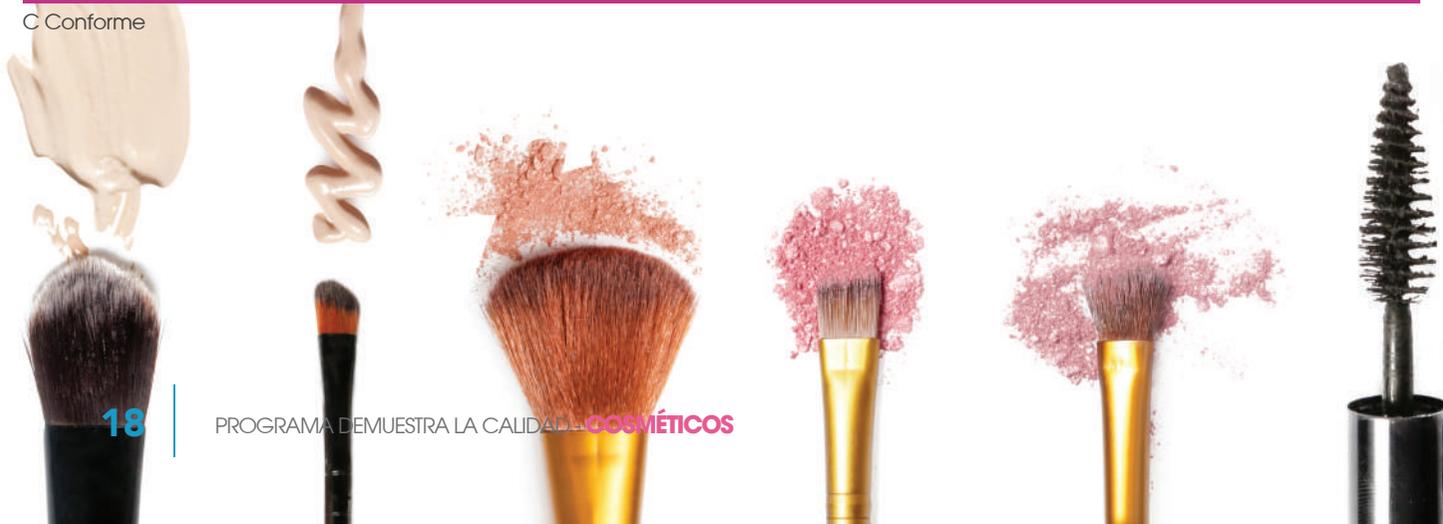
Productos contorno de ojos

Todas las muestras analizadas cumplieron con la especificación establecida en la Resolución 1482 de 2012, referente al límite de contenido microbiológico de productos cosméticos.

Tabla 11: Productos objeto de muestreo, Cremas contorno de ojos

| Producto | Notificación sanitaria obligatoria | Mesofilos aerobios totales | Pseudomonas Aeruginosa | Staphylococcus Aureus | Escherichia coli |
|--|------------------------------------|----------------------------|------------------------|-----------------------|------------------|
| Cicaricure rejuvenecimiento crema para el contorno de ojos | NSOC59412-14CO | C | C | C | C |
| Nivea Q10 plus antiarrugas crema contorno de ojos | NSOC46481-12CO | C | C | C | C |
| Redermic ojos correcteur anti-age Dermatologique Yeux –Intensif / Corector Dermatológico anti-arrugas ojos intensivo | NSOC56116-13CO | C | C | C | C |
| Crema Para El Contorno De Ojos | NSOC38997-10CO | C | C | C | C |
| POND´ S Age Miracle Firm & Lift Crema para contorno de ojos efecto lifting | NSOC59996-14CO | C | C | C | C |
| Gel contorno de ojos pepino y vitamina E | NSOC34975-09C | C | C | C | C |
| Biocare cosmetics | NSOC55896-13CO | C | C | C | C |
| Fun Age contorno de ojos | NSOC51288-12CO | C | C | C | C |
| Retiderm contorno de ojos | NSOC10411-03CO | C | C | C | C |
| Light eyes eye contour anti-dark circle hydrogel | NSCE-2701-09GEC | C | C | C | C |
| Frutique Beauty By Nature Mandarin Anti-Puff Eye Roller – Renew | NSOC45917-11CO | C | C | C | C |
| Eye fresh | NSOC64300-15CO | C | C | C | C |
| Neutrogena Healthy skin eye cream | NSC1995CO44560 | C | C | C | C |
| Plenitude Revitalift cuidado contorno de ojos antiarrugas + firmeza | NSOC42425-11CO | C | C | C | C |
| Olay Regenerist eye lifting serum | NSOC55970-13CO | C | C | C | C |
| Platinum Anew | NSOC40271-10CO | C | C | C | C |
| Gel removedor de maquillaje ojos y labios Esika | NSOC37710-10CO | C | C | C | C |
| Ecollagen w rinkle correcting eye cream | NSOC55507-13CO | C | C | C | C |

C Conforme



Fase IV: Acciones tomadas

Las no conformidades evidenciadas durante el programa DeMuestra la Calidad en los años 2014 y 2015, motivaron las siguientes actuaciones del Invima con la finalidad de mitigar los riesgos asociados al uso de estos productos:

- Visitas de inspección a quince (15) establecimientos fabricantes o al responsable de la comercialización del producto. Las visitas se realizaron con el propósito de recolectar las muestras de retención del lote muestreado en el mercado y de lotes adicionales. Adicionalmente, se realizaron visitas de seguimiento a la certificación de Buena Prácticas de Manufactura de cinco (5) establecimientos fabricantes: Laboratorios de Especialidades Cosméticas Esko LTDA, Lissia Labo-

ratorios Establecimiento de Comercio, Cosméticos Marilyn SAS, Berhlan de Colombia S.A.S e Internacional de Belleza SAS. Estas cinco visitas permitieron ratificar el concepto de mantiene y cumple con las condiciones higiénicas técnicas locativas y de control de calidad para fabricar cosméticos.

- Análisis en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías de veinte y cuatro (24) muestras de retención tomadas en los establecimientos fabricantes y comercializadores.
- Suspensión de dos notificaciones sanitarias obligatorias y retiro del mercado de 15 lotes asociados a estos productos.

DIFICULTADES

1 Capacidad instalada del Laboratorio para atender con mayor oportunidad las solicitudes de análisis de los productos que se muestrean. El programa requiere ampliar el personal y los recursos específicos, en lo que hace referencia a equipos y reactivos requeridos para llevar a cabo un mayor número de técnicas analíticas aplicables a los productos de interés.

2 Deficiencias en la calidad de la información técnica que se notifica por parte de los interesados en comercializar un producto, en especial, aspectos de formulación y especificaciones de calidad que impactan la toma de decisión en el proceso de Vigilancia Sanitaria.

3 Dificultad para incluir productos de pequeños fabricantes en el programa. Durante la comercialización de los productos cosméticos se encuentra, que pese al gran volumen de notificaciones sanitarias obligatorias comunicadas ante el Invima, al realizarse los muestreos en el

mercado, generalmente, se identifican principalmente los productos de marcas reconocidas que tienen distribución masiva. Así, encontrar productos de pequeños fabricantes es complejo porque sus volúmenes de producción son pequeños, sus nichos de mercados no están plenamente identificados y las unidades de producto disponibles a venta no cumplen los criterios exigibles para ser analizados por el Laboratorio (número de muestras del mismo número lote), lo que requiere la visita a varios establecimientos de comercio para completar la meta de muestreo del programa.

4 Falta de adopción de metodologías analíticas por los referentes internacionales establecidos en la normatividad de productos cosméticos. Los métodos empleados para el control de calidad de los productos son parte de la información que se puede requerir al vigilado dentro de las acciones de inspección sanitaria. Esto impacta el desarrollo de metodologías

analíticas que se usan en el laboratorio, ya que el proceso de implementación debe considerar las restricciones inherentes a la preparación de la muestra del producto, estandarización y validación de la técnica

seleccionada, lo cual prolonga los tiempos para la disponibilidad de la técnica. Se emplea más tiempo en la fase de alistamiento de la técnica analítica, que en la ejecución del análisis.

LECCIONES APRENDIDAS

- 1** Es importante ampliar y fortalecer el seguimiento en el mercado para constatar que los productos cumplen con las disposiciones normativas, más allá de la exigencia documental que se hace en la declaración de la notificación sanitaria obligatoria o que media en la concesión de un registro sanitario.
- 2** En el caso de la Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, que fue conformada en el rediseño institucional bajo el Decreto 2078

de 2012, y que cuando inició labores no contaba con técnicas disponibles para hacer los análisis a los productos de su competencia, este programa no solo aporta activamente en la Vigilancia, Inspección y Control Sanitario, si no que se convierte en una estrategia institucional, en la cual paulatinamente se tendrá a disposición de las acciones de Inspección, un portafolio de técnicas analíticas para estos productos.



CONCLUSIONES

- 1** Los productos muestreados que se comercializan en el mercado, en términos generales, cumplen con los parámetros de calidad definidos en la normativa sanitaria vigente.
- 2** El laboratorio del Invima ha generado un importante portafolio de técnicas, basado en los resultados del programa DeMuestra La Calidad y las necesidades en salud pública, que estarán a disposición de la institución para evaluar parámetros de calidad de productos cosméticos.
- 3** El programa DeMuestra La Calidad provee el insumo para estructurar investigaciones que permitan identificar las causas raíces de la no conformidad de un producto disponible en la comercialización, cuya responsabilidad es solidaria entre el fabricante, el titular y/o el responsable de comercialización.
- 4** El desarrollo de programas como Demuestra La Calidad, tienen el potencial de reducir el riesgo de incidentes de calidad asociados a los productos sujetos de evaluación.
- 5** El análisis de los productos objeto de muestreo en el programa ha sido un insumo para evidenciar el cumplimiento de exigencias normativas y aspectos técnicos que deben tenerse en cuenta para que los productos no perjudiquen la salud humana, aspectos técnicos que son responsabilidad del titular o responsable de comercialización del producto y del fabricante. Adicionalmente el programa ha demostrado que algunos productos presentan inconvenientes en su formulación, estabilidad, selección de material de envase, entre otros, lo que se espera sea considerado durante la etapa de investigación y desarrollo de estos productos.
- 6** El Invima continuará ampliando el programa y continuará trabajando de forma conjunta con fabricantes y comercializadores para que se tomen los correctivos necesarios en los procesos de fabricación, transporte y comercialización de los cosméticos, productos de aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica que se comercializan en el país.

The image features two brushes with white bristles and black handles, set against a dark background. A thick stream of white powder is being poured from the top brush, creating a large, billowing cloud of powder that fills much of the frame. The bottom brush is positioned below the powder cloud. The overall aesthetic is clean and professional, emphasizing the quality and safety of the product.

**PROTEGEMOS
LO ESENCIAL
PARA CUIDAR TU VIDA**

