 Universidad del Atlántico	CÓDIGO: FOR-DO-109
	VERSIÓN: 0
	FECHA: 03/06/2020
AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO	

David Enrique Roca Molina

Puerto Colombia, **23 de marzo de 2023**

Señores

DEPARTAMENTO DE BIBLIOTECAS

Universidad del Atlántico

Cuidad

Asunto: Autorización Trabajo de Grado

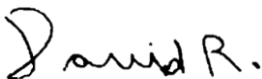
Cordial saludo,

Yo, **DAVID ENRIQUE ROCA MOLINA**, identificado(a) con **C.C. No. 1143470472** de **BARRANQUILLA**, autor(a) del trabajo de grado titulado **DISEÑO DE GUÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS BPM EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA NATURAL** presentado y aprobado en el año **2023** como requisito para optar al título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**; autorizo al Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico para que, con fines académicos, la producción académica, literaria, intelectual de la Universidad del Atlántico sea divulgada a nivel nacional e internacional a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios del Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico pueden consultar el contenido de este trabajo de grado en la página Web institucional, en el Repositorio Digital y en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad del Atlántico.
- Permitir consulta, reproducción y citación a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CD-ROM o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer.

Esto de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Atentamente,



Firma

DAVID ENRIQUE ROCA MOLINA

C.C. No. 1143470472 de BARRANQUILLA



Universidad
del Atlántico

CÓDIGO: FOR-DO-109

VERSIÓN: 0

FECHA: 03/06/2020

**AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL
TEXTO COMPLETO**

Diego Andrés Vásquez Badillo

Puerto Colombia, **23 de marzo de 2023**

Señores

DEPARTAMENTO DE BIBLIOTECAS

Universidad del Atlántico

Cuidad

Asunto: Autorización Trabajo de Grado

Cordial saludo,

Yo, **DIEGO ANDRÉS VÁSQUEZ BADILLO**, identificado(a) con **C.C. No. 1001779875** de **SOLEDAD**, autor(a) del trabajo de grado titulado **DISEÑO DE GUÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS BPM EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA NATURAL** presentado y aprobado en el año **2023** como requisito para optar al título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**; autorizo al Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico para que, con fines académicos, la producción académica, literaria, intelectual de la Universidad del Atlántico sea divulgada a nivel nacional e internacional a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios del Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico pueden consultar el contenido de este trabajo de grado en la página Web institucional, en el Repositorio Digital y en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad del Atlántico.
- Permitir consulta, reproducción y citación a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CD-ROM o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer.

Esto de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Atentamente,

Firma

DIEGO ANDRÉS VÁSQUEZ BADILLO

C.C. No. 1001779875 de SOLEDAD

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE PLAGIO EN TRABAJO ACADÉMICO PARA GRADO

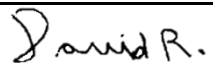
Este documento debe ser diligenciado de manera clara y completa, sin tachaduras o enmendaduras y las firmas consignadas deben corresponder al (los) autor (es) identificado en el mismo.

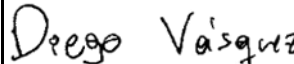
Puerto Colombia, **23 de marzo de 2023**

Una vez obtenido el visto bueno del director del trabajo y los evaluadores, presento al **Departamento de Bibliotecas** el resultado académico de mi formación profesional o posgradual. Asimismo, declaro y entiendo lo siguiente:

- El trabajo académico es original y se realizó sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, en consecuencia, la obra es de mi exclusiva autoría y detento la titularidad sobre la misma.
- Asumo total responsabilidad por el contenido del trabajo académico.
- Eximo a la Universidad del Atlántico, quien actúa como un tercero de buena fe, contra cualquier daño o perjuicio originado en la reclamación de los derechos de este documento, por parte de terceros.
- Las fuentes citadas han sido debidamente referenciadas en el mismo.
- El (los) autor (es) declara (n) que conoce (n) lo consignado en el trabajo académico debido a que contribuyeron en su elaboración y aprobaron esta versión adjunta.

Título del trabajo académico:	DISEÑO DE GUÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS BPM EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA NATURAL
Programa académico:	FARMACIA

Firma de Autor 1:							
Nombres y Apellidos:	DAVID ENRIQUE ROCA MOLINA						
Documento de Identificación:	CC	X	CE		PA	Número:	1143470472
Nacionalidad:	COLOMBIANO				Lugar de residencia:	SOLEDAD	
Dirección de residencia:	CALLE 19A # 48A - 37						
Teléfono:	3494166			Celular:	3006565897		

Firma de Autor 2:							
Nombres y Apellidos:	DIEGO ANDRÉS VÁSQUEZ BADILLO						
Documento de Identificación:	CC	X	CE		PA	Número:	1001779875
Nacionalidad:	COLOMBIANO				Lugar de residencia:	SOLEDAD	
Dirección de residencia:	CARRERA 19 # 44- 75 CASA 101						
Teléfono:				Celular:	3002961483		



FORMULARIO DESCRIPTIVO DEL TRABAJO DE GRADO

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO DE GRADO	DISEÑO DE GUÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS BPM EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA NATURAL
AUTOR(A) (ES)	DAVID ENRIQUE ROCA MOLINA, DIEGO ANDRÉS VÁSQUEZ BADILLO
DIRECTOR (A)	ISABEL CRISTINA SIERRA MORA
CO-DIRECTOR (A)	NORBERTO SANDALIO BERNAL CARRASCAL
JURADOS	SIRCE CECILIA SALAS OSPINO, GINA PAOLA DOMÍNGUEZ MORE
TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE	QUÍMICO FARMACÉUTICO
PROGRAMA	FARMACIA
PREGRADO / POSTGRADO	PREGRADO
FACULTAD	QUÍMICA Y FARMACIA
SEDE INSTITUCIONAL	SEDE NORTE
AÑO DE PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE GRADO	2023
NÚMERO DE PÁGINAS	53
TIPO DE ILUSTRACIONES	TABLAS, ILUSTRACIONES
MATERIAL ANEXO (VÍDEO, AUDIO, MULTIMEDIA O PRODUCCIÓN ELECTRÓNICA)	NO APLICA
PREMIO O RECONOCIMIENTO	NO APLICA

**DISEÑO DE GUÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS BPM EN UNA
PLANTA DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA NATURAL**

**DAVID ENRIQUE ROCA MOLINA
DIEGO ANDRÉS VÁSQUEZ BADILLO**

**UNIVERSIDAD DEL ATLÁNTICO
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA
PROGRAMA DE FARMACIA**

**BARRANQUILLA-ATLÁNTICO
2023**

**DISEÑO DE GUÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS BPM EN UNA
PLANTA DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA NATURAL**

DAVID ENRIQUE ROCA MOLINA

DIEGO ANDRÉS VÁSQUEZ BADILLO

**Proyecto de investigación presentado como requisito parcial para optar al título
de: QUÍMICO FARMACÉUTICO**

Directores del trabajo de grado

NORBERTO SANDALIO BERNAL CARRASCAL (Q.E.P.D)

Q.F, Especialista en Plantas Medicinales

E ISABEL CRISTINA SIERRA MORA

Q.F, MSc en Ciencias Farmacéuticas

UNIVERSIDAD DEL ATLÁNTICO

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

PROGRAMA DE FARMACIA

BARRANQUILLA-ATLÁNTICO

2023

DISEÑO DE GUÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA NATURAL

1) Directores

- Norberto Sandalio Bernal Carrascal: Químico farmacéutico, especialista en plantas medicinales de la Universidad del Atlántico. Quien estuvo adscrito al grupo de investigación Control y Tecnología Farmacéutica (GITECFAR) de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad Del Atlántico. (Q.E.P.D)
- Isabel Cristina Sierra Mora: Químico Farmacéutico, especialista en gerencia de calidad de la Universidad del Norte y Magister en Ciencias Farmacéuticas. Docente de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico.

2) Estudiantes investigadores

- David Enrique Roca Molina: Estudiante de Farmacia adscrito a la facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico identificado con cédula de ciudadanía N°1143470472 y con el código estudiantil: 451171037.
- Diego Andrés Vásquez Badillo: Estudiante de Farmacia adscrito a la facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico identificado con cédula de ciudadanía N°1001779875 y con el código estudiantil: 451171034.

3) Grupo de investigación

- Grupo de Investigación en Tecnología Farmacéuticas (GITECFAR).

4) Duración del proyecto

- 3 meses.

5) Tipo de proyecto

- El presente trabajo es tipo monografía.

6) Palabras claves

- BPM
- CALIDAD
- CONTROL DE CALIDAD
- COSMÉTICA
- PRODUCTO NATURAL
- PRODUCCIÓN
- PRODUCTO INOCUO
- INGREDIENTE ACTIVO
- MANUFACTURA
- DESARROLLO SOSTENIBLE
- SALUD.

PÁGINA DE APROBACIÓN

El trabajo titulado **“DISEÑO DE GUÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS BPM EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA NATURAL”**, presentado por David Enrique Roca Molina y Diego Andrés Vásquez Badillo en cumplimiento del requisito parcial para optar por el título de Químico Farmacéutico, fue aprobado por el director el día_de_de 2023.

**Director de trabajo de grado
Isabel Cristina Sierra Mora Q.F**

NOTA DE ACEPTACIÓN

FIRMA DEL PRESIDENTE DEL JURADO

FIRMA DEL JURADO

FIRMA DEL JURADO

BARRANQUILLA, ____ DE _____ DEL 2023

DEDICATORIA

DAVID ROCA MOLINA & DIEGO VÁSQUEZ BADILLO

Este trabajo de grado está dedicado especialmente a nuestros padres, quienes siempre nos dieron su apoyo incondicional en cada momento. A nuestros amigos de universidad: Lucho, Tardelli, Camilo, Pablo, Angélica y Julieth, quienes siempre estuvieron con nosotros en este largo proceso. A nuestros queridos docentes Norberto Bernal (Q.E.P.D) e Isabel Sierra por ser nuestros directores y guiarnos en todo lo que fuera necesario. A el resto de los familiares, amigos y compañeros que siempre nos dieron su apoyo. A la empresa de buses Coolitoral por siempre permitirnos llegar a la universidad a pesar de la distancia. Al Dominó, por divertirnos durante el estrés universitario. Por último, dedicamos este trabajo a nosotros mismos, por nunca rendirnos y siempre luchar por nuestro sueño de ser Químicos Farmacéuticos.

AGRADECIMIENTO

DAVID ENRIQUE ROCA MOLINA

En primer lugar, deseo expresar mi gratitud a Dios, por haberme permitido estudiar y cumplir mis metas. A mis padres Mary y Jaime, quienes siempre me han dado su apoyo incondicional en toda mi etapa universitaria, sin ellos nada de esto sería posible. A mi hermana Luz Saray y mi abuela Julia, por ser un gran apoyo emocional en mi vida. A mi madrina Carmen Roca (Q.E.P.D) por siempre recibirme en su casa cuando tenía huecos en la universidad y estar pendiente de mí. A mis amigas Julieth y Angélica por su apoyo brindado dentro y fuera de la universidad. A nuestros directores de trabajo de grado: Norberto Bernal (Q.E.P.D) e Isabel Sierra por confiar en nosotros para el desarrollo de este proyecto, al profesor Samir por todos sus consejos en la realización de este proyecto. A mi compañero Diego Vásquez por ser mi aliado en este largo camino hacia nuestro título universitario.

También quiero reconocer me y agradecerme nunca rendirme, por siempre luchar a pesar de lo difícil que fuera y siempre dar lo mejor de mí.

A todos los docentes, compañeros, familiares, amigos e incluso desconocidos que han hecho un aporte a nuestra formación profesional y personal. A la universidad del Atlántico por permitirme cumplir mi sueño de estudiar Química y Farmacia....

AGRADECIMIENTO

DIEGO ANDRÉS VÁSQUEZ BADILLO

Quiero expresar mi gratitud a todas aquellas personas que, en todo este trayecto, estuvieron apoyando y ayudándome en cada momento. A mi papá Oscar, por estar siempre presente en toda esta etapa, gracias a él esto ha sido posible. A mis hermanos Oscar y Maira, les doy gracias por apoyarme en todos mis proyectos, por escucharme y guiarme, por sus aportes que siempre me ayudaban en cada necesidad. A mi mamá Flor (Q.E.P.D.), que, aunque no esté presente, ha sido mi ejemplo para seguir, mi motivación y mis ganas de seguir adelante. También doy gracias a la que considero es mi segunda madre, la Sra. Rebeca, que desde pequeño me ha dado mucho cariño y afecto. A mis mejores amigos Adrián y Eleyner, por darme esos momentos de felicidad y alegría cuando más lo necesitaba. A mi mascota Chaky por ser mi soporte emocional en mis días grises. También tengo un profundo agradecimiento a Isabella Maestre, por brindarme todo su cariño, porque cada día me enseñaba a ser una mejor persona y me motivaba a dar lo mejor de mí. También quiero agradecer a mi compañero y amigo David Roca, por luchar cada batalla en esta etapa y por confiar en mí para cumplir estos objetivos juntos. A nuestro director Norberto Bernal (Q.E.P.D.), por confiar en nosotros y por darnos el apoyo de hacer este trabajo.

A todos esos amigos de Colegio, Universidad, trabajo, también familiares y a todos en general, infinitas gracias por todo su apoyo....

CONTENIDO

CAPÍTULO I: METODOLOGÍA	1
JUSTIFICACIÓN	1
SÍNTESIS Y ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	4
LA INDUSTRIA DE COSMÉTICOS	4
CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	5
COMPONENTES DE LOS COSMÉTICOS	6
PRINCIPALES PARTICIPANTES DEL SECTOR COSMÉTICO	7
CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS DE ORIGEN NATURAL	8
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	9
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS - INVIMA	10
MARCO LEGAL	10
LINEAMIENTOS DE LAS BPM PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA	12
LINEAMIENTO	12
CARACTERÍSTICAS	12
PERSONAL	12
CAPITULO III: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	16
CAPITULO IV: GUÍA	20
INTRODUCCIÓN	21
ALCANCE	21
OBJETIVO	22
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	22
GLOSARIO	22
GUÍA PEDAGÓGICA PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LAS BPM EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA NATURAL	25

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN	32
CAPÍTULO VI: CONCLUSIÓN	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34

LISTA DE TABLAS

TABLA 1. DECISIÓN 516. (2012)	21
TABLA 2. NTC-ISO 22716	30

TABLA DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1. FUENTES AUTORES	18
--------------------------------	----

GLOSARIO

BPM: Son los requerimientos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos, cosméticos y productos farmacéuticos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas disminuyendo los riesgos inherentes a la producción. (1)

CALIDAD: Ajustarse a las especificaciones o conformidad de unos requisitos. (2)

CONTROL DE CALIDAD: Es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor". (3)

COSMÉTICO: Un cosmético es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas capilar y piloso, labios, uñas, órganos genitales externos; o con los dientes y mucosa de la cavidad bucal), con el fin exclusivo o principal de limpiarlas, perfumarlas, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlas o mantenerlas en buen estado. (4)

PRODUCTO NATURAL: Los productos naturales orgánicos son sustancias derivadas del metabolismo secundario de los organismos vivos, las cuales generalmente participan directamente en los mecanismos de defensa y supervivencia. De ahí que también se les denomine “metabolitos secundarios”. Estas sustancias no están involucradas en el metabolismo “basal” o primario, en el cual se involucran azúcares, lípidos, proteínas y glicéridos, entre otras sustancias. (5)

PRODUCCIÓN: La producción consiste en una secuencia de operaciones que transforman los materiales haciendo que pasen de una forma dada a otra que se desea

obtener. También se entiende por producción la adición de valor a un bien o servicio, por efectos de una transformación. Producir es extraer, modificar los bienes con el objeto de volverlos aptos para satisfacer las necesidades. Pueden citarse como ejemplos de producción: la explotación de un pozo petrolero, el ensamble de un automóvil, etc. (6)

TECNOLOGÍA COSMÉTICA: La industria cosmética es uno de los sectores de mayor crecimiento anual en economía. La mejora de la apariencia física para lograr alcanzar ciertos estereotipos, especialmente femeninos, crea una necesidad de consumo que lleva a estas empresas a lograr unas cifras de ventas inalcanzables en muchos otros sectores. Desde el punto de vista comercial, es una industria que genera beneficios en buena parte del mercado, ya que estos productos afectan a los laboratorios, farmacias, perfumerías, supermercados, profesionales de la salud, consejeros de belleza o autoridades sanitarias. (7)

PRODUCTO INOCUO: Normalmente, la palabra inocuidad se emplea en relación a sustancias que los seres humanos manipulan en sus quehaceres o trabajos cotidianos, o en su defecto en alguna situación y por x circunstancia, y que no causan un daño mientras dura esa manipulación; por supuesto, esa duda se despeja una vez que se realiza el pertinente estudio que decreta la inocuidad de la misma, o cuando se confirma que las personas que la manipularon resultaron ilesas y no presentaron ninguna consecuencia por haber tocado a la misma. (8)

INGREDIENTE ACTIVO: Ingrediente farmacéutico activo (IFA), definido así: “Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizada en un medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas en el humano”. (9)

MANUFACTURA: Históricamente la manufactura ha sido considerada estrechamente como la simple conversión de materia prima a productos terminados. El proceso de conversión requiere la aplicación de operaciones físicas y químicas para

transformar las propiedades de los materiales y lograr la apariencia final. La combinación de maquinaria, herramientas, energía, herramientas de corte, y mano de obra se aplican para transformar la naturaleza de las partes y ensamblarlas hasta obtener el producto final. Se consideraba como un mal necesario para agregar valor a la materia prima al cambiar sus propiedades. (10)

DESARROLLO SOSTENIBLE: Modelo de desarrollo que no entre en conflicto con el carácter finito del planeta y que garantice el bienestar de las generaciones actuales y futuras. (12)

SALUD HUMANA: La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. (13)

RESUMEN

En últimos años, el trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria Cosmética, además de contribuir a mejorar la calidad de los productos cosméticos disponibles en el mercado, ha permitido realizar un avance importante en la calidad de la industria. En ese sentido, este documento aporta una revisión bibliográfica y una guía pedagógica sobre la aplicación de las BPM, tenido en cuenta las nuevas actualizaciones en el marco legal para la certificación de las BPM en dicha industria.

PALABRAS CLAVES: BPM, calidad, cosméticos, manufactura.

ABSTRACT

In recent years, work on Good Manufacturing Practices (BPM) in the Cosmetics industry, in addition to contributing to improving the quality of cosmetic products available on the market, has allowed significant progress in the quality of the industry. In this sense, this document provides a bibliographical review and a pedagogical guide on the application of the BPM, taking into account the new updates in the legal framework for the certification of the BPM in said industry.

KEY WORDS: BPM, quality, cosmetics, manufacturing.

INTRODUCCIÓN

La oferta y la demanda son dos aspectos que mueven la economía de los países, dentro del mercado mundial, la calidad e inocuidad de los productos de índole cosmética se han convertido en factores que los consumidores analizan previamente a su adquisición. Los productos naturales han tenido una gran acogida en los últimos años en el mercado cosmético. (14)

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 (15), países asiáticos como China, Corea y Japón han impuesto tendencias que han obligado al sector a movilizar las fuerzas hacia la industria del maquillaje hecho de componentes naturales.

Dentro de este contexto las fábricas de productos de consumo humano se ven en la necesidad de implementar normas y reglas que garanticen la calidad e inocuidad de los productos. La regulación legal de los países, lo exige con el fin de garantizar la salud de la población. Uno de los requisitos normativos en Colombia es la implementación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los productos de consumo humano incluyendo los productos Cosméticos. 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. (16) El propósito de este proyecto, es realizar una revisión bibliográfica y a su vez una guía para optimizar el uso de las BPM en las empresas colombianas de productos cosméticos naturales y lograr la certificación necesaria.

CAPÍTULO I: METODOLOGÍA

JUSTIFICACIÓN

Calidad es el término que ha incrementado su importancia dentro de la industria y dentro de los consumidores, existe una gran competencia a nivel de empresas que buscan evolucionar en este término para cumplir con estas exigencias y ser competitivas en el mercado. (17) Para la sociedad americana del control de calidad (ASQC) citado por Serrano (2018) 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”. (18)

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”. (19) 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. Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) garantiza que los productos elaborados sean de calidad. Siendo definidas cómo aquella parte de la garantía de calidad, que asegura que los productos han sido elaborados consistentemente y controlados de acuerdo con los estándares de calidad requeridos por la autorización de mercadeo. (20) 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. (21)

Nuestra sociedad está más consciente con la preservación del medio ambiente y el desarrollo sostenible, la industria del cosmético de origen natural es una

opción de cuidado personal que respeta el entorno durante su proceso de elaboración. La cosmética natural representa todavía un segmento minoritario de consumo en comparación con la cosmética convencional. Sin embargo, los estudios de mercado confirman una gran tendencia de crecimiento en los próximos años; en esta categoría, se estima un crecimiento del 15% frente al 5% global de los restantes productos de cuidado personal. (22) En la industria son requeridos ingredientes naturales que posean propiedades para elaborar productos cosméticos y farmacéuticos. Una amplia gama de productos naturales que se utilizan como ingredientes en la industria cosmética incluye: aceites esenciales, aceites vegetales, plantas medicinales y aromáticas. La industria de cosmética natural en Colombia muestra su nivel de madurez según las siguientes cifras de la ANDI: el sector de cosméticos en general representa el 4 por ciento del PIB industrial de Colombia y el país es el tercer mercado más importante de Latinoamérica para esa industria. (23) Es necesario para desarrollar este proyecto establecer un marco referencial de conceptos, normas y herramientas teóricas para poder desarrollar los objetivos propuestos, creando una guía que permitan, a largo plazo, observar el grado de cumplimiento de las BPM aplicables en la industria cosmética.

Posteriormente se realizó un proyecto investigativo que incluye una revisión sistemática que abarque el material bibliográfico y legal de las BPM, con el fin de proponer guías y formatos de uso en la industria cosmética.

SÍNTESIS Y ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La metodología se desarrollará en cuatro fases: diagnóstico, revisión bibliográfica, análisis de la información y creación de la guía pedagógica (Ilustración 1.). Para poder cumplir con los objetivos propuestos a partir del análisis de la información se desarrollará el estudio monográfico, en el cual se divulgarán los resultados de la investigación.

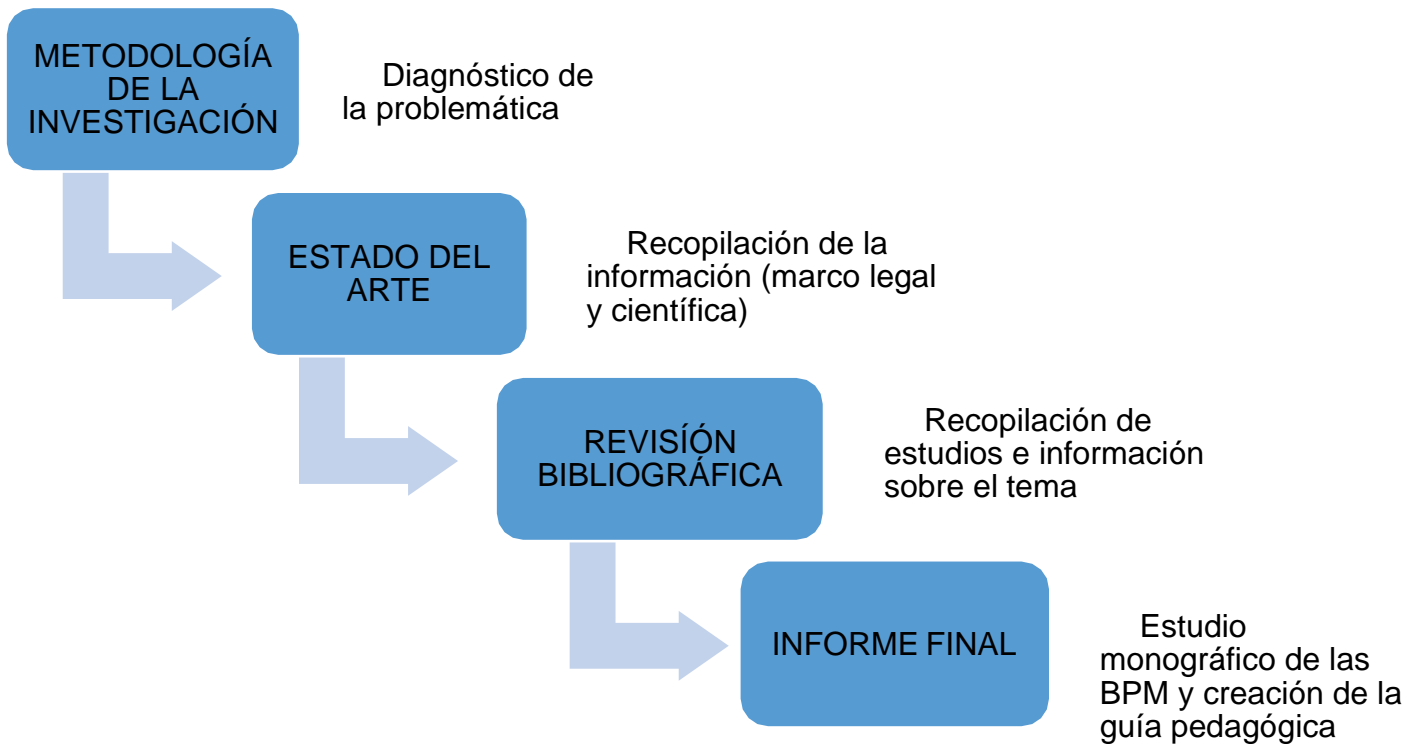


Ilustración 1. Fuentes Autores

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

LA INDUSTRIA DE COSMÉTICOS

Según Barel (2001), “la palabra cosméticos se derivada del griego Kosm tikos que significa tener el poder de decorar; no obstante, el verdadero origen de los cosméticos se remonta a la época prehistórica cuando el hombre adornaba su cuerpo y coloreaba su piel con el fin de protegerse, camuflarse o generar miedo en los rituales de caza”. (24)

A lo largo de la historia, las grandes civilizaciones han mostrado unas fuertes tendencias cultural en el cuidado personal, donde el uso de los cosméticos estaba relacionado, en muchas ocasiones, con una posición socioeconómica o con un ritual de carácter religioso o social, y generalmente asociado con las mujeres porque el consumo estaba conectado con el maquillaje y el color. El ser humano no solo busca decorar su piel, sino que relaciona entre la higiene y la salud, el valor integrador del cuidado personal en la sociedad, el incremento de la autoestima y el desarrollo de las emociones, aspectos directamente vinculados con la calidad de vida en una sociedad con una esperanza de vida cada vez mayor, en la que las personas no deben renunciar a estar bien, a cuidarse. (26)

El interés por la higiene, las fragancias y la cosmética es un hecho que el ser humano ha tenido a lo largo de la historia, siendo hoy día una realidad que ha penetrado en amplias capas del mundo moderno. Las plantas han sido y son materia prima complementaria para la elaboración de muchos productos que cuidan la piel por ser fuente de fitonutrientes y metabolitos secundarios que la protegen y le dan salud. (27)

Colombia se considera como el segundo país en el mundo con mayor diversidad florística entre otros factores, debido a su gran variedad de ecosistemas, reportándose cerca de 50.000 especies de flora, de las cuales aproximadamente 6.000 cuentan con

algún tipo de característica medicinal. Adicionalmente, 18.000 de ellas se consideran endémicas, es decir, sólo se ubican en Colombia; encontrándose en los últimos 5 años, 30 nuevas especies para la humanidad (28); Esto representa una nueva fuente de explotación, para la innovación de cosméticos a base de ingredientes naturales, debido a la importancia que los productos naturales han ido tomando en el ámbito económico nacional e internacional. (28)

CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

La comunidad andina en el anexo 1 de la decisión N° 516, organiza los cosméticos de la siguiente manera:

CLASIFICACIÓN	PRODUCTOS COSMÉTICOS
COSMÉTICOS PARA NIÑOS	Talcos. Champús y rinses. Aceites. Jabones. Cremas. Lociones
COSMÉTICOS PARA EL ÁREA DE LOS OJOS	Pestañinas. Delineadores. Cremas. Geles. Sombras. Lápices
COSMÉTICOS PARA LA PIEL	Cremas (Limpiadoras, Humectantes, Nutritivas, Protectoras de Uso Diario, Manos y cuerpo, De noche) Polvos Faciales: sueltos y compactos. Talcos para el cuerpo. Polvos en suspensión (maquillaje líquido).
COSMÉTICOS PARA LOS LABIOS	Labiales. Delineadores. Brillos. Lápices
COSMÉTICOS PARA EL ASEO E HIGIENE DEL CUERPO	Jabones (en barra o líquidos). Baños espumosos
COSMÉTICOS DE CUIDADO Y ELIMINACIÓN DE OLORES	Geles, Desodorantes y Cremas. Talcos antitranspirantes. Roll-on. Barras. Lociones. Aerosoles
COSMÉTICOS PARA EL CUIDADO CAPILAR	Tinturas. Productos para ondular, alisar y aclarar el cabello. Acondicionadores. Shampoo. Brillantinas. Fijadores. Rinses o enjuagues. Tónicos, masajes, mascarillas y tratamientos capilares en general.
COSMÉTICOS PARA LA UÑAS	Esmaltes. Endurecedores. Removedores y disolventes. Removedores de cutícula. Cremas

COSMÉTICOS PERFUMERÍA	DE	Esmaltes. Endurecedores. Removedores y disolventes. Removedores de cutícula. Cremas
PRODUCTOS PARA HIGIENE BUCAL Y DENTAL		Cremas dentales. Aromatizantes bucales (sin flúor ni antisépticos)
PRODUCTOS PARA DESPUÉS DEL AFEITADO	Y	Espumas. Jabones. Geles. Lociones
PRODUCTOS PARA BRONCEADO, PROTECCIÓN SOLAR AUTOBRONCEADORES	EL PROTECCIÓN Y	Productos antisolares, bronceadores y de autobronceadores
DEPILATORIO		Cremas Depilatorias. Productos depilatorios. Ceras
PRODUCTOS PARA BLANQUEO DE LA PIEL	EL	Mascarillas faciales. Productos exfoliantes

Tabla 1. DECISIÓN 516. (2012)

En la clasificación de los cosméticos se incluyen los preparados con insumos vegetales, que es la nueva tendencia, evidenciando la preferencia por los productos naturales que se constituyen en una gran posibilidad de crecimiento del sector y generación de mayor competitividad, debido a la biodiversidad existente en los países latinoamericanos y al conocimiento autóctono de las diversas propiedades medicinales de los recursos naturales de uso tradicional. (24)

COMPONENTES DE LOS COSMÉTICOS

Los componentes de un cosmético básicamente son dos:

- **COMPOSICIÓN BÁSICA:** Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto cosmético su función principal.
- **COMPONENTE SECUNDARIO:** Son los ingredientes o sustancias constituyentes de los productos cosméticos, que, de ser sustituidos o eliminados, no cambian las características principales del mismo ni su función principal, ni afectan su uso previsto. (25)

PRINCIPALES PARTICIPANTES DEL SECTOR COSMÉTICO

Para Terceros et. al (2007) el control de calidad y la certificación otorgan valor agregado, a los productos que circulan en el mercado, para su comercialización, particularmente en el ámbito internacional. Lograr este requerimiento es una función coordinada entre varios sectores tales como el productivo, académico y estatal.(29)

- Enlace legal y normativo: reglamenta la cadena productiva de cosméticos, como las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético de la CAN, Decretos Supremos para la importación de insumos vegetales, inscripción en registro, presentación de certificado sanitario u otros requisitos. (24)
- Los enlaces transversales son aquellos que tienen influencia en toda la cadena, como las entidades gubernamentales y gremiales que se encargan de verificar el cumplimiento de normas, reglamentos, guías, etc., para el adecuado desarrollo de la cadena, teniendo como fin el beneficio del consumidor. También forman parte de ellas, las universidades, otras unidades académicas, institutos de investigación, centros de desarrollo tecnológico que apoyan, asesoran y diseñan productos cosméticos o descubren insumos, además forman y capacitan al recurso humano. (24)
- Enlace de productores primarios: está conformado por los agricultores que cultivan y recolectores de plantas, los productores de la materia prima requerida en la fabricación de cosméticos. (24)
- Enlace de proveedores de insumos: conformado por las empresas nacionales o extranjeras, generalmente privadas, que adecúan la materia prima, para ser comercializada a los productores de cosméticos en la presentación que sea requerida. (24)
- Enlace de productores: conformado por las empresas que procesan la materia prima suministrada por los proveedores en productos cosméticos requeridos. (24)

- Enlace de comercializadores: son aquellos mayoristas o minoristas encargados del mercadeo y distribución de los productos.
- Enlace de consumidores: constituido por los consumidores del producto elaborado, que se clasifican por género y edad. (24)

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS DE ORIGEN NATURAL

La diversificación de productos va de la mano con la amplia gama de ingredientes naturales utilizados para su formulación. Desde ingredientes de origen botánicos tradicionales como la menta, la canela y la almendra, hasta minerales y vitaminas, así como aceites esenciales, son apreciadas por la industria cosmética. (30) (Proyecto Biocomercio Andino Perú, 2013).

Los avances científicos y tecnológicos nos permiten la producción de cosméticos, esto nos ha asegurado la elaboración de preparados que no pasan por tantos procesos químicos como los tradicionales, este tipo de preparados, con frecuencia, tienen los estándares mínimos y necesarios que garanticen su calidad y seguridad. Todas las normativas aprobadas y las propuestas presentadas son importantes porque benefician al consumidor garantizando un producto de calidad que brinde seguridad y razonable eficacia (31) (Carvalho, 2014). En la actualidad hay un crecimiento dentro de la industria por la utilización de especies botánicas, de uso medicinal y alimenticio, que requieren la recolección, la identificación y la estabilización del producto para evitar la pérdida de la función esperada. (31) Para el caso de los recursos vegetales, antes de su adquisición o durante su transformación, el fabricante de cosméticos debe considerar varios factores que afectan su calidad. Así mismo, debe tomar en cuenta los procedimientos que identifican marcadores, adulteraciones o cambios químicos de moléculas. (31)

Algunos de estos factores son:

1. Variabilidad de los materiales biológicos: biodiversidad, quimiotipos y muchos otros. (31)
2. Influencia de la recolección: especies cultivadas o silvestres que sean costosas, ya que son difíciles de cultivar o tienen crecimiento lento. Menos homogénea, riesgo de adulteración, o de uso para un mercado pequeño. (31)
3. Recolección: variaciones estacionales y circadianas, edad y estadio vegetativo. Disminución o alteración de la biomasa e ingredientes activos. (31)
4. Tratamiento postcosecha: secado y almacenaje inadecuado provoca contaminación. (31)
5. Complejidad de la composición: diversas moléculas y grupos funcionales. (31)
6. Constituyentes: activos, desconocidos o sólo parcialmente conocidos. (31)
7. Proceso de extracción: cuál es el método, que equipos se manejan, entre otras. (31)
8. Posibles contaminaciones: adulteraciones, metales pesados, pesticidas, microorganismos, etc. (31)

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Según Garimella, et al. (2008) las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de métodos, herramientas y tecnologías utilizados para diseñar, representar, analizar y controlar procesos de negocios operacionales, en un enfoque centrado para mejorar el rendimiento que combina las tecnologías con métodos de procesos. (31)

Buenas Prácticas de Manufactura “Según lo indica el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), son todas aquellas medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos y cosméticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Todas estas actividades (garantía de calidad, control de calidad, validación, saneamiento e higiene, manejo de quejas, producción, retiro del producto del mercado, auditorías de calidad, personal, equipos, instalaciones, documentación, entre otros) deben asegurar que los productos farmacéuticos y cosméticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en

cuenta los requisitos de las BPM". (32) Pero también se pueden definir como las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción (cosméticos, alimentos y productos afines), con el objetivo de garantizar la idoneidad e inocuidad de estos (33).

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS - INVIMA

Este requerimiento es conocido como el permiso a los fabricantes o importadores para comercializar sus productos en el mercado colombiano. En consecuencia, el INVIMA ha establecido lineamientos que cumplen la función de regular y se aplica según el tipo de industria farmacéutica y cosmética como la Resolución 3774:2004 por la que se adopta la norma técnica armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. (34)

MARCO LEGAL

- NORMA NTC ISO 9001 DE 2015: Esta Norma Internacional especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización. (34)
- Resolución 1906 de 2017: Modificación de la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina - Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. (34)
- Resolución 003774 2004: 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. (34)
- Norma ISO 22716: normas establecidas para Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. (35)

- DECISIÓN 833 de 2018; Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, Modificando Decisión 516 y dejando en legislación los Art.16-17-18-19. (36)
- RESOLUCION 797: Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. (37)
- DECISIÓN 516 de 2002: Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. (38).

LINEAMIENTOS DE LAS BPM PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

LINEAMIENTO	CARACTERÍSTICAS
PERSONAL	<p>Las personas involucradas en la ejecución de las actividades descritas en estas directrices deben tener la capacitación adecuada para producir, controlar y almacenar productos con una calidad definida.</p> <p>La compañía debe tener un número adecuado de personal capacitado en relación con las actividades definidas en estas directrices</p> <p>La ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura es de responsabilidad de la dirección o gerencia y requiere de la participación y compromiso del personal de todos los departamentos y en todos los niveles jerárquicos de la compañía.</p> <p>La capacitación debe ser mirada como un proceso continuo y constante basado en un programa escrito y sujeto a revisiones periódicas.</p> <p>El personal que presente una enfermedad aparente o una lesión abierta en una superficie expuesta de su cuerpo debe ser excluido del contacto directo con el producto hasta que la condición haya sido corregida o hasta que un médico decida que la calidad del producto no se verá comprometida.</p> <p>De preferencia, no están permitidas las visitas o el personal no calificado en las áreas de producción, control y almacenamiento. Si lo anterior no fuera posible, deben recibir con anterioridad las instrucciones necesarias, especialmente en cuanto a la higiene personal y sobre el uso de vestimenta y elementos de protección adecuados; además deben ser estrechamente supervisados.</p>
INSTALACIONES	<p>Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas, construidas y ser utilizadas de la siguiente manera:</p> <p>Asegurar la protección de los productos.</p> <p>Permitir una limpieza eficiente y, si fuera necesario, la sanitización y mantenimiento.</p> <p>Minimizar el riesgo de mezclar productos, materias primas y materiales de empaque.</p> <p>Se deben designar áreas separadas o definidas para las áreas de almacenamiento, producción, control de calidad, áreas auxiliares, área de lavamanos y baños.</p>

	<p>Los pisos, paredes, cielos y ventanas de las áreas de producción deben estar diseñados o contruidos para facilitar su limpieza y, si fuera necesario, para la sanitización; se deben mantener limpios y en buen estado.</p> <p>Las instalaciones utilizadas en todas las actividades descritas en estas directrices se deben mantener en buen estado de operación y reparación.</p> <p>Las instalaciones deben estar diseñadas, construidas y mantenidas de manera de restringir el acceso de insectos, aves, roedores, insectos y otras plagas.</p> <p>Se deben establecer programas adecuados para el control de plagas en las instalaciones.</p>
<p>EQUIPOS</p>	<p>Todos los equipos deben ser adecuados para los fines a que están destinados; se deben poder limpiar y, si fuera necesario, sanitizar y mantener en buen estado.</p> <p>Esta cláusula se aplica a todos los equipos bajo el alcance de estas directrices. Si se introducen sistemas automáticos en las actividades descritas, éstos deben respetar los principios estipulados.</p> <p>El equipo de producción debe estar diseñado de manera de evitar la contaminación del producto.</p>
<p>MANTENIMIENTO</p>	<p>Se debe hacer una mantención a los equipos en forma regular.</p> <p>Las operaciones de mantenimiento no deben afectar la calidad del producto. Los equipos defectuosos deben ser identificados, sacados de servicio y, de ser posible, aislados.</p> <p>Todas las materias primas y materiales de empaque adquiridos deben cumplir con el criterio de aceptación definido para la calidad del producto terminado.</p> <p>Se debe realizar una evaluación y selección de los proveedores.</p> <p>El establecimiento de requisitos técnicos adecuados, como tipo de selección, criterio de aceptación, acciones en caso de defecto o desviación y condiciones de transporte.</p>

	<p>Establecimiento de las modalidades de relaciones e intercambios entre la compañía y el proveedor, como cuestionarios, auditorías y asistencia técnica.</p>
MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE	<p>Todas las materias primas y materiales de empaque adquiridos deben cumplir con el criterio de aceptación definido para la calidad del producto terminado.</p>
PRODUCCIÓN	<p>Para cada etapa de las operaciones de fabricación y empaque, se deben tomar las medidas para producir un producto terminado que cumpla con las características definidas según el criterio interno.</p>
LABORATORIOS DEL CONTROL DE CALIDAD	<p>Todos los principios descritos para el personal, instalaciones, equipos, subcontratación y documentación se deben aplicar al laboratorio de control de calidad.</p> <p>El laboratorio de control de calidad es el responsable de asegurar que se realicen los controles relevantes y necesarios, dentro de su actividad, para las pruebas y muestreos de manera que los materiales sean liberados para el uso y los productos para el despacho, sólo si sus calidades cumplen con los criterios de aceptación requeridos.</p> <p>El laboratorio de control de calidad debe emplear todos los métodos de prueba necesarios para confirmar que los productos terminados cumplen con el criterio de aceptación establecido. Los controles se deben realizar en base a los métodos de prueba definidos, adecuados y disponibles.</p> <p>Se deben definir los criterios de aceptación para especificar los requisitos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, productos a granel y productos terminados.</p> <p>Todos los resultados deben ser revisados.</p> <p>Después de la revisión, se debe tomar una decisión en los términos de aprobación, rechazo o pendiente.</p>
TRATAMIENTOS DE PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN FUERA DE LA ESPECIFICACIÓN	<p>El personal autorizado es el único que puede realizar las investigaciones por la no conformidad de los productos o materiales rechazados.</p>

	<p>Las decisiones sobre destruir o reprocesar deben ser aprobadas por el personal responsable de la calidad.</p>
RESIDUOS	<p>Los residuos deben ser eliminados periódicamente y de manera sanitaria.</p> <p>La compañía debe definir los diferentes tipos de residuos de su producción y del laboratorio de control de calidad que puedan afectar a la calidad del producto.</p> <p>El flujo de residuos no debe afectar a las operaciones de producción ni del laboratorio.</p> <p>Se deben tomar las medidas adecuadas en cuanto a la recolección, transporte, almacenamiento y eliminación de los residuos.</p>
SUBCONTRATACIÓN	<p>Se debe establecer un contrato o acuerdo escrito, confirmado y controlado mutuamente, entre el adjudicador y el aceptante del contrato, que trate sobre las actividades subcontratadas. El objetivo de este contrato es obtener un producto o servicio que cumpla con los requisitos estipulados por el adjudicador del contrato.</p>
DESVIACIONES	<p>Las desviaciones de los requisitos especificados deben ser autorizadas con información suficiente que respalde la decisión. Se deben tomar las acciones correctivas para evitar la recurrencia de la desviación.</p>

Tabla 2.NTC-ISO 22716

CAPITULO III: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Armijos D. et al. (2015) en su tesis “Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria COBELI S.A” dedicada a la elaboración de cosméticos en la ciudad de Guayaquil, según la norma técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 22716:2013” El diagnóstico del estado inicial de la industria cosmética COBELI S.A evidenció que no existe documentación que satisfaga los requerimientos establecidos en la norma NTE INEN-ISO 22716:2013: “Cosméticos Directrices sobre Buenas Prácticas de Manufactura”. Con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos cosméticos manufacturados en la Industria COBELI S.A, se elaboró e implementó 19 Procedimientos, 2 Especificaciones, 14 Instructivos y 43 Formatos que en su conjunto satisfacen los requerimientos establecidos en la Norma Técnica NTE INEN-ISO 22716:2013. (39)

Porras B.(2017) “Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el área de cosméticos de la empresa Improfarm S.A.” Con el desarrollo de este trabajo de titulación se concluye que: En el diagnóstico inicial de la empresa Improfarm, se observó que las condiciones en las que se encontraba el área cosmética no estaba dentro de los lineamientos que establece la Guía de Verificación de BPM para laboratorios cosméticos porque no cumple a cabalidad todos los puntos, la empresa cumple con el 75,40% siendo así que se propone un Plan de acción que equivale a un valor de \$ 30034,44 en donde se describen las acciones a tomar como medida correctiva para implementar las BPM y el cual se ha planificado dentro de 1 mes los incumplimientos que no son críticos. Las no conformidades que se designan abiertas deberán ser planificadas y aprobadas por Gerencia y serán realizadas en un lapso menor a 4 meses por involucrar un desembolso considerable de dinero. Además de la Propuesta para el cierre de las no conformidades se elaboró el programa de capacitación y difusión de POE, Formatos para la Evaluación de capacitación programada, procedimiento para el manejo y segregación de desechos, procedimiento para el manejo y utilización de lavajoes, procedimiento para el análisis microbiológico de áreas, equipos y personal, plan de mantenimiento preventivo para áreas y equipos, programa de

auditoría para el cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura los cuales satisfacen los requerimientos establecidos en la Guía de Verificación de BPM. (40)

Corredor M. (2019) en su estudio “Indicadores de gestión para BPM en los procesos productivos de una empresa del sector cosmético: caso de estudio” concluyó que gestionar los riesgos les garantiza a las compañías la tranquilidad al momento de analizar sus actividades, ya que les va a permitir actuar siguiendo un protocolo ante la materialización de los riesgos evaluados o similares. Esta gestión, bien implementada, ayuda a mantener un equilibrio entre los costos y la importancia de las actividades desarrolladas, así como a entender qué y cuáles son los procesos más críticos de riesgo. Este estudio permitió a la organización tener mayor claridad acerca de los datos a medir para analizar sus resultados por medio de indicadores que representan un beneficio de mejora de procesos, actividades y recursos críticos para lograr los objetivos estratégicos de la empresa. Se espera que los indicadores propuestos permitan tomar decisiones y, de esta manera, contribuir a una mejora competitiva de la organización en el mercado. Hacer el paralelo con la norma ISO 22716 para poder determinar el enfoque de calidad basado en los estándares de las normas ISO, garantizando una completa integración con las demás normas que incluyen el Sistema Integrado de Gestión. Esto dinamiza el proceso de la mejora continua exigida dentro de los estándares de ISO 9001. (41)

Gende, N.(2021) en su tesis “Propuesta de implementación de BPM basado en el Anexo II de la Decisión 516 de la CAN para la línea de elaboración de productos cosméticos de la Empresa Laboratorio Labmac S.A.” Mediante el desarrollo del presente trabajo de titulación se concluye que: A través del diagnóstico inicial aplicado a la empresa Labmac S.A. utilizando como instrumento de evaluación la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos se observó las falencias, encontrándose un desempeño de cumplimiento del 67% siendo así que se propone un plan de acción que abarca el 33% de los requisitos que no cumplen, detallando las acciones a tomar para el cierre de las no conformidades para la correcta implementación de BPM. En la encuesta aplicada a los colaboradores que participan directamente en la elaboración de los productos cosméticos se observó que el 75% del

personal operativo mantiene un desconocimiento de la norma. Además de la propuesta del plan de acción para el cierre de las no conformidades se propone la estructura para la elaboración de los procedimientos, se elaboró un plan de capacitación que contempla la socialización de la norma, así como la difusión de los procedimientos operativos. De implementarse o no la propuesta, se recomienda realizar seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a la línea de cosméticos a través de auditorías programadas y no programadas con una frecuencia trimestral que serán ejecutadas por el equipo auditor seleccionado para así corregir cualquier desviación. (42)

Reyes W. et al. (2021) en su tesis “Verificación del Cumplimiento de los Controles Microbiológicos y Registros Sanitarios de Mascarillas Capilares Elaboradas por Cuatro Industrias Dominicanas. Caso Distrito Nacional. Período mayo 2020 – mayo 2021” la cual concluyó que El 90 % de las mascarillas capilares elaboradas por 4 industrias dominicanas y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional cumplen con la NORDOM #778, ISO 17516:2014 y la USP 41. El 20% de las mascarillas capilares elaboradas por 4 industrias dominicanas y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional no poseen registro sanitario y el 10 % contenía un registro sanitario que no pertenecía al producto. El 10 % de las mascarillas capilares elaboradas por 4 industrias dominicanas y comercializadas en supermercados del Distrito Nacional no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, según la NORDOM #778. El 10% de las muestras analizadas arrojaron un recuento total bacteriano cercano al límite permitido y se detectó presencia de *P. Aeruginosa* incumpliendo con las normas ISO 17516:2014 sobre límites microbiológicos en cosméticos y la USP 41. Por lo que se concluye que las Industrias Dominicanas elaboradoras de cosméticos que deben cumplir con las regulaciones relacionadas con manufactura de cosméticos y sus registros sanitarios en beneficio de la seguridad en la salud de los consumidores o usuarios. Al Ministerio de Salud Pública, específicamente a la DIGEMAPS para que sea aumentada la vigilancia sobre las industrias elaboradoras de productos cosméticos que son comercializados sin registros sanitarios y con errores en las etiquetas para que cumplan con la normativa correspondiente. (43)

Para Muñoz C. et al. (2022) en su tesis “Diseñar una herramienta de auditoría del sistema de gestión de calidad basados en los requisitos técnicos contemplados en las normas ISO-9001:2015 y BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para la industria farmacéutica y cosmética”. Señalan que a partir del desarrollo de este trabajo se identificaron los requisitos normativos basados en los procesos que manejan la industria farmacéutica y la cosmética, dando cumplimientos a los requisitos exigidos en las Buenas Prácticas de Manufactura, generando las listas de chequeo para la norma ISO 9001:2015. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para industria cosmética Resolución 3774 :2004. y finalmente la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para industria farmacéutica Resolución 01087. Con este proyecto se busca fortalecer el conocimiento y las competencias que se requieren en la implementación de sistemas de gestión integrados, mediante la aplicación de herramientas de auditoría que den de manera oportuna un diagnóstico para determinar el nivel de cumplimiento e identificar los riesgos, implementar controles preventivos, disminuir las no conformidades halladas y establecer estrategias de mejora continua. Con este tipo de herramientas se busca unificar los criterios de evaluación por parte de los auditores y los entes de control, lo cual garantiza mantener su certificación y sostenibilidad en el mercado. De acuerdo con los resultados obtenidos es importante la aplicación de la herramienta de auditoría para la preparación de una empresa sector farmacéutico y cosmético para la obtención de la certificación con los entes de control. Con la aplicación de la herramienta se optimizan los recursos, permitiendo evaluar los criterios individuales para cada norma o de manera unificada para las tres normas según la necesidad de la empresa. Se sugiere dar continuidad en la ampliación de la herramienta que permita la generación de los informes de auditoría, hallazgos encontrados de manera automática. (44)

CAPITULO IV: GUÍA

GUÍA PEDAGÓGICA PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LAS BPM EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA NATURAL

INTRODUCCIÓN

Las normas de las BPM para la Industria Cosmética establecen que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la entidad reguladora con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos cosméticos. La presente guía es un instrumento que permitirá armonizar los criterios de inspección (entidad reguladora) o auto inspección (fabricantes), a través de una serie de indicadores calificados de forma uniforme durante los procesos de producción. También podrá servir como documento para la instrucción del personal. En esta guía se incorporan aspectos relacionados con recursos vegetales que deben ser seguros, eficaces y de calidad y, son utilizados como componentes de los cosméticos.

ALCANCE

La Guía como una herramienta de consulta frecuente sirve para orientar a los involucrados en el sector cosmético a desarrollar de una manera práctica, eficaz y sencilla, el proceso de fabricación de cosméticos de forma Natural bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La Guía propuesta está dirigida a:

- ✓ Agencias de salud pública que controlan la calidad de los productos (Invima y Minsalud).
- ✓ Industrias Cosméticas Naturales.
- ✓ Laboratorios cosméticos (Empresas medianas y pequeñas) y farmacias magistrales.
- ✓ Empresas Importadoras y distribuidoras de insumos de origen vegetal.

OBJETIVO

- ✓ Establecer los criterios que permitan la evaluación y el mejoramiento continuo de los productores, para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético Natural.
- ✓ Obtener la evidencia documentada que proporcione el grado de aseguramiento de la calidad; es decir, que los procesos específicos de la fabricación de productos cumplan con las especificaciones establecidas.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma NTC ISO 9001 DE 2015. (34)
- Resolución 1906 de 2017. (34)
- Resolución 003774 2004. (34)
- Norma ISO 22716. (35)
- Decisión 516 de 2002. (38)
- Decisión 833 de 2018. (36)

GLOSARIO

Las siguientes corresponden a las definiciones de las palabras empleadas en esta Guía, las que pueden tener diferentes significados en otros contextos:

- Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad existente, defecto u otra situación indeseable, en orden a prevenir su recurrencia.
- Auditoría: Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y si estos acuerdos están efectivamente implementados y son adecuados para alcanzar los objetivos. Cuando este examen es llevado a cabo por personal ajeno a la compañía, el término “auditoría externa” es usado como

un opuesto a “auditoría interna”, hecho por personal competente al interior de la empresa.

- Calibración: El conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o sistema de medición, o valores representados por la medición del material, y los valores conocidos correspondientes a un estándar de referencia.
- Capacitación: educación continua con la visión de que los empleados mantengan y/o adquieran las habilidades requeridas para cumplir su rol en la compañía.
- Contratante: persona, compañía u organización que solicita a otra persona, compañía u organización externa que lleve a cabo una operación, en su nombre, bajo las condiciones establecidas en un contrato.
- Contratista: persona, compañía u organización externa que lleva a cabo una operación, en nombre de otra persona, compañía u organización (el contratante).
- Contrato: documento establecido entre el contratante y el contratista en el cual se especifican sus respectivos roles y se describen los procedimientos y especificaciones. Los aspectos técnicos del contrato deben ser establecidos por personas competentes con conocimiento adecuado en BPM.
- Cosmético: Se entenderá por cosmético cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos.
- Sanitización: Operación usada para reducir microorganismos indeseables desde superficies inertes contaminadas, dependiendo de los objetivos fijados.
- Envase y empaque: Conjunto de operaciones, a partir de las cuales el producto a granel junto con los materiales de envase- empaque conducen al producto terminado.
- Especificación: documento que establece requerimientos que se deben satisfacer.
- Identificación: Acción o conjunto de acciones simples, las cuales aseguran que durante las operaciones de fabricación son usadas las materias primas y/o

materiales de envase-empaque apropiados; sin embargo, la identificación no es garantía de cumplimiento de calidad.

- Instrucciones: Documentos que entregan una detallada descripción de las operaciones de los procedimientos.
- Limpieza: Todas las operaciones que aseguran un nivel de limpieza y de apariencia, que consiste en separar y eliminar suciedad generalmente visible desde una superficie, mediante la siguiente combinación de factores, en proporciones variables, tales como acción química, acción mecánica, temperatura, duración de la aplicación.
- Mantenimiento: Todos los soportes periódicos y operaciones de verificación concebidas para mantener a los equipos e instrumental en condiciones de trabajo apropiadas.
- Materia prima: Toda sustancia que interviene directamente en la fabricación de un producto cosmético, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.
- Número de partida, serie o lote: Una combinación distintiva de números y/o letras, las cuales específicamente identifican la partida, serie o lote o empaque final.
- Quejas: Información externa reclamando un defecto de calidad de un producto.
- Registros de partida serie o lote: Toda la documentación relacionada a una cantidad bien definida de un producto fabricado.

GUÍA PEDAGÓGICA DE LAS BPM EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA NATURAL

I. Organización y personal

La estructura organizativa debe estar definida, con el fin de comprender la organización y funcionamiento de la compañía. El personal que labora dentro de la empresa debe conocer sus responsabilidades, tareas específicas y encontrar un lugar definido en la estructura.

- ✓ Se debe crear una planilla que debe estar integrada por personal con los conocimientos, experiencia y motivación que su puesto requiere.
- ✓ Contar con una organización adecuada, la cual demuestre a través de organigramas generales su estructura jerárquica.
- ✓ Deben existir por escrito las funciones y atribuciones de cada puesto dentro de la empresa y hacerlas del conocimiento del personal.
- ✓ El responsable de control de calidad será independiente del responsable de producción.
- ✓ Se debe contar con un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones.
- ✓ El personal debe contar con la educación, capacitación y experiencia o combinación de estas, que le permitan un buen desempeño en las tareas asignadas.
- ✓ Diseñar planes adecuados de capacitación, la cual debe realizarse en forma continua, así como también planes de inducción y formación, dejando registro de los mismos.
- ✓ Debe hablar y/o entender el español.

II. Higiene y saneamiento

Para la industria cosmética, un producto terminado no debe afectar adversamente a la salud del consumidor, ni sufrir deterioro, debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo.

- ✓ Para alcanzar esto es necesario cumplir con Buenas Prácticas de Higiene, que el personal las respete y que siga las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.
- ✓ Los equipos deben limpiarse y desinfectarse de acuerdo con su diseño y uso.
- ✓ En las áreas de fabricación debe evitarse agua estancada, polvo, presencia de insectos, roedores, para lo cual la empresa debe aplicar un programa de fumigación.
- ✓ La empresa tendrá un programa de limpieza, se verificará el cumplimiento de este, dejando registros.
- ✓ Se debe garantizar la buena salud del personal, solicitando la tarjeta de salud vigente y sometidos a exámenes médicos periódicos. Se le debe proporcionar al personal sus elementos de protección personal y su dotación según el marco legal.

III. Edificio e instalaciones.

Los edificios e instalaciones deben cumplir con los siguientes ítems:

- ✓ La planta de producción deberá ubicarse en lo posible, alejada de fuentes contaminantes y velar por que sus alrededores se mantengan limpios.
- ✓ Los locales deben ser diseñados y construidos o adaptados y mantenidos acordes con las necesidades propias de la actividad.
- ✓ La iluminación, temperatura, humedad, ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en bodega.
- ✓ Los edificios e instalaciones deben tener un tamaño adecuado a las necesidades de la empresa, su material de construcción y estado no afectará la calidad de los productos, ser resistente a agentes limpiadores, deben estar limpios y ordenados, las condiciones de pisos, ventanas, paredes deberán ser de fácil limpieza y tener una iluminación y ventilación adecuada.

- ✓ Las plantas destinadas a la elaboración de cosméticos se deben dedicar exclusivamente a dicho fin.
- ✓ Deben disponer de áreas específicas y separadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se efectúen en ellas, a saber: pesaje, fabricación, llenado, empaque, control de calidad, almacenes, vestidores, servicios sanitarios y comedores. Los vestidores y servicios sanitarios deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura y deben estar identificados correctamente.
- ✓ Deben existir vestidores, baños y servicios separados para damas y caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y en un número suficiente para la cantidad de personal una unidad para cada diez personas.
- ✓ Los servicios sanitarios deben contar con lavamanos, papel, jabón, toallas desechables o secador de manos.
- ✓ Deben tener casilleros y zapateras.
- ✓ Almacenes de materiales, la recepción de todos los materiales para la fabricación debe hacerse de acuerdo con un procedimiento establecido y colocarse en un área determinada de cuarentena, hasta su posterior aprobación, luego serán almacenados en condiciones adecuadas según su naturaleza y de forma ordenada para asegurar la identificación correcta y rotación de existencias mediante el sistema que la empresa maneja.
- ✓ Deben tener tarimas y/o estanterías limpias y ordenadas.
- ✓ Deben disponerse de áreas de almacenamiento con condiciones especiales para productos que así lo requieran.
- ✓ Las instalaciones y sistemas de tratamiento de agua deben garantizar la calidad de esta que incidirá en la calidad de los productos terminados.

IV. Maquinaria y equipo

Es importante entender que la maquinaria y el equipo deben cumplir a cabalidad los siguientes ítems:

- ✓ Los equipos y maquinaria deben diseñarse, construirse e instalarse de manera que faciliten las operaciones de limpieza, descontaminación, ajuste, mantenimiento, asegurando la factibilidad de los controles y la uniformidad de la producción, y prevengan la introducción de contaminantes en la producción de operaciones anteriores.
- ✓ Limpieza, descontaminación y mantenimiento del equipo y utensilios con sus respectivos registros.
- ✓ Calibración del equipo que así lo requiera con sus registros.
- ✓ Programa de mantenimiento constante al equipo y maquinaria el cual puede ser efectuado por el personal de la empresa o puede contratarse el servicio de terceros, debiendo registrar el mismo.

V. Empaque

El proceso de empaque se ve regido por los siguientes requisitos en el marco de las BPM según la Norma ISO 22716:

- ✓ Debe existir un área exclusiva para este fin debidamente identificada, la cual debe contar con paredes, techo, piso de fácil limpieza, así como ventanas e iluminación adecuada al tipo de trabajo.
- ✓ El espacio debe ser el adecuado al proceso.
- ✓ No debe haber riesgo de contaminación cruzada.
- ✓ Debe contarse solo con el equipo necesario.
- ✓ Procedimientos de limpieza y sanitización.
- ✓ Identificación de las líneas de empaque.

VI. Operaciones de calidad

Estas operaciones se realizan para asegurar el cumplimiento de la calidad de los productos, durante todo el proceso de fabricación.

- ✓ Se inicia con el control de ingreso de los diferentes materiales recibidos, con controles durante el proceso de fabricación, por lo cual deberá tener: especificaciones, procedimientos de muestreo, métodos de inspección y comprobación, límites de aceptación, etc., hasta el control final de los productos terminados.
- ✓ Estas operaciones de calidad deben estar bajo la responsabilidad de un profesional idóneo. Pudiéndose contratar los servicios de una organización externa de control de calidad para aquellos ensayos que no puedan realizarse por falta de instrumental propio.

VII. Mantenimiento

- ✓ Las empresas deben contar con un área reservada para el mantenimiento, la cual debe ser suficiente para las operaciones que se efectúan.
- ✓ El personal que realice el mantenimiento debe tener la capacidad y la experiencia necesaria según los equipos y maquinaria.
- ✓ El mantenimiento puede ser efectuado por personal de planta o externo.
- ✓ Se debe verificar que el equipo sea operado correctamente, para lo cual se debe establecer manuales de uso y limpieza.
- ✓ Debe existir un manual de mantenimiento preventivo y correctivo.

VIII. Procedimientos

- ✓ La utilización de documentos es indispensable para evitar posibles errores que surjan al transmitir verbalmente las distintas indicaciones. Estos documentos deben concordar con los procedimientos establecidos, las

instrucciones de fabricación, las especificaciones de los productos. Es importante también implementar procedimientos escritos y sus registros para documentar todas las actividades que se realizan dentro de la empresa (por ejemplo recepción de materiales, toma de muestras, limpieza e higiene de personal, control de calidad, etc.)

- ✓ Debe existir una fórmula maestra para cada producto y una orden de fabricación, con el objeto de asegurar la uniformidad de cada lote fabricado, acompañado de los procedimientos necesarios, definiendo todos los pasos para la correcta manufactura, empaque y envase de los mismos.
- ✓ Los documentos deben estar redactados en forma clara que evite toda confusión.
- ✓ Tienen que ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas.
- ✓ No debe ser manuscrito salvo cuando requieran la introducción de datos, fechas y firmas.
- ✓ Cualquier modificación que se haga debe ser fechada y firmada por la persona responsable y la modificación no debe impedir la lectura del dato inicial.
- ✓ Los documentos deben revisarse y ponerse al día periódicamente, con el cuidado de retirar cualquier documento obsoleto.
- ✓ Es necesario contar con un archivo o sistema de información en la empresa que permita la reconstrucción de los hechos.

IX. Inspecciones

- ✓ Debe establecerse un sistema de inspecciones internas y externas. Deben ser realizadas por personas competentes especialmente designadas. El objetivo de las mismas es verificar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa. Se debe informar de los resultados de las inspecciones tanto a la dirección de la empresa como al personal auditado, de forma que estos puedan participar en la puesta en

marcha de acciones de mejora y comprobarse que dichas acciones sean llevadas a cabo.

X. Seguridad industrial

- ✓ Dentro de la seguridad industrial se deben tomar en cuenta la adecuada señalización dentro de la planta y todas las medidas necesarias para evitar accidentes y tener definidos planes de respuesta a cualquier emergencia.
- ✓ Deben considerarse dentro de las emergencias incendio, explosión, terremoto, derrame de materiales peligrosos y daños personales.
- ✓ Se debe velar por el buen funcionamiento y libre acceso de mecanismos de respuesta a emergencias tales como extinguidores, mangueras e hidratantes.
- ✓ Se debe capacitar al personal para cualquier tipo de emergencia.
- ✓ Se debe contar con dispositivos de seguridad para los equipos y maquinaria.

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura son cruciales en cualquier tipo de producto en general y su legislación rige de acuerdo con cada país, es el recurso más requerido para garantizar la seguridad y calidad de los diferentes procesos. Dentro de la cual la entidad debe conformar un equipo multidisciplinario de gestión, quienes sean los responsables de implementar y dar seguimiento a todas las acciones correctivas propuestas en el plan de acción.

A nivel cosmético las BPM no dejan de ser un factor determinante en la calidad de los productos, sin importar que tipo de cosméticos sean fabricados, debido a que los aspectos regulatorios para la obtención del certificado BPM son similares entre cosméticos naturales y convencionales, con el mismo procedimiento legal, requisitos mínimos y estándares de calidad propuestos. La principal diferencia entre los cosméticos naturales y convencionales radica a nivel técnico, en aspectos como la formulación del producto, selección de materias primas, principios activos, entre otros aspectos. De acuerdo con lo mencionado anteriormente, la cosmética natural debería ser un mercado mucho más amplio en Colombia, pues a pesar de que ha ido creciendo durante los últimos años, sigue siendo minoría ante la cosmética convencional. Lo anterior se complementa con el hecho de que Colombia es uno de los países más ricos en fauna y flora a nivel mundial, con mayor razón se debería proyectar un continuo crecimiento de la Cosmética natural, complementándose con la optimización de las Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la calidad de los productos a fabricar.

De implementarse o no la propuesta, se recomienda realizar seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a la línea de cosméticos a través de auditorías programadas y no programadas con una frecuencia trimestral que serán ejecutadas por el equipo auditor seleccionado para así corregir cualquier desviación. Comprometerse con el apoyo de los recursos para la implementación debido a que hace parte del componente fundamental de la aplicación de las BPM.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIÓN

Se identificaron los requisitos normativos basados en los procesos que manejan la industria farmacéutica y Cosmética, dando cumplimientos a los requisitos exigidos en las Buenas Prácticas de Manufactura en Colombia. Generando una guía basada en las siguientes normas: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para industria cosmética. NORMA NTC ISO 9001 DE 2015, Resolución 1906 de 2017, Resolución 003774 2004, Norma ISO 22716, DECISIÓN 516 de 2002. Los documentos anteriormente mencionados obedecen al aspecto regulatorio de los cosméticos de manera específica a nivel nacional e internacional, dándoles prioridad sobre documentos genéricos (no son específicos para cosméticos) de las BPM.

Luego de haber realizado la revisión bibliográfica de investigaciones afines a nuestro tema, se recomienda realizar más estudios con respecto al mejoramiento y uso de las BPM en la industria cosmética Natural, debido a que es un campo que aún no se ha investigado a fondo y que puede ser muy provechoso si tiene un aumento en su desarrollo a nivel comercial, regulatorio e investigativo. A pesar de que existen diferentes tendencias de salud y belleza, la cosmética natural es una rama en la que se encuentran interesados muchos países alrededor del mundo y Colombia como un país con una alta biodiversidad, puede llegar a ser un potencial exportador de cosméticos naturales al exterior.

Finalmente, la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria cosmética natural contempladas en el desarrollo de esta guía se dan con el fin fortalecer el conocimiento y las competencias que se requieren en la implementación y optimización de las BPM, enfocando la construcción de la guía en todos los aspectos básicos requeridos por las normativas vigentes para el uso de las Buenas Prácticas de Manufactura.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de salud. Decreto 2674 de 2013. Colombia. 2013.
2. Crosby P. Quality is free, Mc Graw Hill, EE.UU, 1979.
3. Ishikawa, Kaoru. ¿Qué es el control total de calidad? Editorial Norma.Colombia.2003
4. Sabater I, et al. Cosmetología para estética y belleza. McGrawHill. 2012;
5. Delgado G. AMC. [Online].; [cited 2021 08 15. Available from: https://www.amc.edu.mx/revistaciencia/images/revista/56_2/productos_naturales.pdf. 2005
6. Carro R. et al. Administración de la calidad total. Provincia de Buenos Aires: Universidad Nacional de Mar Del Plata; 2010.
7. Caba N. et al. Biblioteca utec. [Online].; [cited 2021 08 15. Available from: https://biblioteca.utec.edu.sv/siab/virtual/elibros_internet/55847.pdf. 2012
8. Isseim i. [Online].; [cited 2021 08 25. Available from: <https://www.isseimi.es/blog/que-es-industria-cosmetica/>. 2018
9. Definición ABC. Inocuidad. [Online].; [cited 2021 08 25. Available from: <https://www.definicionabc.com/ciencia/inocuidad.php>. 2011
10. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2013.
11. Academia de Ingeniería Mexico. Ingeniería de manufactura en el siglo XXI. Ciudad de México: Academia de Ingeniería México; 2017.
12. Martínez MdPM. Sostenibilidad, comunicación y valor compartido: el discurso Tesis. Madrid: UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.2017.
13. Organización Mundial de la Salud. Documentos básicos. Who.2014

14. Procolombia. Oportunidades de Negocio en Sector Cosméticos y aseo personal. 2020.
15. Propais. Sector de Cosméticos en Colombia. 2013.
16. Dirección de Medicamentos.. Presentación UIF 2019 Buenas Prácticas de Manufactura Productos Cosméticos. 2019
17. Banquez B., Angela. Manual de buenas prácticas de manufactura en empresa Tejada Trading y Cia SAS línea cosméticos. BS thesis. Fundación Universidad de América, 2019.
18. Serrano, Alejandro Tadeo Isaza. Control interno y sistema de gestión de calidad: Guía para su implantación en empresas públicas y privadas. Ediciones de la U, 2018.
19. Benzaquen, Jorge, et al. "Quality in private health companies in Peru: The relation of QMS & ISO 9000 principles on TQM factor." International Journal of Healthcare Management 14.2. 2021.
20. Ponce, L.et al., Buenas Practicas De Manufactura Vigentes Y Su Relacion Con La Garantia De Calidad. Revista Colombiana de Ciencias QuímicoFarmacéuticas. 1992 .
21. Moya Lfs. Análisis Del Impacto De Las Buenas Prácticas De Manufactura(Bpm), En La Productividad De Una Empresa Pyme Del Sector Cosmético En Colombia. Monografía. Bogotá: FUNDACION UNIVERSIDAD DE AMÉRICA; 2018.
22. ALCALDE MT. Cosmética natural y ecológica. Offarm. 2008.
23. Bogotá E. El tiempo. 2014. Recuperado de <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-14921128>
24. Castellanos O.,et al. Direccionamiento estratégico de sectores industriales en Colombia a partir de sistemas de inteligencia tecnológica : casos de estudio : industria del software y servicios asociados, cadena de cosméticos.Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Ciencias Económicas,2009.
25. Comisión de la Comunidad Andina. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos (Decisión 27 de 2018). Recuperado de <https://www.invima.gov.co/decisionescosmetico/detail.html>

26. Giraldo, T. Plan de negocio para la creación de una empresa comercializadora de productos de belleza capilar y facial en la ciudad de Bogotá. 2010.
27. Fernández, S.. Estudio del sector cosmético. Caso de empresa y oportunidades comerciales en Latinoamérica; España. 2014
28. González, F. et al. Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de las plantas. Ars Pharmaceutica 2017
29. PROEXPORT Sector Cosmético. Colombia. (2010).
30. Terceros P., et al. Plantas Medicinales en Bolivia. Estado de Arte; Ministerio de Planificación del Desarrollo. Bolivia. ONU. 2007
31. Oficina Económica Y Comercial De La Embajada De España En Colombia. El sector del cosmético y aseo personal en Colombia. 2004
32. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (Icontec). Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. NTC ISO 9000. 4ta Actualización. Bogotá, D.C. <https://www.icontec.org> . 2015
33. World Health Organization, Expert Committee on 1. Specifications for Pharmaceutical Preparations, "WHO technical report series 823. Thirty-second report Annex 1", WHO Press, Ginebra, 1992
34. INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. 2021.
35. ISO. (02 de 11 de 2013). ISO27000. Obtenido de http://www.iso27000.es/download/doc_iso27000_all.pdf
36. Decisión 833 de 2018, (2018, 26 de noviembre), [CAN], Gaceta Oficial Año XXXVI–Número 3813 del 14 de noviembre de 2019. <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203813.pdf>
37. Resolución 797 de 2004, (2004, 10 de noviembre), MinSalud, Diario Oficial No. 45.735 del 17 de noviembre de 2004.

38. Comisión de la Comunidad Andina. (15 de marzo de 2002). Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos (Decisión 516 de 2002). Recuperado de <https://www.invima.gov.co/decisionescosmetico/detail.html>
39. Armijos D. et al. Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura en la industria “COBELI SA” dedicada a la elaboración de cosméticos en la ciudad de Guayaquil, según La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 22716: 2013. BS thesis. Universidad de Guayaquil. Facultad Ciencias Químicas, 2015.
40. Corredor L. Indicadores de gestión para BPM en los procesos productivos de un empresa del sector cosmético: caso de estudio. BS thesis. Fundación Universidad de América, 2019.
41. Porras, I. Propuesta para la implementación de buenas prácticas de manufactura en el área de cosméticos de la Empresa Inprofarm SA. BS thesis. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Industrial. Carrera de Ingeniería Industrial., 2017.
42. Gender, N. Propuesta de implementación de BPM basado en el Anexo II de la Decisión 516 de la CAN para la línea de elaboración de productos cosméticos de la Empresa Laboratorio Labmac SA. Diss. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Industrial. Carrera de Ingeniería Industrial., 2021.
43. Reyes, W. et al. Verificación del cumplimiento de los controles microbiológicos y registros sanitarios de mascarillas capilares elaboradas por cuatro Industrias dominicanas. Caso Distrito Nacional. período mayo 2020–mayo 2021. Diss. Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña, 2021.
44. Muñoz C. et al. Diseñar una herramienta de auditoría del sistema de gestión de calidad basados en los requisitos técnicos contemplados en las normas ISO-9001: 2015 y BPM (buenas prácticas de manufactura) para la industria farmacéutica y cosmética. BS thesis. Fundación Universidad de América, 2022.