

Directrices para la implementación de buenas prácticas de manufactura para el aseguramiento de la calidad de productos cosméticos naturales

Guidelines for the implementation of good manufacturing practices for quality assurance of natural cosmetic products

Escobar Fernández, Camila Andrea

Resumen

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son una herramienta básica y útil para la obtención de productos seguros para el consumo humano, su implementación en los procesos de fabricación contribuye a llevar un control sobre la higiene y forma de manipulación de estos, minimizando en cada etapa del proceso los riesgos y asegurando la calidad. En este trabajo se plantea como objetivo principal brindar unas directrices para la implementación de buenas prácticas de manufactura para el aseguramiento de la calidad de productos cosméticos naturales. En consecuencia, en el artículo se realiza una revisión de la literatura en Buenas Prácticas de Manufactura en el sector cosmético, se revisa la importancia y beneficios de los cosméticos naturales y se analiza el estado actual de la industria cosmética convencional frente a la cosmética natural en el país, así como la legislación vigente y aplicable. En el proceso para el aseguramiento de la calidad de los productos cosméticos naturales y de acuerdo a los datos recolectados se desarrollan las directrices para la implementación de buenas prácticas de manufactura.

En definitiva, la implementación de estas directrices para las buenas prácticas de manufactura en la producción de cosméticos naturales en Colombia puede traer algunos beneficios como la mejora en los niveles de gestión, planificación, organización y control; maximiza la calidad y permite que las empresas incursionen en nuevos mercados. Adicionalmente, a futuro ayudar a potencializar el desarrollo de la línea de cosméticos a base de productos naturales frente a la cosmética convencional.

Palabras clave: Buenas prácticas de manufactura, cosméticos naturales, calidad, cosméticos a base de plantas.

Abstract

Good manufacturing practices (GMP) are a basic and useful tool for obtaining safe products for human consumption, their implementation in manufacturing processes contributes to controlling hygiene and handling of these, minimizing in each process stage risks and ensuring quality. The main objective of this work is to provide guidelines for the implementation of good manufacturing

practices to ensure the quality of natural cosmetic products. Consequently, the article reviews the literature on Good Manufacturing Practices in the cosmetic sector, reviews the importance and benefits of natural cosmetics and analyzes the current state of the conventional cosmetic industry compared to natural cosmetics in the country, as well as the current and applicable legislation. In the process for quality assurance of natural cosmetic products and according to the data collected, guidelines are developed for the implementation of good manufacturing practices.

In short, the implementation of these guidelines for good manufacturing practices in the production of natural cosmetics in Colombia can bring some benefits such as improvement in the levels of management, planning, organization and control; maximizes quality and allows companies to enter new markets. Additionally, in the future, it will help to potentiate the development of the line of cosmetics based on natural products compared to conventional cosmetics.

Keywords: Good manufacturing practices, natural cosmetics, quality, plant-based cosmetics.

1. Introducción

Actualmente el sector cosmético es altamente representativo en Colombia y viene en crecimiento con gran fuerza durante los últimos años. El nicho de mercado de cosméticos con ingredientes naturales está revolucionando la industria de cosméticos tradicional, sin embargo, no se cuentan con herramientas óptimas para su mejoramiento y desarrollo (Propais, 2013).

Los productos naturales han tenido un gran auge en los últimos años en el mercado cosmético (Procolombia, 2020). Cada día la aceptación y la cantidad de consumidores que se sienten atraídos por la alta calidad y los beneficios que traen consigo los productos de origen natural va en aumento, ya que en ellos se encuentra una alternativa con menores costos económicos, más segura y saludable, además, existe la creencia de que los productos naturales no son tóxicos y no tienen efectos secundarios (Hernández Castillo & Pardo Ruiz, 2015).

La implementación de buenas prácticas de manufactura además de asegurar la calidad en los productos ayuda a minimizar algunos riesgos potenciales como uso de materiales y/o insumos inseguros, inestabilidad del producto, incumplimiento en la rotulación, posible contaminación durante el proceso de fabricación, posible presencia de algunas sustancias asociadas a materias primas provenientes de origen animal/vegetal/mineral o el incumplimiento de la funcionalidad del producto entre otros. (Dirección de Medicamentos, 2019)

El propósito de este artículo, es brindar unas directrices para las empresas colombianas de cosméticos naturales que deseen implementar las buenas prácticas de manufactura en sus procesos. El objetivo de estas directrices de BPM es generar unas actividades que permitan dar como resultado final un producto que cumpla con las características. Se deberá tener en cuenta que estas

directrices no se podrán aplicar de manera exacta en todas las empresas fabricantes de cosméticos naturales, y que su aplicabilidad dependerá de las características específicas y los objetivos de cada una de ellas.

2. Metodología

La metodología desarrollada durante la investigación para dar alcance a los objetivos planteados, tiene un enfoque cualitativo de tipo documental, teniendo en cuenta que se quiere llegar a brindar unas directrices de buenas prácticas de manufactura que pueda servir como herramienta para los emprendimientos colombianos que fabrican cosméticos naturales.

Inicialmente se definen algunos conceptos básicos, seguido se realiza una investigación acerca de cómo se encuentra la industria cosmética natural en el país y los avances en sus procesos, posteriormente se revisa la normatividad vigente y aplicable; se dan unas directrices para la implementación de las buenas prácticas de manufactura y finalmente se concluye con algunas recomendaciones adicionales a tener en cuenta.

Se llevó a cabo la recolección de información de fuente secundaria, con la documentación existente sobre la producción y los procesos que se realizan actualmente en la industria de cosméticos, se revisó la bibliografía sobre la legislación y normativa vigente referente a las buenas prácticas de manufactura en la industria cosmética en Colombia y se buscó en las bases de datos brindadas por la universidad bibliografía que permita ampliar y profundizar en los temas de BPM.

Por último, basándonos en la información recolectada se plantean las directrices para el aseguramiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM) para el sector cosmético natural las cuales se desarrollaron en cuatro etapas; etapa 1: Alistamiento, almacenamiento y distribución; etapa 2: Producción; etapa 3: Documentación y terceros; y finalmente la etapa 4: Evaluación mediante auditorias.

3. Revisión de literatura

3.1. Un acercamiento a la calidad

Hoy en día el término calidad ha incrementado su importancia, debido a las exigencias de los consumidores y principalmente por la gran competencia que existe actualmente en el mercado, por lo que es necesario que las empresas evolucionen para poder cumplir con estas exigencias y ser competitivas en el mercado (Banquez Barrera, 2019)

Es importante iniciar teniendo claro el concepto de lo que es calidad, la American Society for Quality Control (ASQC, 1974) define la calidad como: “el conjunto de funciones y características de un producto, proceso o servicio que le confieren la capacidad necesaria para satisfacer las necesidades de un determinado usuario”. (Serrano, 2003)

Según la Norma ISO 9000:2015, el aseguramiento de la calidad o garantía de calidad es “Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad”. Por lo tanto, el aseguramiento de la calidad es un sistema que pone el énfasis en los productos, desde su diseño hasta el momento de envío al cliente, y concentra sus esfuerzos en la definición de procesos y actividades que permiten la obtención de productos conforme a unas especificaciones. Sus objetivos son: (1) Que no puedan llegar al cliente productos o servicios defectuosos; y (2) Evitar que los errores se produzcan de forma repetitiva. (Reanu Piqueras, 2001)

El aseguramiento de la calidad es un requisito regido por el Ministerio de Salud Pública, indispensable para que una empresa cosmética pueda operar en Colombia, legislado con un Manual de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética (Palma, 2003).

3.2. Las Buenas Prácticas de Manufactura

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) se encuentran definidas por la organización mundial de la salud (OMS) como: “conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso”. Estos procesos, interrelacionados entre sí, son los que aseguran tener bajo control la totalidad del proceso productivo: ingreso de materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución. (El Tiempo, 2008)

Las buenas prácticas de manufactura nos facilitan una descripción de las características propias de la manufactura especializada, el proceso, el empaque, el manejo y almacenamiento de productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos. (Flores, 2010)

En términos generales las buenas prácticas de manufactura, no solo deben relacionarse al cumplimiento de las normas, sino que deben entenderse más como un conjunto de herramientas o técnicas que buscan asegurar la calidad de los productos de manufactura, a través del cumplimiento de las especificaciones; sin importar que tipo de producto se esté fabricando. (Serrano Moya, 2018)

3.3. La cosmética y su importancia

El consumidor juega un rol protagónico en el sector de los cosméticos, pues ya no es un receptor pasivo de la innovación y desarrollo de esta industria, sino también se ha convertido en el mejor

inspector que pueda tener cualquier autoridad sanitaria pues un producto inseguro o ineficiente sencillamente sale del mercado (Universidad Interamericana, 2015). Es por esta razón que la industria cosmética ha desarrollado una gran capacidad de especialización y diferenciación con el fin de crear nuevos nichos de mercado para satisfacer las exigencias del consumidor. (Comunidad Andina, 2009)

Se entiende por producto cosmético “toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales”, todas aquellas zonas que se ven expuestas al medioambiente. (Salud Capital, 2002)

Durante los últimos años la industria cosmética ha venido evolucionando de manera acelerada, así como los avances tecnológicos e investigaciones en torno a esta, por lo que se han creado subcategorías; de igual manera el consumidor ha ido evolucionando junto con la industria, han creado una conciencia ambiental que se ha impuesto en el mercado, sin embargo, muchas veces no está del todo claro la diferencia entre los cosméticos convencionales y los naturales. (Asociación Nacional de Empresario de Colombia - ANDI, 2015)

La clasificación común de los cosméticos podría definirse en tres:

- **Cosméticos convencionales:** Cuentan con una composición basada en compuestos químicos que la mayoría suelen ser perjudiciales para la salud, y para el medio ambiente por los residuos generados en el proceso de elaboración. Adicionalmente, la problemática entorno a las pruebas en animales (Vivanco Carrillo, 2016). La lista de sustancias químicas empleadas en la elaboración de estos productos cosméticos es de 80.000 actualmente, entre las sustancias más tóxicas utilizadas en el proceso de fabricación se encuentran aceites, fenoles, colorantes, solventes derivados del petróleo, minerales, fragancias artificiales entre otros. Estos componentes químicos son los causantes de alergias, problemas de pigmentación, irritaciones en la piel, problemas hormonales e incluso cáncer (Discovery Salud, 2005).
- **Cosméticos naturales:** Son aquellos que no contienen sustancias químicas en su composición. Están hechos principalmente de plantas, frutos, granos, semillas, entre otros. Se entiende entonces que no son perjudiciales para la salud ya que mantienen las propiedades naturales beneficiosas para el uso prolongado (Vivanco Carrillo, 2016).
- **Cosméticos Orgánicos:** A diferencia de los naturales, deben cumplir una normativa en cuanto a sus procesos de fabricación y los productos utilizados. Para que un cosmético sea comprendido como orgánico debe alcanzar certificaciones de organismos oficiales que

verifiquen su cumplimiento dentro de sus estándares. Por otro lado, también son cosméticos naturales pero su diferencia radica en las normativas que certifican que sus productos y elaboración cumple con ciertos parámetros (Vivanco Carrillo, 2016).

3.3.1. Cosméticos Naturales

Los cosméticos naturales nacen como una alternativa ante los productos tóxicos incluidos en la fabricación de los cosméticos convencionales, ya que su materia prima es principalmente de carácter natural y no se utiliza ningún material químico en su elaboración (Vivanco Carrillo, 2016). Adicionalmente, en una sociedad que actualmente es más amigable con el medio ambiente, los cosméticos naturales son una opción sustentable, esto quiere decir que la producción de sus materias primas cumple también con un rol primordial con el medio ambiente (Cámara de Comercio e Bogotá, 2020).

Generalmente, los cosméticos a base de hierbas también se conocen como cosméticos naturales. Estos se formulan utilizando diferentes ingredientes cosméticos para formar la base en la que se utilizan uno o más ingredientes naturales para curar diversas dolencias de la piel. Las plantas se utilizan mucho para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos para aplicaciones cosmeceúticas y farmacéuticas (Pawar & Joshi, 2015).

Se podría decir entonces que los cosméticos naturales deben estar compuestos, en un porcentaje superior al 90 % por materias primas de origen vegetal o mineral, nunca animal (Perfumeria y Cosmética, 2010). No deben contener sustancias dañinas para la piel ni para la salud. Los «ingredientes naturales derivados» son, según la ISO 16128, aquellos en los que más de un 50% de su peso molecular es de origen natural, y cuya obtención se lleva a cabo por procesos químicos o biológicos con el objetivo de modificar su estructura química (en dicha norma se incluye un listado informativo de estos procesos). Muy similar es la definición de «ingrediente orgánico derivado». Por otra parte, considera «ingrediente mineral derivado» el obtenido procesando químicamente sustancias presentes de forma natural en la tierra, y cuya composición es la misma que la de un ingrediente natural mineral.

Los cosméticos naturales son una alternativa a los cosméticos convencionales por lo que deben aportar las mismas o mayores ventajas potenciando el uso de sustancias vegetales, y no un simple argumento de marketing "verde", El mercado de los cosméticos naturales se expande sobre todo en lo que se refiere a cremas para la piel, jabones y detergentes. No deben contener colorantes ni conservantes químicos. (EcuRed, 2002)

En comparación con los cosméticos convencionales, los cosméticos naturales son seguros para usar. Los productos de belleza sintéticos pueden irritar su piel y causar granos, pueden bloquear sus poros y hacer que su piel se seque o se vuelva grasosa. Con la cosmética natural, uno no tiene

que preocuparse por estos problemas. Los ingredientes naturales utilizados no aseguran efectos secundarios; uno puede aplicarlos en cualquier momento y en cualquier lugar. Por ejemplo, los cosméticos a base de hierbas no contienen parabenos, que son el conservante más utilizado en los cosméticos y pueden penetrar la piel, y se sospecha que interfieren con la función hormonal (alteración endocrina). (Pawar & Joshi, 2015)

Adicionalmente, los cosméticos naturales son hipoalergénicos y los dermatólogos han probado y comprobado que son seguros de usar. Dado que están hechos de ingredientes naturales, las personas no tienen que preocuparse por tener erupciones en la piel o experimentar picazón en la piel. Ejemplo: BHA (hidroxianisol butilado) y BHT (hidroxitolueno butilado) son antioxidantes sintéticos estrechamente relacionados y se utilizan como conservantes en lápices labiales y humectantes. BHA y BHT pueden inducir reacciones alérgicas en la piel. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer clasifica al BHA como un posible agente cancerígeno. Los cosméticos a base de hierbas contienen antioxidantes naturales como la vitamina C. (Pawar & Joshi, 2015)

Otra problemática que enfrenta la cosmética convencional es que algunos productos se prueban inicialmente en animales para garantizar que son seguros y efectivos de usar para humanos. Sin embargo, la cosmética natural no necesita ser probado en animales. Estas formulaciones naturales son probadas por expertos en laboratorios que utilizan equipos de última generación sin animales involucrados. (Pawar & Joshi, 2015)

Existen algunos debates con respecto a la eficacia de los cosméticos naturales, pero muchos afirman que para entender su eficacia real depende de la composición, su formulación, concentración, la biodisponibilidad de los principios activos, la frecuencia de la aplicación, etc. (Alcalde, 2008) Como también se plantea que los cosméticos naturales también pueden generar ciertas alergias en personas específicas. (Cosmetic Ingredient Review - CIR, 2006)

Se ha analizado que los consumidores que usualmente buscan productos naturales y en este caso cosméticos naturales, son consumidores que en su mayoría buscan reducir el contacto prolongado a sustancias químicas y sus posibles riesgos a futuro, algunos también buscan en estos productos una solución a un problema de salud o presentan sensibilidad a ciertas sustancias químicas comunes en los cosméticos convencionales y poseen una conciencia ambiental elevada. Los consumidores “verdes” son aquellos que valoran la importancia del impacto ambiental que tiene la producción como el consumo de ciertos productos. Un segmento de población que va en ascenso. (Alcalde, 2008)

3.3.2. *Comecéticos*

El segmento de más rápido crecimiento de la industria de la belleza son los cosmeceúticos, los cuales son productos híbrido cosmético-farmacéuticos destinados a mejorar la salud y belleza de la piel proporcionando un resultado específico, que va desde el control del acné y los efectos antiarrugas, hasta la protección solar. El concepto descubierto por el Dr. Albert klingman afirma que “los cosmeceúticos son agentes tópicos que se distribuyen en un amplio espectro de materiales, entre los cosméticos puros (lápiz labial y colorete) y los fármacos puros (antibióticos, corticosteroides). (Pawar & Joshi, 2015)

Los cosmeceúticos pueden derivarse de forma natural o sintetizarse químicamente. Idealmente, los ingredientes de los cosmeceúticos deben ser seguros, eficaces, novedosos, estables, económicos de fabricar y pueden metabolizarse dentro de la piel. (Muda & Aziz, 2017)

3.4. La industria Cosmética: evolución e importancia en Colombia

El panorama del sector cosmético en Colombia se empezó a formar en los años 30 durante la depresión económica, con empresas pequeñas que satisfacían las necesidades locales, pero fue sólo hasta la década de los cuarenta, con el impacto en el consumidor afectado por los medios de comunicación masiva y los estereotipos de belleza de esta época que el uso de cosméticos se popularizó. (Torres, Vallejo, Rivera, & Salamanca, 2005)

Hoy en día, la industria cosmética ofrece oportunidades prometedoras gracias a varios factores entre los que se destaca contar con entidades que agremian a profesionales y empresas relacionadas con el sector, como lo son ACCYTEC (Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética) y la cámara de cosméticos y productos de aseo de la ANDI (Asociación Nacional de Industriales) que han trabajado de la mano en varios proyectos, entre los que se destaca el de asociatividad. (Torres, Vallejo, Rivera, & Salamanca, 2005)

La producción de cosméticos y productos de aseo en el país requiere que este sector se transforme en un sistema productivo de talla mundial. Para ello, se debe asegurar que toda la infraestructura nacional de calidad provea los servicios necesarios para su desarrollo, lo cual garantiza y confirma la fiabilidad de los productos, así como su aceptación y competitividad en mercados internacionales. Las anteriores necesidades se han convertido en los objetivos de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia, que se gestionan a través de la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo. (Mora & Zarate, 2019)

De acuerdo con la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo, las dinámicas que han impulsado el crecimiento del sector en Colombia han sido la riqueza del país en términos de biodiversidad, el clima favorable de negocios, los acuerdos comerciales (como la Alianza del Pacífico), la

creación de entidades para el fortalecimiento de la calidad, la innovación y el valor agregado en los productos, el crecimiento acelerado del mercado regional, los avances en legislaciones y normativas sanitarias locales y elementos claves de metrología en tres sectores: café, autopartes y cosmético; y la localización estratégica para el comercio internacional. (Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI, 2013,a)

De otra parte, respecto a las tendencias que están marcando el desarrollo del sector, se destacan, para el caso de los consumidores, la importancia que ha tomado para los hombres la compra de productos diseñados específicamente para ellos, la preferencia por ingredientes y empaques que no dañen el medio ambiente y la inclinación por ingredientes orgánicos que produzcan un look natural. En el caso de las personas de 60 años o más, las tendencias van hacia productos antienviejecimiento (Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI , 2013,b). Otra de las tendencias corresponde a los nutricosméticos, relacionada con el aporte de nutrientes y principios activos para la regeneración y cuidado de la piel desde el interior, es decir, para beneficiar el aspecto físico no sólo con la aplicación tópica de productos, sino también desde su ingesta. (Ainia Centro Tecnológico, 2015)

3.5. La industria Cosmética Natural Colombiana en la actualidad

Colombia es el quinto mercado de cosméticos y productos de aseo en Latinoamérica. Los datos de la Cámara de Comercio de la ANDI muestran que este sector ha venido creciendo de manera sostenible, un 8,5% anual, y su participación en el PIB se ha incrementado, alrededor de 9,9% desde el año 2000. Este crecimiento, junto con las oportunidades que promete la elaboración de cosméticos a partir de ingredientes naturales, exóticos, únicos en el mundo y producto de la alta biodiversidad que existe en el país, ha llamado la atención sobre las potencialidades que ofrece el sector si en su desarrollo se articulan cambios tecnológicos y un mayor compromiso con la investigación para, a partir de esta, lograr innovaciones de producto y diferenciar los productos colombianos en mercados globales. Las ventas de maquillaje, tratamientos para la piel, cremas, jabones, shampoo colombianos gozan de gran prestigio en el exterior por su calidad y sus ingredientes naturales. (Procolombia, 2020)

A nivel nacional se estima que las ventas del sector de belleza y cuidado personal, presenten un crecimiento exponencial en los próximos cinco años (2020 – 2024), alcanzando un crecimiento promedio anual de ventas de 1,5%, por USD 3.297 millones en 2024. (Procolombia, 2020)

La industria colombiana de cosméticos e ingredientes naturales ha establecido como meta convertirse en un sector de talla mundial para el año 2032, trabajo que se viene desarrollando desde el 2009, a través del Programa de Transformación Productiva del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Colombia productiva, 2016). Durante los últimos años, el trabajo en buenas prácticas de manufactura, además de contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos

disponibles en el mercado, ha permitido realizar un avance importante en la interpretación conceptual y en la aplicación práctica del verdadero significado del aseguramiento de la calidad en la industria cosmética. (Parra Pumahualca, 2015)

A pesar de la gran biodiversidad en Colombia (segunda a nivel mundial), el país no ha avanzado suficientemente en la formulación de productos de cosmética natural y, además, el crecimiento económico es relativamente pequeño en esta industria. La cosmética natural representa todavía un segmento minoritario de consumo en comparación con la cosmética convencional. La tendencia de adquirir una mayor participación en el mercado aumentará cuando se establezcan parámetros y reglas que faciliten la transmisión de conocimiento acerca de la formulación de productos naturales, así como los diversos métodos de caracterización y su regulación. (Propais, 2013)

La biodiversidad de Colombia constituye una gran oportunidad para el desarrollo de la industria cosmética sostenible y podría hacer de Colombia una verdadera potencia en el uso de ingredientes naturales en preparaciones cosméticas. Sin embargo, hace falta estudiar la multiplicidad de sus aplicaciones reales o potenciales, como por ejemplo fuentes de nuevos fitofármacos, aromas, sabores y fragancias, colorantes, antioxidantes y biopesticidas, entre otros. Hoy en el mundo se conocen más de 70.000 especies empleadas en medicina tradicional, de estas, aproximadamente 500 son cultivadas o están en procesos de domesticación; sin embargo 4,000 de estas plantas se encuentran en peligro de extinción. De las 45.000 plantas registradas en Colombia, se estima que 6.000 tienen algún tipo de propiedades medicinales o aromáticas y cerca de 156 de estas plantas se distribuyen y comercializan en el país. El 14% de las especies que se comercializan son obtenidas por recolección silvestre, realizada en su mayoría por campesinos e indígenas. (Hernández Castillo & Pardo Ruiz, 2015)

Por otra parte, la biodiversidad colombiana aporta una ventaja competitiva frente a empresas extranjeras por la amplia variedad que se puede expresar en diferentes tipos de materias primas, entre los cuales se pueden citar : • Aceites vegetales, grasas y cebos por medio de semillas de palmas; • Aceites esenciales y oleorresinas; • Savias; • Extractos vegetales de chontaduro, bálsamo de tolú, asai, uña de gato, copoazul, guaraná, cáñamo, bambú, tamarindo, lúpulo y opio; • Colorantes de origen vegetal: jagua, anil, caléndula, maíz morado y azafrán; • Plantas medicinales con diferentes usos: cidrón, manzanilla, limoncillo, hierbabuena, cilantro, tomillo, albahaca, romero, menta, estragón, mejorana, laurel, eneldo, citronela, cúrcuma, orégano, ruda, toronjil, poleo, sábila, pepino y cola de caballo. (Ospina, 2011)

ProColombia ha identificado entre los productos más demandados los biocosméticos, los anti-edad, los potenciadores, los neurocosméticos y los humectantes. Los biocosméticos se basan en extractos de plantas, libres de conservantes, colorantes y perfumes sintéticos nocivos; buscan estimular la función natural de autorregulación de la piel mediante sustancias naturales, a la vez

que fomentan el respeto por el medio ambiente gracias al uso de una menor cantidad de energía en su producción. (BIO Solutions Engineers, 2016)

En el sector cosmético se identificó la construcción de centros de producción y logística para el abastecimiento del creciente mercado latinoamericano y en la implementación de infraestructura que permita el aprovechamiento de los residuos de la producción agrícola para uso en la industria cosmética. Otra oportunidad a resaltar, es el desarrollo de centros de investigación para la producción de cosméticos a base de ingredientes naturales o la extracción de aceites esenciales y vegetales. (Procolombia, 2020)

De acuerdo con el portal de Sectorial (2015), la cosmética natural está en auge y se estima que para el 2020 la facturación del sector alcance los 16.000 millones de dólares, casi el doble de lo registrado en el 2013. Este aumento está claramente asociado con la sensibilización de los consumidores con la ecología, la seguridad sanitaria y los riesgos asociados a los químicos sintéticos. Dada esta tendencia hacia los productos orgánico, la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de Colombia está trabajando para apoyar el desarrollo de los proveedores locales de ingredientes naturales y auxiliarlos en la extracción responsable y competitiva de estos insumos para el sector. (Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI , 2013,b)

Por su parte, la gestión ambiental ha avanzado en varios sentidos, por ejemplo, en: los empaques, el uso adecuado de los recursos naturales y la gestión de los residuos peligrosos. Respecto a los empaques, se presenta una tendencia hacia el uso de empaques ecológicos (biodegradables, termo encogibles, empaques primarios más pequeños) y de materiales compatibles que no requieran ser reempacados. Por el lado de la utilización de los recursos, la tendencia va hacia el ahorro y uso adecuado del agua y la energía. (Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI , 2013,b)

3.6. Legislación vigente y aplicable a la industria de Cosméticos Naturales en Colombia

Actualmente no existe una normativa legal específica sobre cosméticos naturales, y estos productos están sometidos a las mismas normas que el resto de los cosméticos.

Las Buenas prácticas de manufactura (BPM), son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Bastidas, 2017)

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO) las Buenas prácticas de manufactura o de fabricación (BPM/BPF) comprenden prácticas destinadas a prevenir y controlar los peligros para la inocuidad del producto, asociados a las fases relacionadas con la postcosecha del mismo, considerando un mínimo impacto de esas prácticas sobre el medio

ambiente, la fauna, la flora y la salud de los trabajadores. La filosofía de base de las BPM se centra en dos ideas principales: evitar contaminación y evitar confusiones.

Los productores de cosméticos pueden certificar las Buenas Prácticas de Manufactura de manera voluntaria con el INVIMA a través de la resolución 3774 del 2004 la cual es una norma que se aplica en las empresas colombianas, o con un ente certificador en la ISO 22716:2007 la cual es la norma que se rige en Europa.

Veremos entonces la normatividad vigente y aplicable en la industria cosmética en Colombia:

- La resolución 3774 fue emitida el 10 de noviembre de 2004 por el Ministerio de Protección Social como ente normalizador, en donde se adopta la guía de capacidad para la fabricación de productos cosméticos; para esta misma fecha se emite la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la guía de verificación. (Ministerio de Protección Social, 2004)
- La ISO 22716 de 2007, publicada por International Organization for Standardization (ISO), proporciona las directrices para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético, en cuanto a los aspectos de producción, control, almacenamiento y envío, abarcando la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan la calidad del producto; no cubre aspectos de seguridad para el personal contratado en la planta, ni cubre aspectos de la protección del medio ambiente, ya que estas son responsabilidades inherentes de la empresa, tampoco cubre las etapas de investigación, de desarrollo y distribución de productos terminados. Esta norma fue revisada y confirmada en 2017, por tanto, esta versión sigue siendo actual (NTC –ISO 22716: 2008). (International Organization for Standardization - ISO -, 2007)
- El Decreto 219 de 1998 emitido por el Ministerio de Salud, por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones que regulan lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos. Además, se estipula que todos los establecimientos fabricantes de los productos cosméticos deberán cumplir con las buenas prácticas de manufactura cosmética vigentes, en adelante BPMC, que se adopten por parte del Ministerio de Salud. (Ministerio de Salud, 1998)
- La Resolución 2511 de 1995 emitida por el Ministerio de Salud, por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis expedido por el Instituto Nacional de Salud, para efectos del control de calidad de los medicamentos, materiales médico-quirúrgico, cosméticos y productos varios. (Ministerio de Salud, 1995)

- La Resolución 2512 de 1995 emitida por el Ministerio de Salud, donde se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura cosmética versión 1995. El cual deberá ser de estricto cumplimiento por parte de la Industria Cosmética, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos cosméticos. (Ministerio de Salud, 1995)
- La Resolución 3112 de 1998 emitida por el Ministerio de Salud, donde se adoptan las normas sobre buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos. Las cuales deben aplicarse a todos los productos cosméticos y deben seguirse según el anexo técnico, estipulado en la misma Resolución. (Ministerio de Salud, 1998)
- Por otra parte, aunque no se trata de un certificado propio de los cosméticos ni circunscrito a productos naturales, desde 1992 está vigente en la Unión Europea la etiqueta de excelencia ambiental Ecolabel, a la que pueden optar los productos que cumplen determinados estándares medioambientales en la obtención de materias primas, la producción, la distribución y la eliminación de residuos. (Del Arco & Ibañez, 2020)
- Ante la ausencia de una regulación específica y la confusión que supone para los consumidores la existencia de múltiples organismos certificadores no oficiales, en la pasada década se elaboró la norma ISO 16128 «Directrices sobre definiciones técnicas y criterios para ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos», con el fin de establecer un estándar internacional. Esta norma consta de dos partes: «Definiciones de ingredientes» y «Criterios para ingredientes y productos». (Del Arco & Ibañez, 2020)

Ahora bien, dicha norma no establece requisitos sobre el material de acondicionamiento, el etiquetado y las alegaciones de los productos, ni hace referencia a la seguridad humana ni medioambiental. Por tanto, solo constituye un primer paso en la buena dirección, aunque algunos de los implicados en el sector de la cosmética natural consideran que establece unos requisitos demasiado laxos. (Del Arco & Ibañez, 2020)

3.7. Desarrollo e innovación para la fabricación de productos cosméticos naturales

Hoy en día, la innovación en la industria de cosméticos naturales se concentra cada vez más en tres campos principales: 1) desempeño (eficacia y funcionalidad de los ingredientes); 2) narración (la historia detrás de la producción del ingrediente); y 3) sustentabilidad (impactos sociales, económicos y ambientales). (Carrillo, 2017)

Por tratarse de cosmética natural, aunque un ingrediente o un producto natural no sean orgánicos, en todas las fases del proceso de obtención, producción y comercialización se debe garantizar que se mantiene lo natural, para cumplir con las exigencias normativas y del mercado (ligas de consumidores, comunidades, certificadoras). De allí se desprenden múltiples prohibiciones y

restricciones que dificultan los procesos de innovación. Debido a ellas, muchos de los desarrollos científicos y tecnológicos aplicados en la cosmética convencional no pueden utilizarse en la cosmética natural, especialmente en los sistemas de dispersión y emulsificación de los ingredientes y en la utilización de preservantes de origen químico. En la cosmética natural se presentan requerimientos tecnológicos originados en la necesidad de trabajar con sustancias de origen natural para solventar todas las problemáticas de formulación que no siempre son fácilmente suministrables por proveedores del mercado, sino que también deben desarrollarse. (Hernández Castillo & Pardo Ruiz, 2015)

Aunque para algunas empresas el control de calidad es una prioridad, este desconocimiento es la causa de riesgos que pueden ser de carácter técnico, y en muchas ocasiones es muy notoria la tasa de fracasos, fundamentalmente producidos por un desarrollo muy intuitivo y poco científico y profesional por parte de las empresas que se dedican a la fabricación de cosméticos naturales. (Hernández Castillo & Pardo Ruiz, 2015)

Un aspecto fundamental para el desarrollo de toda industria es el impulso a la investigación y desarrollo. En este aspecto, el gobierno ha jugado un papel fundamental por medio de los beneficios tributarios que ha otorgado a toda compañía o persona natural que realice inversiones en investigación y desarrollo. Lo anterior garantizará la innovación de productos con ingredientes naturales y multipropósito, de acuerdo a las tendencias del consumidor, y donde Colombia tiene claras ventajas gracias a su biodiversidad y disponibilidad de insumos nacionales. (Barrera, Cifuentes, de la Roche, & Velasquez, 2015)

Otro aspecto fundamental para la consecución de la estrategia de desarrollo de productos basados en ingredientes naturales y exóticos colombianos, es la creación de 84 relaciones gana-gana con las comunidades indígenas y afro que los cultivan. Es necesario que el sector inicie un plan de desarrollo sostenible, donde incluya el área de responsabilidad social entre sus objetivos, para permitir la mejora de las condiciones de vida de estas comunidades y lograr un crecimiento integral. (Barrera, Cifuentes, de la Roche, & Velasquez, 2015)

3.8. Lineamientos de buenas prácticas de manufactura

El compromiso y responsabilidad de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura recae principalmente en la alta dirección de las empresas cosméticas, quienes deben proporcionar los recursos, capacitación e instalaciones necesarias para cumplir los requerimientos descritos en este documento.

Se determinaron cuatro etapas principales para el desarrollo de las actividades y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en el sector de cosméticos naturales: La primera etapa hace referencia al alistamiento de la materia prima, almacenamiento y distribución en planta y se

determinan actividades relacionadas a la organización, el personal, las instalaciones, equipos, mantenimiento y materiales necesarios para el proceso; En la segunda etapa hace referencia a la producción, donde se encuentran las actividades relacionadas a la fabricación de los productos; La tercera etapa hace referencia a la documentación y terceros, donde se relacionan las actividades propias a la documentación requerida y los contratos a terceros; y finalmente la última etapa hace referencia a la evaluación mediante auditorías, donde se encuentran las actividades relacionadas a los hallazgos y evaluación del proceso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y los planes de mejora asociados.

3.8.1 Etapa 1: Alistamiento –Almacenamiento y distribución

La Resolución 3774 - Noviembre 10/200 por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, exige que el personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de estas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas y la estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura. (Aguirre Hernandez, 2016)

3.8.1.i. Organización: Se debe tener una estructura funcional organizacional donde se establezca:

- Un organigrama que refleje los niveles jerárquicos, responsabilidades y autoridad.
- Un manual de funciones que describa las responsabilidades de cada trabajador.
- Se debe definir una política de calidad, junto con sus objetivos.
- Los departamentos de producción y control de calidad deberán ser independientes.

3.8.1.ii. Personal: Garantizar la existencia de un equipo humano calificado, motivado y con la formación y experiencia necesarias para responder satisfactoriamente a la responsabilidad asignada y que cumpla con requisitos de higiene y salud.

- La empresa deberá contar con un programa de capacitación continua y permanente para el personal sobre BPM.
- Se debe proveer al personal con los equipos de seguridad industrial necesario para el desarrollo de sus actividades.
- Se deben establecer procedimientos para el ingreso de trabajadores y visitantes a la planta.
- La empresa debe velar por la salud de sus trabajadores y realizar exámenes periódicos.

La distribución en planta es un concepto relacionado con la disposición de las máquinas, los departamentos, las estaciones de trabajo, las áreas de almacenamiento, los pasillos y los espacios comunes dentro de una instalación productiva propuesta o ya existente. La finalidad fundamental de la distribución en planta consiste en organizar estos elementos de manera que se asegure la fluidez del flujo de trabajo, materiales, personas e información a través del sistema productivo. (Gutierrez, 2016)

Las decisiones de distribución en planta pueden afectar significativamente la eficiencia con que los operarios desempeñan sus tareas, la velocidad a la que se pueden elaborar los productos, la dificultad de automatizar el sistema, y la capacidad de respuesta del sistema productivo ante los cambios en el diseño de los productos, en la gama de productos elaborada o en el volumen de la demanda. (Gutierrez, 2016)

3.8.1.iii. Edificios e instalaciones: Se debe garantizar un entorno laboral apropiado y seguro para la realización de las actividades.

- Las áreas deberán ser independientes entre sí.
- Contar con un programa de fumigación.
- Contar con un programa de mantenimiento y reparaciones de áreas.
- Contar con un programa de recolección y manejo de desechos.
- Tener un espacio destinado para primeros auxilios con el equipo adecuado.
- Garantizar óptimas condiciones ambientales, tales como buena iluminación, ventilación y temperatura.
- Disponer de áreas de almacenamiento, dispensado/pesado, producción, envase/empaque, control de calidad y auxiliares.

3.8.1.iv. Equipos, accesorios y utensilios: establecer la confianza necesaria de que los equipos utilizados en los procesos son capaces de operar en forma uniformes dentro de los límite y tolerancias establecidas.

- Deben ser de un material acorde y con la capacidad adecuada para los procesos que se realizan.
- Deben estar en buen estado, limpios e identificados correctamente.
- Deben estar ubicados adecuadamente de tal manera que no obstaculicen el flujo del proceso ni movimiento del personal.
- Deben tener fichas técnicas y un manual de uso.
- Contar con un programa de calibración de equipos e instrumentos.
- Contar con los elementos de seguridad necesarios para su manipulación.
- Contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

3.8.1.v. Mantenimiento y Servicios:

- Contar con un programa de mantenimiento por áreas.
- Realizar control fisicoquímico y microbiológico del agua, aire, vapor
- Contar con un programa de sanitización y limpieza de ductos y tanques de agua.
- Contar con unidades para el suministro y extracción del aire.
- Realizar el adecuado tratamiento a las aguas residuales antes de ser eliminadas.
- Contar con procedimientos para la adecuada manipulación de las sustancias, así como los elementos adecuados para ello.
- Contar con programas de prevención de incendios y de emergencias.

3.8.2 Etapa 2: Producción

El inicio del proceso productivo se efectúa en el área de planeación con destino a la planta de producción, donde se especifican las características y cantidades de materias primas necesarias para elaborar una cantidad definida de un producto determinado. El área de compras es la encargada de emitir las órdenes de compra y velar por el cumplimiento de llegada de insumos en la planta, nacionalización de insumos, búsqueda y análisis de proveedores. (Aguirre Hernandez, 2016)

En bodega se realiza el previo alistamiento de insumos por orden de producción para poder disponer en la planta de producción, se ejecuta el pesaje de las órdenes de masa para utilizar en el área de fabricación, se realizan inventarios cíclicos y controles de insumos y materias primas, adicional a eso los requerimientos emitidos por el área de producción. Para la producción de un producto, el proceso inicia con las órdenes de producción y los insumos despachados desde bodega, se tiene en cuenta las fechas de entrega de producto final, los tiempos en cada centro de trabajo, la programación en cada máquina para controlar las fechas y horas de inicio en proceso, la adición y devolución de insumos por órdenes de producción y el control de tiempo en cada centro de trabajo. El proceso de comercial es el encargado de relacionarse directamente con los clientes, darle a conocer el precio y pactar fechas de entrega, facturar, generar las ordenes de despacho y legalizar los documentos de zona franca para la salida y legalización del producto final. (Aguirre Hernandez, 2016)

3.8.2.i. Materiales: Procedimientos escritos que describan en forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación.

- La materia prima debe estar debidamente identificados y con fecha de vencimiento.
- La materia prima debe permanecer en cuarentena antes de su liberación para control de calidad.
- La materia prima deberá ser inspeccionados visualmente al momento de la recepción.

- El material rechazado debe ser identificado y aislado para prevenir su uso, posteriormente se debe devolver o desechar de manera adecuada.
- Contar con un procedimiento establecido para la limpieza de los envases/empaques.
- Los materiales deben ser evaluados de acuerdo a las especificaciones de control de calidad.
- Se debe contar con un registro de ingreso y control de producto terminado.
- El sistema de registro de control de producto terminado debe contener el lote, fecha de ingreso, fecha de egreso y fecha de vencimiento.
- Se debe realizar inventarios periódicamente.
- Se debe contar con un control de distribución de producto terminado.
- Se deberá realizar un muestreo por control de calidad.
- Se debe contar con depósitos independiente para materia prima y producto terminado.
- Contar con equipos para el almacenamiento de materias primas o producto terminado que requieran refrigeración.

En la producción de cosméticos de acuerdo en lo establecido en la Decisión 516 de 2002 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, se debe tener en cuenta varios parámetros para convertir insumos en productos finales, pautas y seguimientos que se deben hacer para garantizar la seguridad del producto. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores, esto quiere decir que se realice un despeje de línea donde se retire todo lo realizado en el proceso anterior y la maquina y los insumos a utilizar estén debidamente sanitizados.

Cuando se recibe la orden de compra del cliente, se crea la orden de producción de producto terminado, que especifica la fórmula de necesidades de insumos para la fabricación en masa del producto terminado.

3.8.2.ii. Producción:

- Contar con un diagrama de flujo del proceso.
- Contar con órdenes de producción e instructivos de manufactura para los diferentes productos.
- Realizar controles en cada una de las etapas del proceso.
- Realizar cada lote de manera independiente.
- Se debe identificar adecuadamente las áreas y equipos de acuerdo al producto en fabricación.
- Se debe controlar el riesgo de contaminación de los productos durante la fabricación.
- Se debe tener una formula patrón por cada producto y deberá ser aprobada por el responsable y deberá contener: Nombre, forma, concentración de aditivo, y periodo de validez.
- Contar con un manual de instrucciones para la rotulación y embalaje del producto y las condiciones de conservación.

3.8.3 Etapa 3: Documentación y Terceros

Según la norma ISO 22176:2008, toda empresa debe establecer, diseñar, instalar y mantener su propio sistema documental acorde a su estructura organizativa y el tipo de productos que se manejen. Este sistema debe manejarse de tal manera que se prevengan riesgos de interpretación o ambigüedades, pérdidas de información, confusión o errores propios a la comunicación verbal, esta documentación se debe manejar en formato papel o en registro electrónico.

3.8.3.i. Documentos: Contar con la documentación necesaria y en vigencia, identificada y a disposición del recurso humano.

- Etiquetas
- Especificaciones
- Formula maestra
- Orden de producción/empaque
- Procedimientos, programas y registros
- Quejas y reclamos: Sistema de manejo de reclamos, quejas o cualquier información relativa a productos posiblemente defectuosos. Sus registros y forma de análisis y conclusión de las mismas.

3.8.3.ii. Contratos a terceros:

- La producción por terceros debe ser por contrato.
- Debe definirse, aprobarse y controlarse correctamente.
- Claridad de obligaciones en cuando a fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

3.8.4 Etapa 4: Evaluación mediante auditorias

Según la norma ISO 22716:2008, las auditorias son herramientas diseñadas para controlar la implementación de cualquier sistema de gestión, estas deberían realizarse por personal competente y siguiendo una guía o haciendo uso de una lista de chequeo que contenta los puntos a evaluar en la auditoria. Los resultados obtenidos deben ser evaluados y controlados por los responsables.

3.8.4.i. Auditorias de BPM: Demostrar a través de evidencia objetiva que procesos y procedimientos se desarrollan según indicaciones y parámetros establecidos obteniendo los resultados previstos y que se registran sus etapas y mediciones.

- Identificar desviaciones
- Identificar debilidades y fortalezas
- Acciones correctivas y/o preventivas
- Oportunidades de mejora

3.9. Recomendaciones para el aseguramiento y la mejora de la calidad de los productos cosméticos naturales.

Se deberá tener en cuenta los riesgos identificados en los productos cosméticos:

- Incumplimiento del rotulado.
- Alteraciones microbiológicas o fisicoquímicas del producto que afectan su calidad
- Uso de materias primas o insumos inseguros.
- Inestabilidad del producto.
- Incumplimiento de la funcionalidad del producto.
- Posible contaminación asociado al proceso de manufactura.
- Presencia de sustancias asociadas a la materia prima de origen vegetal, animal o mineral.

Una falencia en la cual no puede continuar cayendo la industria cosmética, es en presentar exageradamente los beneficios de un nuevo producto. Pues esta sobre promesa genera insatisfacción en los clientes y la pérdida de credibilidad en el sector. En este campo, las comunicaciones deben realizarse de manera prudente y verdadera, pues en este mundo globalizado y donde la tecnología permite llevar la información a cualquier parte del mundo, si la imagen no es bien manejada, una marca o un producto se puede ver afectada en un instante, de manera global. (Barrera, Cifuentes, de la Roche, & Velasquez, 2015)

Dada la ausencia de normativa específica, es especialmente importante recurrir a proveedores fiables y aplicar criterios contrastados y con base científica a la hora de introducir nuevos productos en la farmacia.

En próximos trabajos se puede abordar temas como procesos de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura en el sector cosmético y una investigación a fondo sobre los cosmeceúticos.

4. Conclusiones

El sector de cosméticos en el país ha tenido un crecimiento importante en los últimos años, gracia al esfuerzo realizado por las partes interesadas, los avances tecnológicos, el incremento en el interés de investigación y las ayudas del Gobierno.

Se puede determinar que el implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de los cosméticos naturales en Colombia puede traer algunos beneficios como la mejoras en los niveles de gestión, planificación, organización y control; evita los inconvenientes derivados de productos defectuosos, evita perdida en ventas, disminución en productos devueltos y disminuye la mala publicidad ayudando a la buena reputación de la organización, facilita la tarea de higiene

y minimiza los riesgos de contaminación, fomenta la mejora continua y máxima la calidad y seguridad de sus productos, y permite que la empresa incursione en nuevos mercados.

De acuerdo a la investigación realizada para este artículo, encontramos algunas ventajas de los cosméticos naturales como que sus propiedades benéficas para reducir algunos problemas en la piel como la hiperpigmentación, ayudan a retrasar el envejecimiento prematuro, mejorar la textura de la piel, entre otras; adicionalmente, siendo amigable con el medio ambiente, seguros de usar y a un menor costo.

A futuro, la regulación adecuada de las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos cosméticos naturales y su estandarización conducirán a un crecimiento significativo para la industria cosmética del país.

Referencias

- Aguirre Hernandez, L. (2016). *Optimización del proceso productivo de una línea de labiales cosméticos de la empresa ABC*. Fundación Universidad de America: <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/649/1/1016033437-2016-2-GE.pdf>
- Ainia Centro Tecnológico. (2015). *Innovaciones que marcan tendencia en el sector cosmético*. <http://tecnoalimentalia.ainia.es/web/tecnoalimentalia/consumidor-y-nuevos-productos/-/articulos/rT64/content/innovaciones-que-marcan-tendencia-en-el-sector-cosmetico>
- Alcalde, M. T. (Octubre de 2008). *Cosmética Natural y ecológica*. http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/2481/ctl_servlet.pdf
- Asociación Nacional de Empresario de Colombia - ANDI. (2015). *Informe de sostenibilidad 2015 Industria de cosmética y aseo*. <http://proyectos.andi.com.co/cica/Documents/Cosmeticos/Informes/InformeSostenibilid.d.pdf>
- Banquez Barrera, A. C. (2019). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en empresa Tejada Trading y CIA S.A.S Línea Cosméticos*. Fundación Universidad de America: <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7496/1/128596-2019-11-GC.pdf>
- Barrera, N., Cifuentes, X., de la Roche, E., & Velasquez, N. (2015). *Calidad en las empresas del sector Cosmético y Aseo en Colombia*. Pontifica Universidad Católica del Perú: http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/14299/BARRERA_CI FUENTES_CALIDAD_COSMETICOS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Bastidas, A. V. (2017). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura: Actividad productiva de panadería EPMSC Cali*. Universidad Autónoma de Occidente: <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/9817/T7485A.pdf?sequence=2>
- BIO Solutions Engineers. (2016). *Biocosmética*. https://tlc-eeuu.procolombia.co/sites/default/files/1._hugo_puerta_-_bio-cosmeticos.pdf
- Cámara de Comercio e Bogotá. (Enero de 2020). *Cosméticos bio, eco, orgánico y natural: aprende cómo identificarlos y diferenciarlos*. <https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-de-Cosmeticos/Noticias/2020/Enero-2020/Cosmeticos-bio-eco-organico-y-natural-aprende-como-identificarlos-y-diferenciarlos>

- Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI . (2013,b). *Industria de Cosmética y de Aseo en Colombia. Responsabilidad social: experiencias y retos para convertirse en un sector de clase mundial*. Obtenido de http://enlazacolombia.org/web/wp-content/uploads/2013/08/andi_informe_final.pdf
- Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI. (2013,a). *La Industris de Cosmética y Aseo. Informa de Sostenibilidad 2013: Nuestro compromiso con la sostenibilidad y la innovación*. http://enlazacolombia.org/web/wp-content/uploads/2013/08/andi_informe_final.pdf
- Carrillo, L. (2017). *Botanical ingredients: the key link in Colombia for the development of innovative and natural pharmaceutical, cosmetic, and food products*. Universidad de Antioquia: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/vitae/article/view/329790>
- Colombia productiva. (2016). *La infraestructura de la calidad y guía sobre como aprovechar los servicios que presta al sector Cosmético* <https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=80a0a070-bf09-439a-9e1b-5840cd1663b3>
- Comunidad Andina. (2009). *El producto cosmético*. <https://docplayer.es/7523981-El-producto-cosmetico.html>
- Cosmetic Ingredient Review - CIR. (2006). *Definiciones y vocabulario*. <https://www.cir-safety.org/>
- Del Arco, J., & Ibañez, D. (2020). *Cosmética Natural, una apuesta de futuro*. El Farmaceutico: <https://elfarmaceutico.es/index.php/profesion/item/11248-cosmetica-natural-una-apuesta-de-futuro#.YEhAn-hKjIV>
- Dirección de Medicamentos. (08 de 03 de 2019). *Presentación UIF 2019 Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos*. <https://prezi.com/he8cymsguqvk/presentacion-uif-2019-buenas-practicas-de-manufactura-productos-cosmeticos/>
- Discovery Salud. (Octubre de 2005). *La mayor parte de los cosméticos convencionales son tóxicos*. Revista mensual de Salud y Medicina : <https://www.dsalud.com/reportaje/la-mayor-parte-de-los-cosmeticos-convencionales-son-toxicos/>
- EcuRed. (2002). *Cosméticos*. <https://www.ecured.cu/Cosm%C3%A9ticos#Fuentes>
- El Tiempo. (2008). *Las BPM, el primer paso hacia la calidad*. Obtenido de <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-3027005>
- Flores, C. (Diciembre de 2010). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Revista Ingeniería Primero: http://www.fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL_20_IND01_BPM.pdf
- Gutierrez, L. (2016). *Distribución en planta*. Obtenido de Universidad Nacional: <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/sedes/manizales/4100002/lecciones/taxonomia/layout.htm>
- Hernández Castillo, J. R., & Pardo Ruiz, J. D. (2015). *Estudio monografico del uso y aplicación de productos naturales en la industria cosmética natural y ecológica*. Universidad de ciencias aplicadas y ambientales - UDCA - : <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/387/1/TESIS%20FINAL%20JOHN%20HERNANDEZ-DIEGO%20PARDO%20ESTUDIO%20MONOGRAFICO%20DEL%20USO%20Y%20APLICACION%20DE%20PRODUCTOS%20NATURALES.pdf>
- International Organization for Standardization - ISO -. (2007). *ISO 22716*. <https://www.iso.org/standard/36437.html>

- Ministerio de Protección Social. (10 de Noviembre de 2004). *Resolución 3774*.
https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_3774_2004.htm
- Ministerio de Salud. (1995). *Resolución 2511*.
[78f833981221#:~:text=Por%20la%20cual%20se%20adopta%20el%20manual%20de%20normas%20técnicas,quirúrgicos%2C%20cosméticos%20y%20productos%20varios.&text=En%20ejercicio%20de%20sus%20atribuciones,del%20Decreto%](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%3%93N%202512%20DE%201995.pdf)
- Ministerio de Salud. (1995). *Resolución 2512*.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%3%93N%202512%20DE%201995.pdf
- Ministerio de Salud. (1995). *Resolución 2512*.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%3%93N%202512%20DE%201995.pdf
- Ministerio de Salud. (1998). *Decreto 219*.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/448427/decreto_219_1998.pdf/9fac6f26-bc66-126f-e5b9-ae0af0b94f76
- Ministerio de Salud. (1998). *Resolución 3112*.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-3131-de-1998>.
- Mora, H., & Zarate, S. (2019). *El sector cosmético en Colombia: Perspectivas y necesidades metroológicas*. Instituto Nacional de Metrología de Colombia:
<http://www.inm.gov.co/nueva/wp-content/uploads/2019/10/Elementosdemetrologia.pdf#page=88>
- Muda, H., & Aziz, A. (Diciembre de 2017). *Cosmeceuticals and Natural Cosmetics*. Recent Trends in Malaysia Medicinal Plants Research (pp.126-175):
https://www.researchgate.net/publication/313796813_Cosmeceuticals_and_Natural_Cosmetics
- Ospina, V. (2011). *Necesidades, demanda tecnológica y caracterización del sector cosmético y aseo en el eje cafetero*. Universidad Tecnológica:
<http://www.almamater.edu.co/sitio/Archivos/Documentos/Documentos/00000662.pdf>
- Palma, E. E. (2003). *Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética*. Univeresidad de San Carlos de Guatemala:
http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1146_IN.pdf
- Parra Pumahualca, F. E. (2015). *Instalación de equipos aplicando las buenas prácticas en manufactura en una industria farmacéutica*. Cybertesis:
<https://hdl.handle.net/20.500.12672/4150>
- Pawar, H., & Joshi, L. (2015). *Herbal Cosmetics and Cosmeceuticals: An Overview*. Natural Products Chemistry & Research:
https://www.kudops.org/elearning/course_material/pdf/herbal-cosmetics-and-cosmeceuticals-an-overview-2329-6836-1000170.pdf
- Perfumeria y Cosmética. (10 de Agosto de 2010). *La cosmética natural vende*. Marketing y comunicación: <https://marketingcosmeticaperfumeria.wordpress.com/2010/08/10/la-cosmetica-natural-vende/>
- Procolombia. (2020). *El crecimiento del sector de aseo y cosméticos en Colombia continúa*.
<https://procolombia.co/noticias/covid-19/el-crecimiento-del-sector-de-aseo-y-cosmeticos-en-colombia-continua>

- Procolombia. (2020). *Oportunidades de Negocio en Sector Cosméticos y aseo personal*.
<https://procolombia.co/oportunidades-de-negocio-en-sector-cosmeticos-y-aseo-personal>
- Propais. (2013). *Sector de Cosméticos en Colombia*. Obtenido de <https://diveco.co/wp-content/uploads/2016/03/sector-cosmeticos-en-colombia.pdf>
- Reanu Piqueras, J. J. (2001). *Aseguramiento de la calidad, los procesos y su mejora*. Universidad de Valencia, p. 4: <https://www.gestiopolis.com/que-son-calidad-aseguramiento-de-la-calidad-y-control-de-calidad/>
- Salud Capital. (2002). *Decisión 516: Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos*.
<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/SectorBelleza/Paginas/Normatividadparaproductoscosm%C3%A9ticos.aspx#:~:text=%E2%80%9CSe%20entender%C3%A1%20por%20producto%20cosm%C3%A9tico,el%20fin%20de%20limpiarlos%2C%20perfumarlos%2C>
- Serrano Moya, L. F. (2018). *Análisis del impacto de las buenas prácticas de manufactura (BPM), en la productividad de una empresa PYME del sector cosmético en Colombia*. Fundación Universidad de America:
<http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7015/1/5131570-2018-I-GC.pdf>
- Serrano, S. C. (2003). *Los costes de la calidad como estrategia empresarial en las empresas certificadas en la norma ISO 9000 de la CV*. Obtenido de CYTA:
<http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/tqm/ediriciones/ediciones.htm>
- Torres, N., Vallejo, B., Rivera, J., & Salamanca, A. (2005). *Estudio descriptivo del sector productor y comercializador de cosméticos en Bogotá D.C, Colombia*. Universidad Nacional: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/9190/9826>
- Universidad Interamericana. (22 de Octubre de 2015). *Tecnología cosmética*. Facultad de Farmacia y Bioquímica: <https://es.slideshare.net/eudervr/cosmeticos-clase-01>
- Vivanco Carrillo, G. E. (2016). *Investigación y desarrollo gráfico de productos cosméticos*. Universidad San Francisco de Quito - USFQ -:
<https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/5784/1/124604.pdf>