

# Análisis de la Situación y del Mercado de Servicios de la Infraestructura de la Calidad en Colombia y en el Mundo. Enfoque en el Sector Cosméticos

JAIRO ANDRÉS VILLAMIL DIAZ Ph.D.

**safe+** CALIDAD PARA COSMÉTICOS



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

03 de Agosto de 2016



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

## Desarrollo Industrial Inclusivo y Sostenible

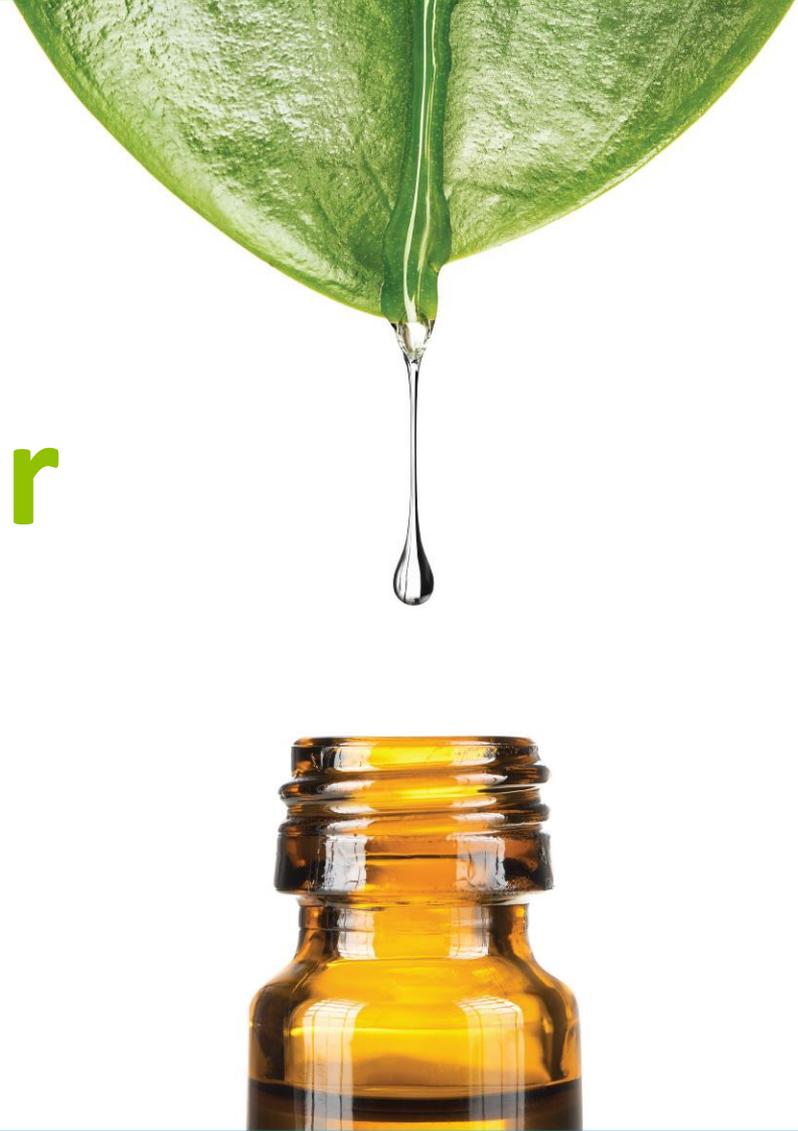
- Reducción de pobreza a través de actividades productivas
- Energía y medio ambiente
- Creación de capacidades comerciales



**JUNTOS**  
*por un futuro sostenible*

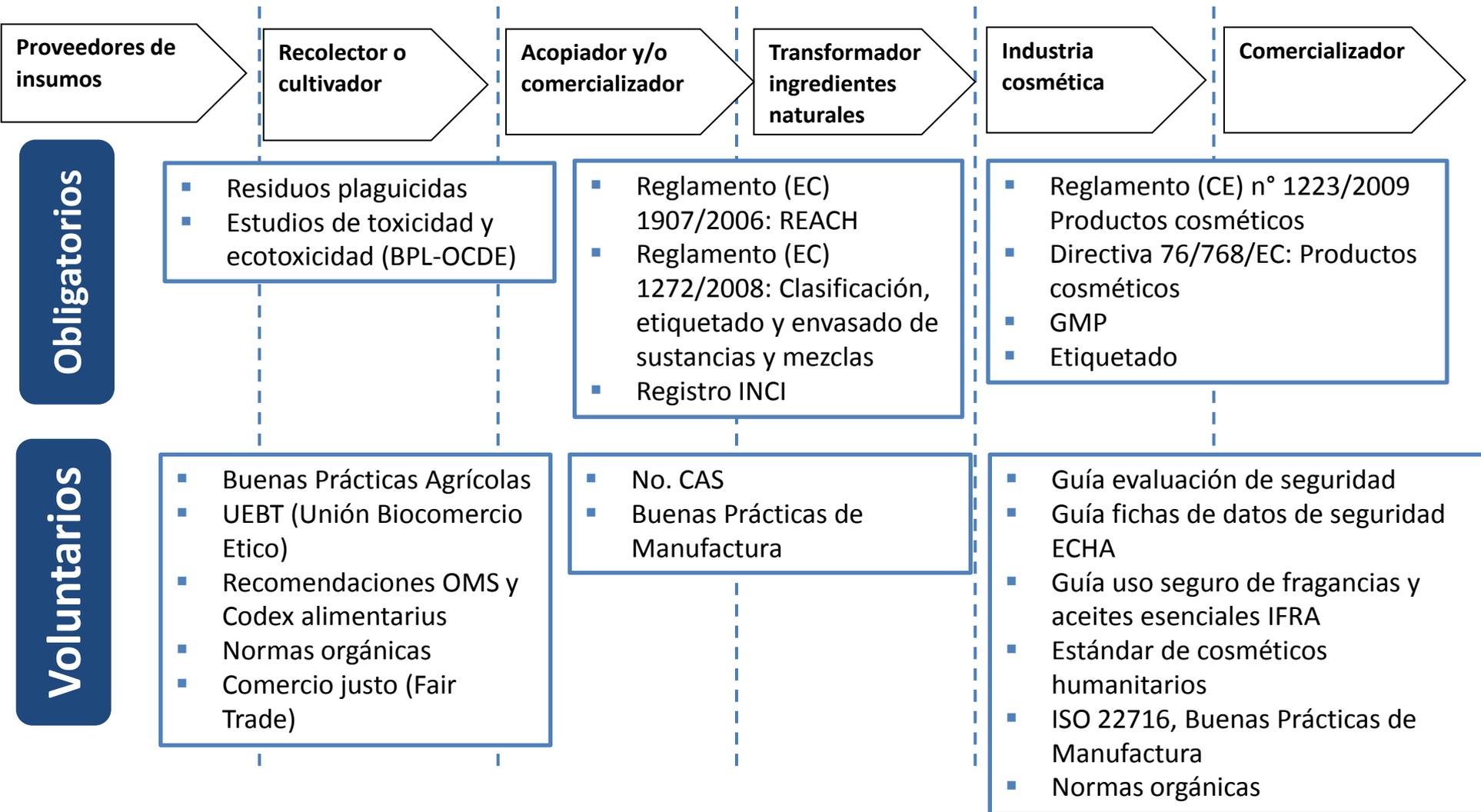


# Calidad y la cadena de valor del sector cosmético



# CADENA DE VALOR



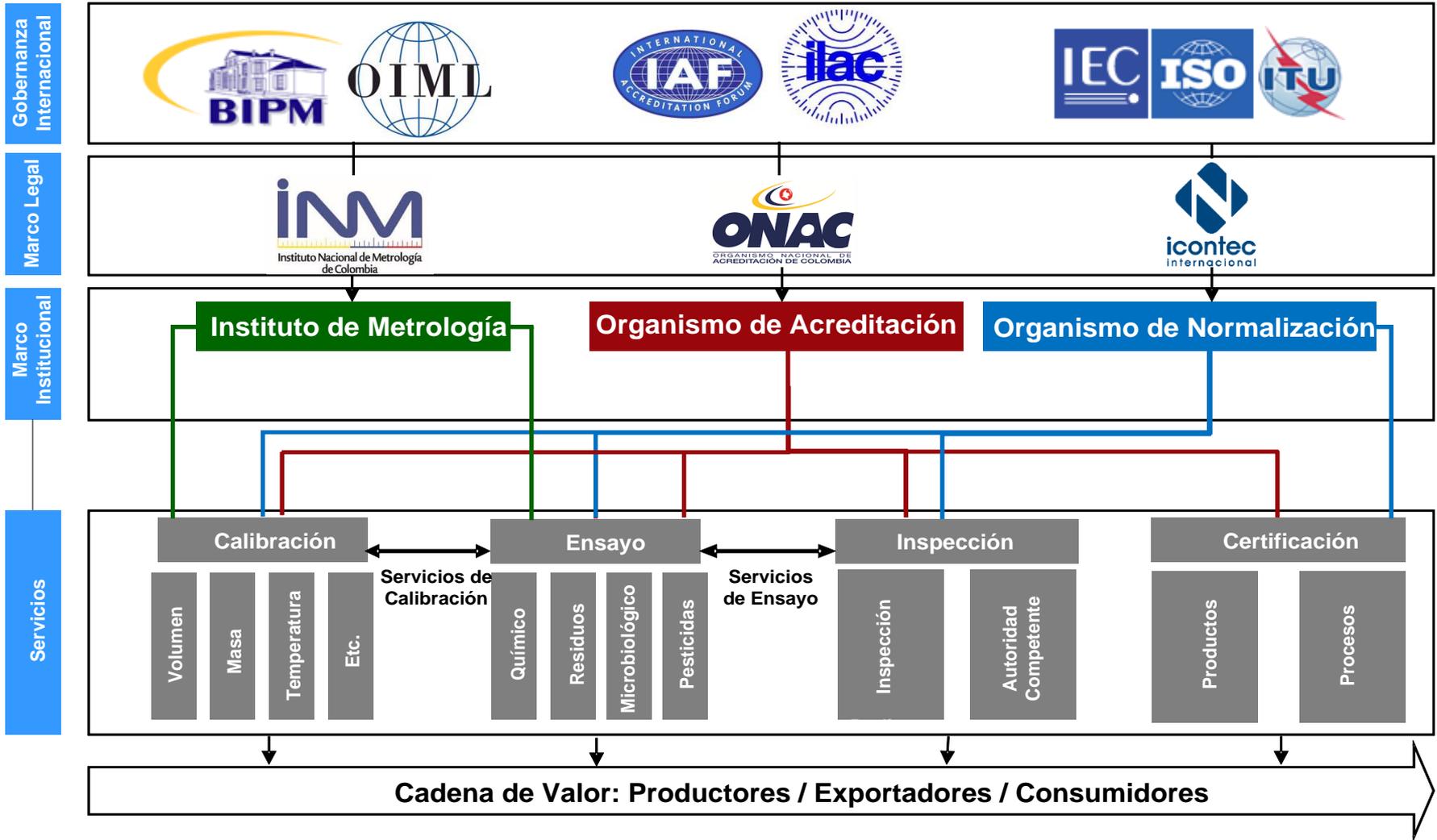


# Buenas Prácticas Laboratorio - BPL



Es un Sistema de Calidad relacionado con el proceso organizacional y las condiciones bajo las cuales se llevan a cabo estudios no clínicos con fines de registro relacionados con la seguridad de la salud y el medio ambiente.

ONAC es la Autoridad de Monitoreo de BPL-OCDE y obtendrá el con reconocimiento internacional (Acuerdo Mutuo de Datos)



# ESQUEMA GENERAL DEL SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD (SNCA)



# Instituto Colombiano Agropecuario

## ICA

- Registro de sustancias
- Laboratorios de Análisis
- Registro de Laboratorio de terceros
- Laboratorios acreditados ONAC
- Buenas Prácticas Agrícolas
- Buenas Prácticas Agrícolas ≠ Global GAP
- Incluir BPL-OCDE como herramienta de aseguramiento de datos para registro

# INVIMA

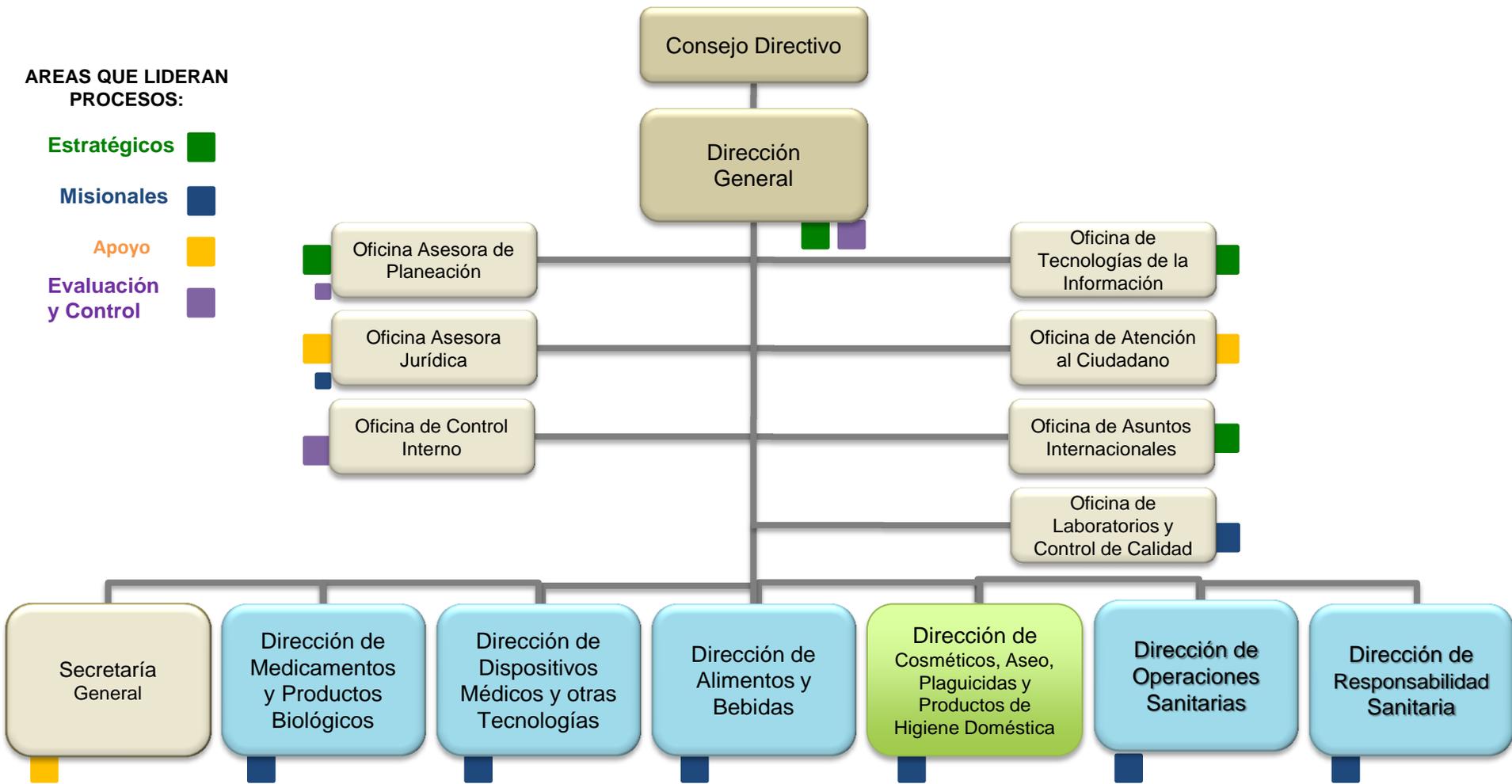
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

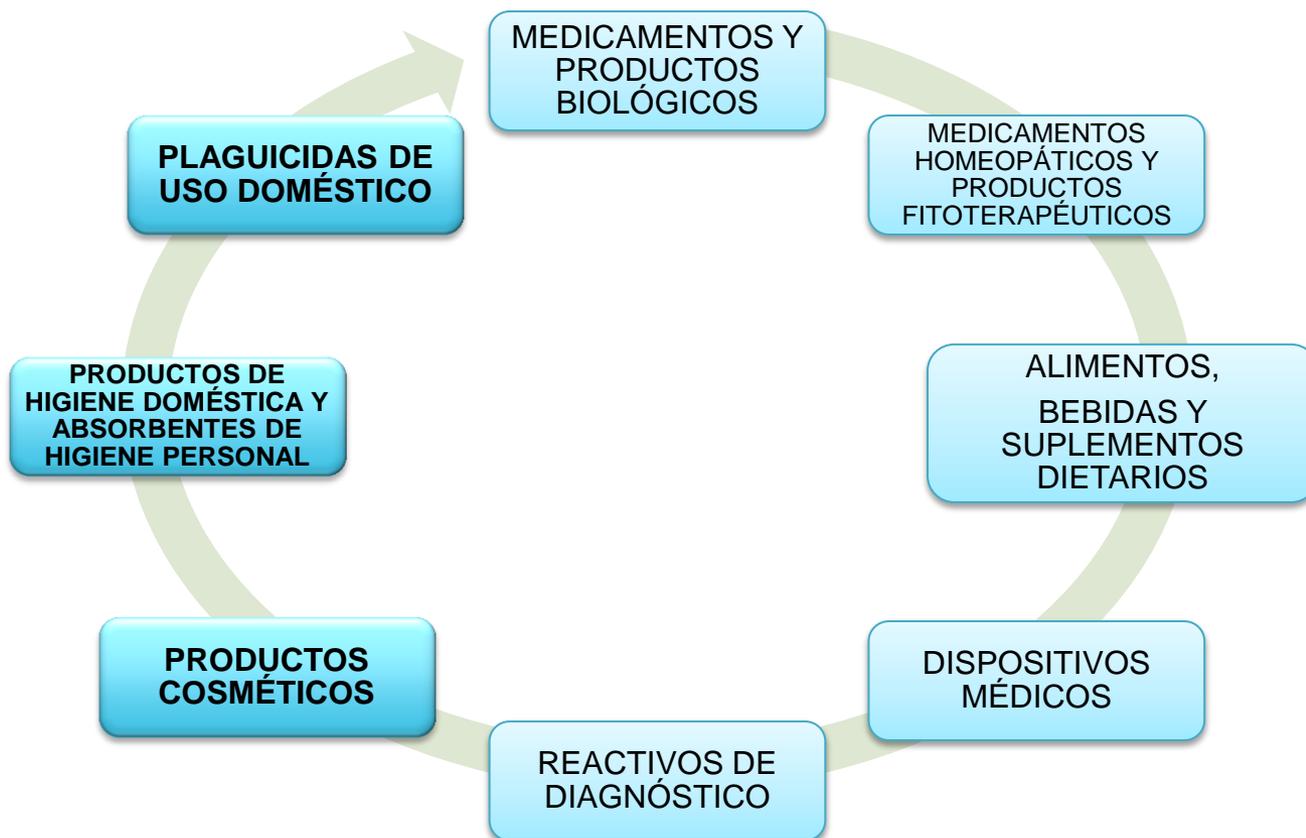
Estratégicos ■

Misionales ■

Apoyo ■

Evaluación y Control ■





1

**CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN  
(OBLIGATORIO)**



2

**Buenas Prácticas de  
Manufactura**  
(NO ES OBLIGATORIO)

1. **Resolución 3773/2004** por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la fabricación de productos cosméticos.
2. **Resolución 3774/2004** Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Practicas de Manufactura Cosmética y la Guía de verificación de Buenas Practicas de Manufactura Cosméticas.

Los suscritos profesionales de la Dirección de Cosméticos, Aseo, plaguicidas y Productos de Higiene Domestica del INVIMA conceptúan que el establecimiento **XXXX COSMÉTICOS S.A.**, ubicado en la Calle XX No. XX-XX en Ciudad/Municipio, Departamento, NIT XXXXXXXXXX-X, PBX: XXXXXXXX y XXXXXXXX, **CUMPLE** con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de cosméticos en forma de **LIQUIDOS: soluciones, aceites, suspensiones. SEMISOLIDOS: emulsiones, cremas y geles.**

# INVIMA

- Notificación Sanitaria Obligatoria
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Laboratorios propios
- Inspección, Vigilancia y Control
- BPM no está acorde con la norma internacional (ISO 22716)
- Certificación ⊗ Actividades de vigilancia y control
- Existen BPL-Invima para farmacéuticos

# IDEAM

- Soporte a la normativa ambiental
- Vertimientos al agua y al aire
- Laboratorios propios
- Red laboratorios ambientales
- Continúan con la acreditación de laboratorios bajo ISO 17025
- No armonizado con el resto del SICAL

# ICONTEC

- Organismo de Normalización
- Comités de normalización (Cosméticos, Sensorial)
- Organismo evaluador de la conformidad
- Más de 6000 documentos normativos
- Faltan normas ISO (en ISO hay 21000 documentos)
- Más adopción de normas internacionales, menos normas nacionales
- Participación activa en comités ISO (Comité espejo)

## SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

- Autoridad de vigilancia y control
- Delegatura para Reglamentos Técnicos y Metrología Legal
- Delegatura de protección al consumidor
- Decreto 1595 de 2015
- Metrología Legal → OIML  
OAVL → ¿Inspección o Calibración?
- Protección al consumidor ( Persona Responsable )
- Proclamas / Publicidad Soportado en estudios de eficacia
- Participación en foros de autoridades (e.g. ICCR)

# ONAC

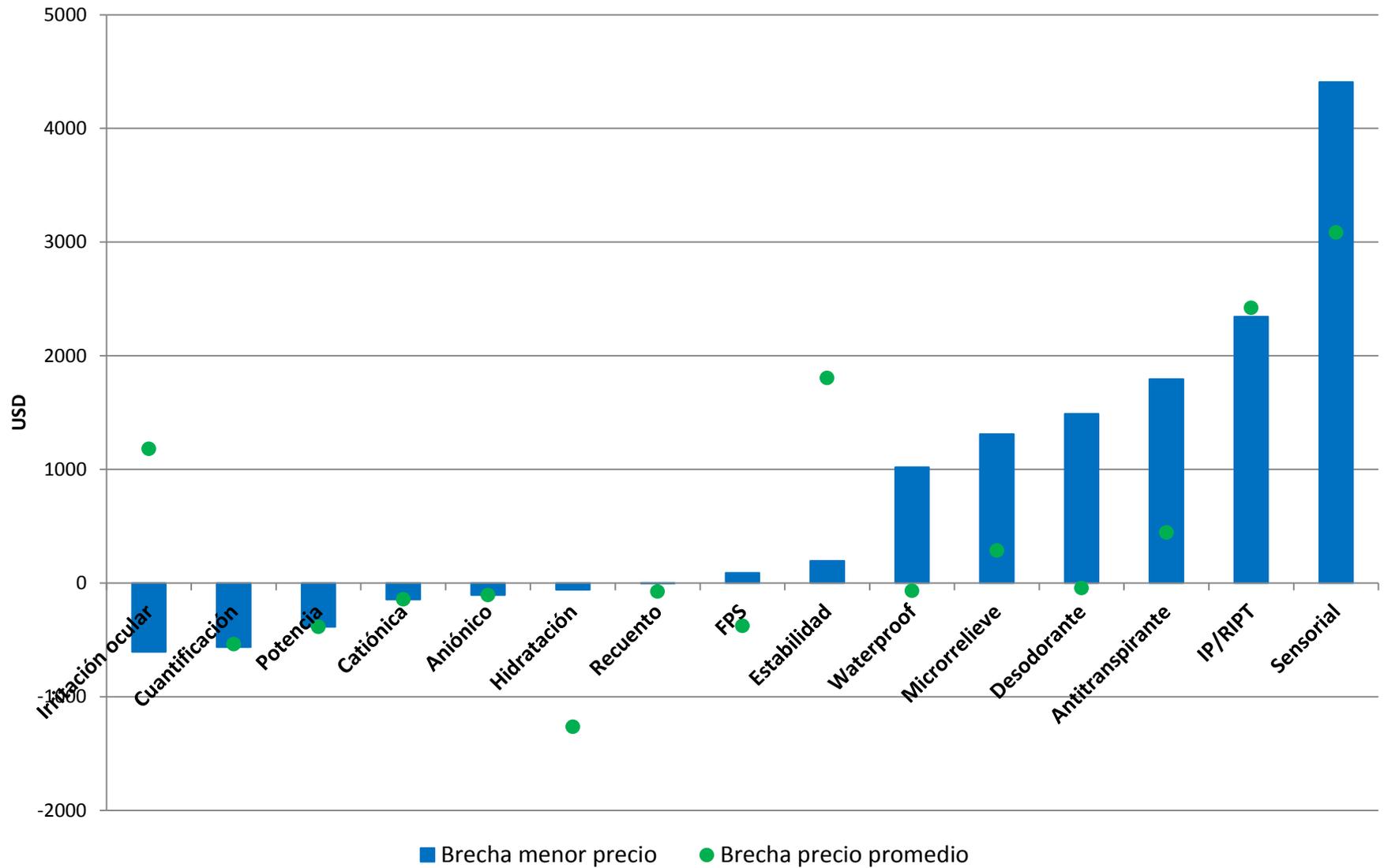
- Organismo de Acreditación
- Comités técnicos
- CEAs
- Más de 1000 organismos acreditados
- Reconocimiento ILAC, IAF
- Más eficiencia, mejor servicio al cliente
- Mejor Gobierno Corporativo
- Criterios unificados para evaluadores
- Claridad en Tarifas y # de días
- Preparación para evaluar BPL-OCDE
- Adopción de acreditaciones privadas (Global GAP)

# INM

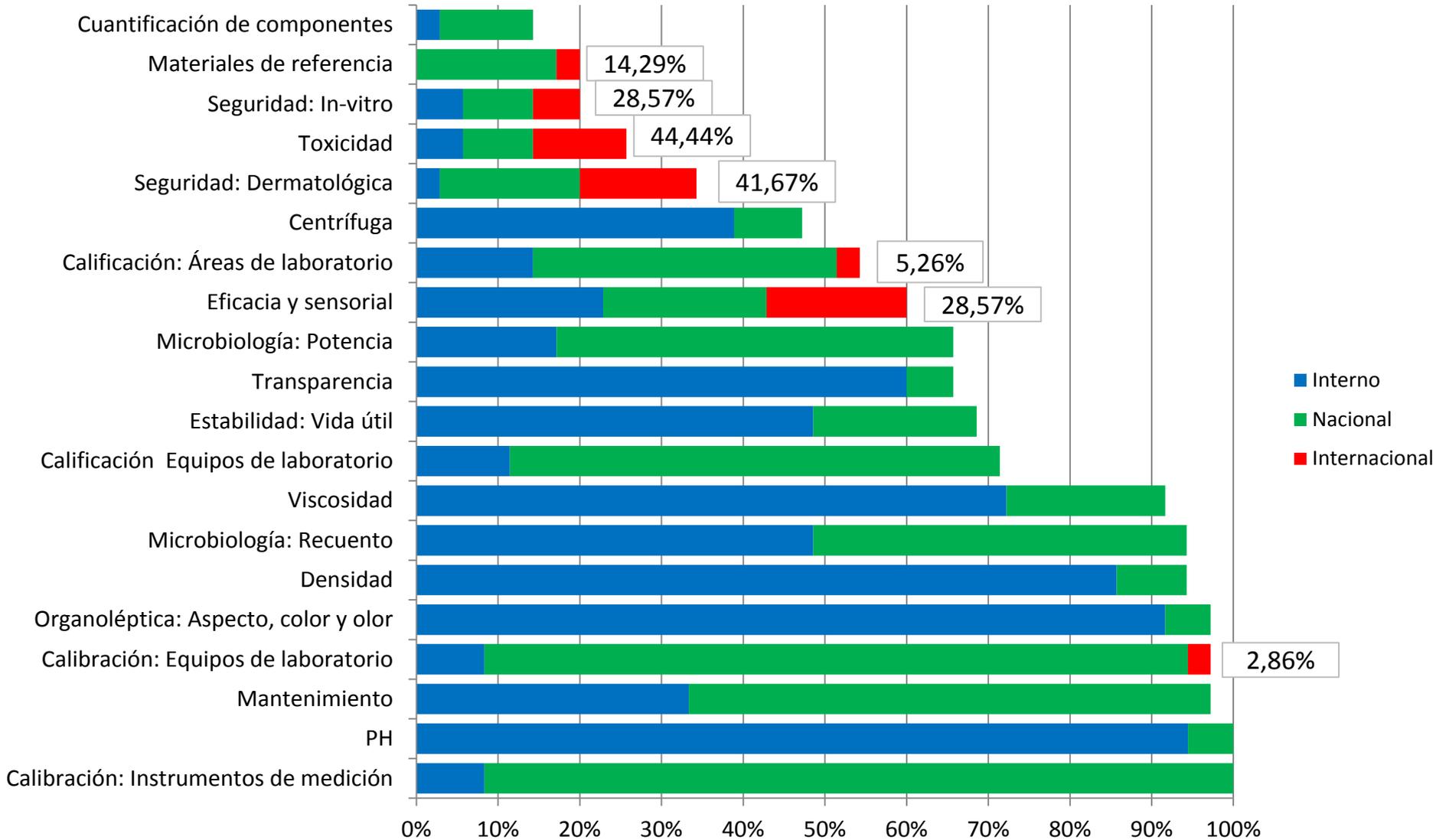
- Instituto de Metrología
- 3 subdirecciones (Nuevos Servicios)
- CMC publicadas en KCDB de BIPM
- Red Colombiana de Metrología
- Más eficiencia, mejor servicio
- Designar laboratorios de referencia
- Ofrecer Servicios en magnitudes necesarias (e.g. viscosidad, metrolog. química)
- Ofrecer Servicios de extensionismo tecnológico a la industria

# Compración de Servicios de OEC de Colombia y el mundo





Nombre de prueba	Precio promedio menor en Colombia	Al menos un laboratorio colombiano con menor precio que el mejor precio internacional	Nombre de prueba	Precio promedio menor en Colombia	Al menos un laboratorio colombiano con menor precio que el mejor precio internacional
Irritación ocular			FPS		
Cuantificación			Estabilidad		
Potencia			Waterproof		
Catiónica			Microrrelieve		
Aniónico			Desodorante		
Hidratación			Antitranspirante		
Recuento			IP/RIPT		
			Sensorial		



# La industria cosmética recurre a la IC en otros países para proveerse de servicios

**% de empresas que realiza alguna prueba en el exterior**

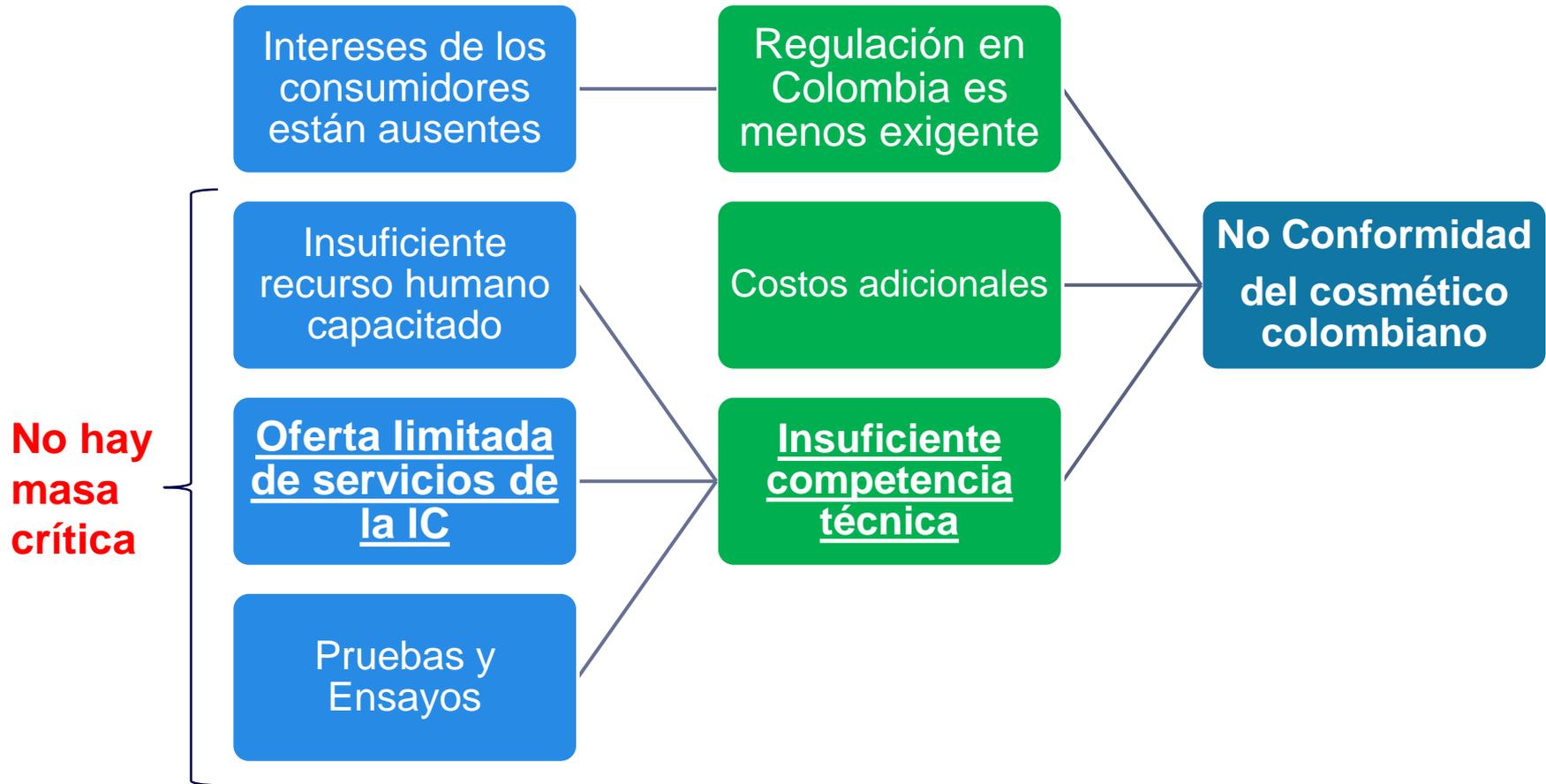
**19,4%**

**Lista de pruebas contratadas en el exterior**

Pruebas de: seguridad (in vitro y dermatológicas), toxicidad, eficacia y sensorial.  
Calibración equipos, calificación áreas y materiales de referencia.

**Países en donde se contratan las pruebas**

Alemania  
Francia  
Bélgica  
EE.UU.  
Brasil



No se hace suficiente bioprospección

Baja calidad de los ingredientes naturales

Bajos niveles ofrecidos

Desconocimientos de reglas A.R.G.

Bajo aprovechamiento de los Ingredientes Naturales

Bajo nivel de innovación y diferenciación de producto

**No hay masa crítica**

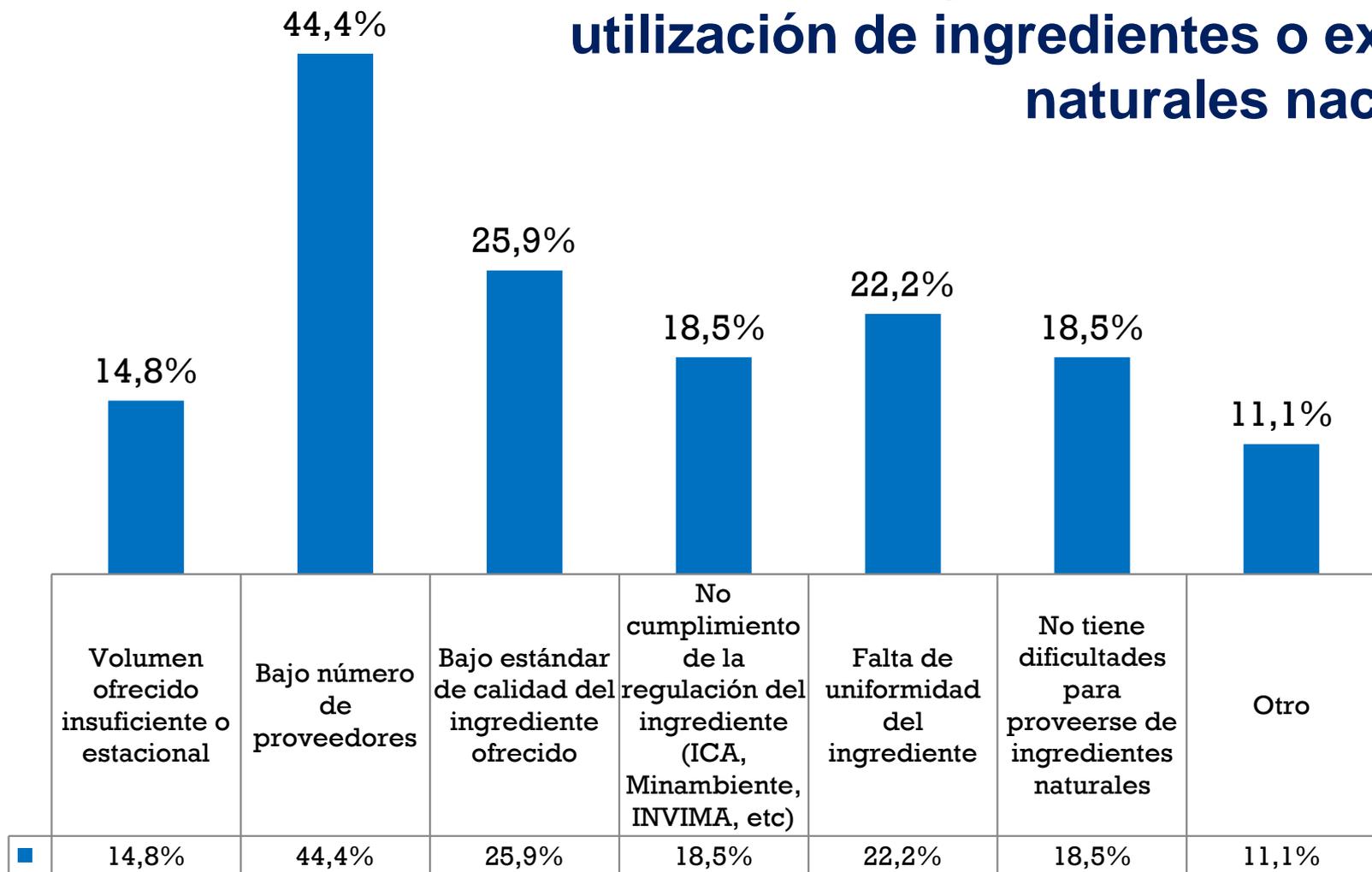
Alto costo pruebas de eficacia

Desconfianza en los resultados

Limitadas acciones de I.V.C.

Baja utilización de proclamas

## Principales hallazgos: Dificultades para la utilización de ingredientes o extractos naturales nacionales



- Cómo lograr que el SNCA funcione como un verdadero Sistema donde todos los actores participen coordinadamente
- No existe un mecanismo de articulación de laboratorios de ensayo, y la RCM en la práctica poco articula los laboratorios de calibración
- Cómo generar beneficios productivos por parte de laboratorios y en general por parte de la infraestructura de calidad
- Diferenciar lo obligatorio y lo voluntario (comenzar con los objetivos de cada uno).
- Y en lo obligatorio, lo que es comercio justo y otros intereses legítimos.
- Organizar e implementar los sistemas de control metrológico y los OAVM. Utilizar laboratorios de calibración para la verificación de instrumentos de medición

- No se ha logrado tener un nivel de visibilidad de alto nivel en el Gobierno Nacional y en el Estado.
- Involucrar a los demás Ministerios, Institutos del orden Nacional, y Reguladores en el SNCA
- Implementar las sub-comisiones técnicas de la comisión intersectorial
- Desarrollar los programas y proveedores de Ensayos de Aptitud
- Dar a conocer y hacer entender la importancia de los Materiales de Referencia Certificados. (Promover el mercado)
- Lograr entender que Calidad no es lo mismo que Reglamentación
- Hacer reglamentación siguiendo buenas prácticas
- Mejorar las capacidades de I.V.C. (Soportada en el SICAL) → BPL - OCDE
- Comparación con otros países. Armonización Internacional

## En el plano voluntario

- I + D + I
- Financiación y fomento (Certificaciones, calibraciones, sellos, análisis, fichas técnicas)
- Vínculo con la academia
- Asociaciones fuertes (CASIC, ACCYTEC, ASOSEC)
- Nuevos ingredientes, nuevos materiales, nuevas tecnologías
- Mejores eficacias (estudios)
- Más análisis,
- Menos ensayos con animales (In-vitro, In –silico)

## Objective of the EU Cosmetics Regulation

Una sola pieza de legislación instantánea y directa que se vigila a través de los 28 Estados miembros de la UE para asegurar:

- ✓ Funcionamiento del Mercado interno functioning
  - ✓ Alto nivel de protección de la salud humana
- **Objetivo de hace 40 años** = productos cuya seguridad cumplen con los requerimientos de la legislación de la UE deben tener un acceso inmediato y equitativo al Mercado y deben poder circular libremente a través de toda la Unión Europea.

# Colombia

Protección al consumidor de la publicidad engañosa

Comunidad Andina:  
Capacidad + NSO

# Unión Europea

Evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos para el medio ambiente

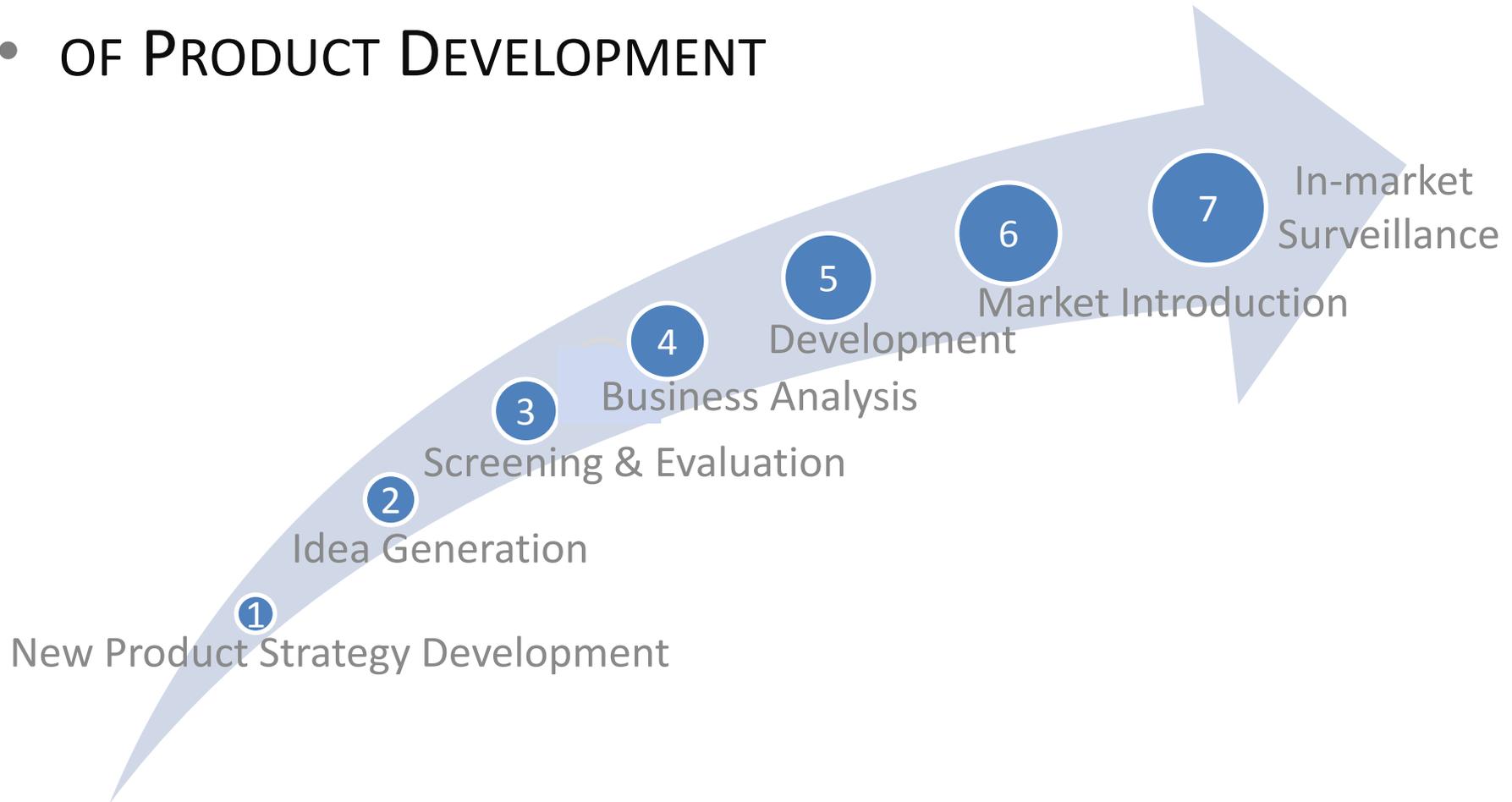
Evaluación de la seguridad de ingredientes cosméticos

Evaluación de la seguridad del producto cosmético

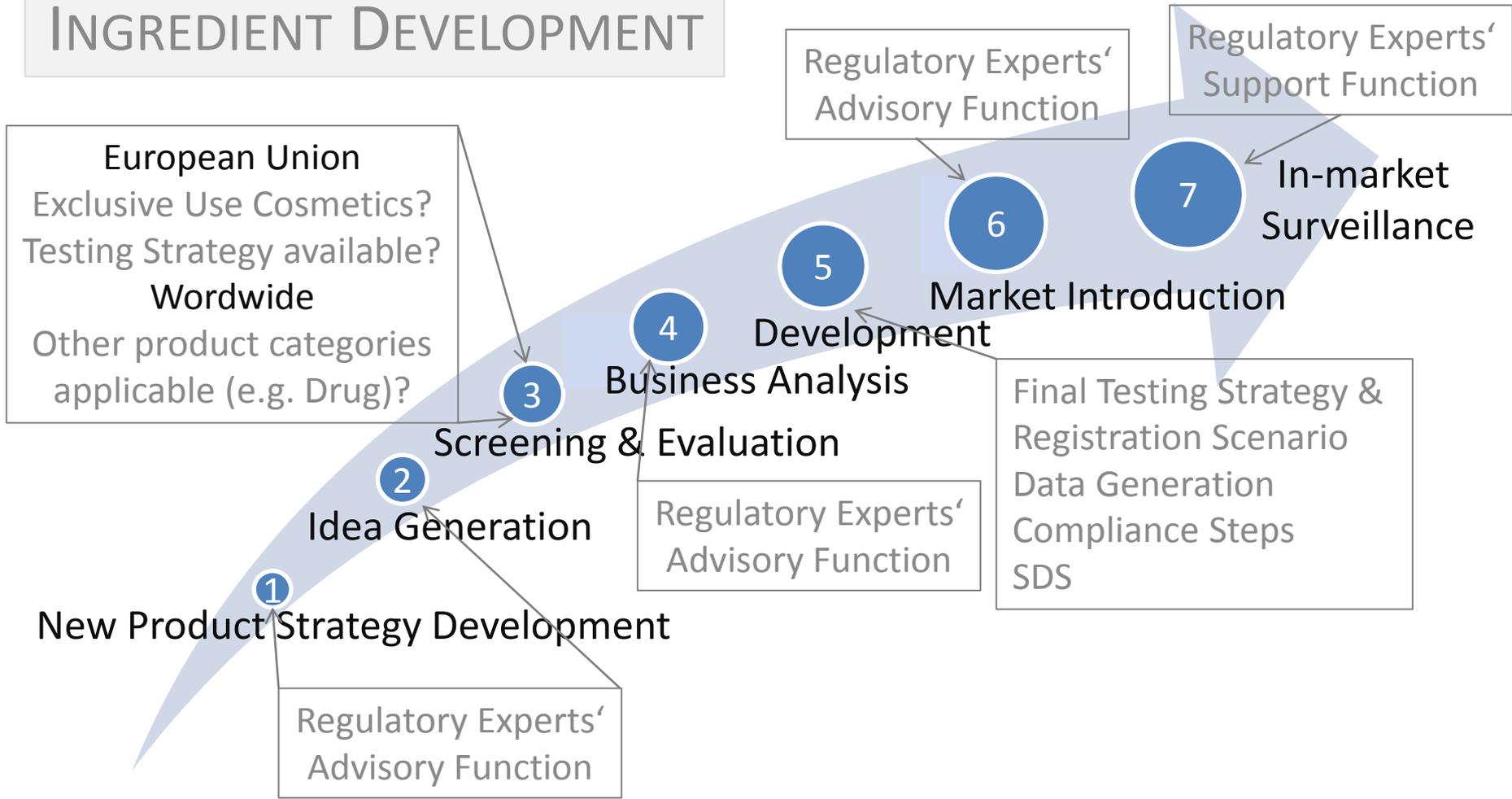
Guía para evaluar productos cosméticos específicos

Guía de *claims* en productos cosméticos

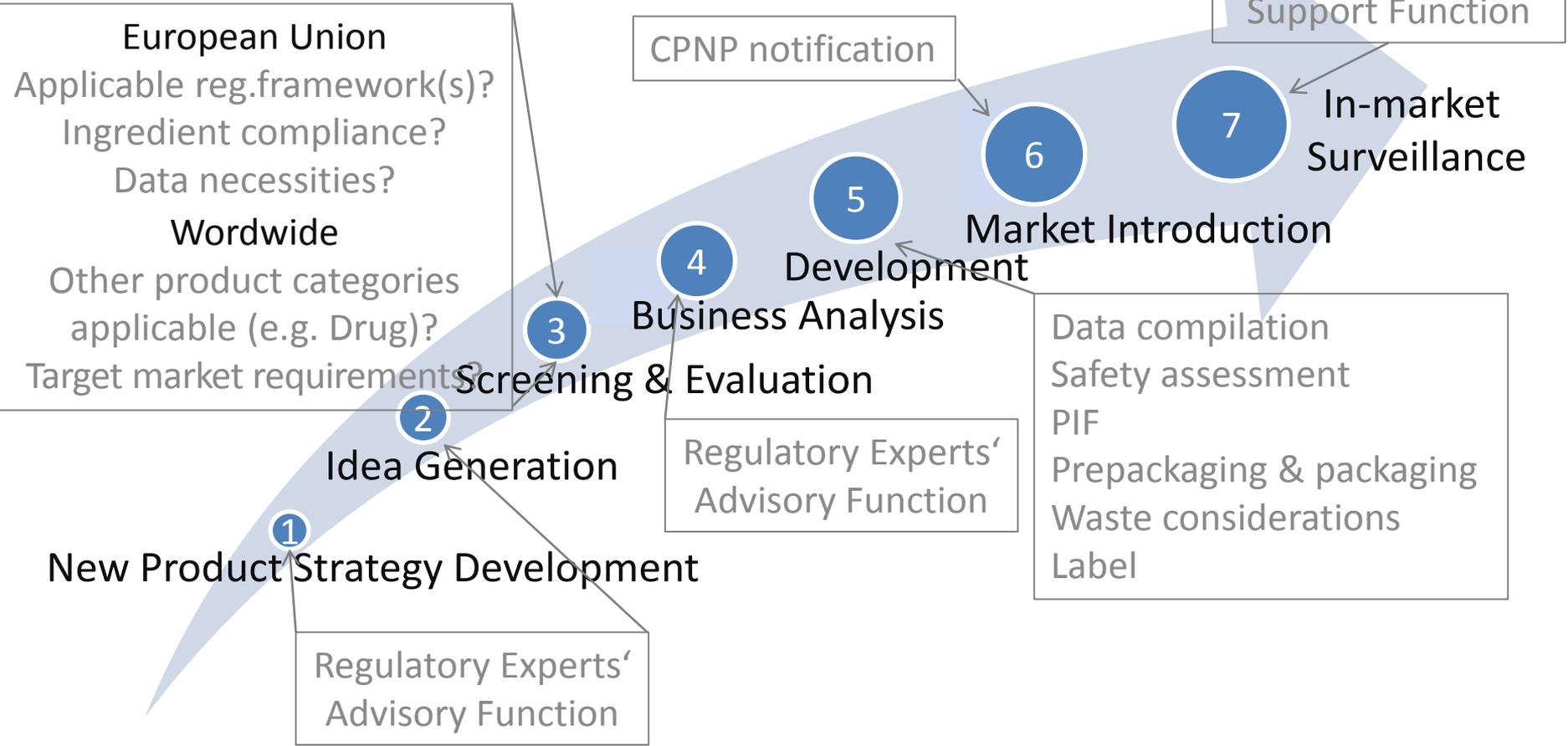
- INCLUDING REGULATORY ISSUES INTO THE STAGES
- OF PRODUCT DEVELOPMENT



## INGREDIENT DEVELOPMENT



# COSMETIC PRODUCT DEVELOPMENT



# PRIVATE STANDARDS FOR NATURAL & ORGANIC COSMETICS

STANDARD		COSMOS	NATRUE	ISO/FDIS 16128-1 ISO/DIS 16128-2 xx/x2
CRITERIA				
1	SEAL			no ISO logo
2	ORIGIN	EU	EU	Global
3	NATURE	<p>Harmonized, certifiable standard with 2 types of product certificates:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- organic products</li> <li>- natural products</li> </ul> <p>Ingredients can be certified as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- organic.</li> </ul> <p>Non-organic ingredients can be approved for use but cannot be certified.</p>	<p>Certifiable standard with 3 types of product certificates:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- natural cosmetics</li> <li>- natural cosmetics with an organic portion</li> <li>- organic cosmetics.</li> </ul> <p>Ingredients can be certified.</p>	<p>Industry guidelines on technical definitions and criteria for products and ingredients:</p> <p>Part 1: Definitions for ingredients</p> <p>Part 2: Criteria for ingredients &amp; products.</p>

# PRIVATE STANDARDS FOR NATURAL & ORGANIC COSMETICS

STANDARD		COSMOS	NATRUE	ISO/FDIS 16128-1 ISO/DIS 16128-2 xx/x2
CRITERIA				
1	SEAL			no ISO logo
2	Costs	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Licence fee for the right to use the Cosmos signatures.</li> <li>&gt; Yearly fee based on sales values or min fee of 250 €.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Certification fee for prod/ingred - payable each two years.</li> <li>&gt; Right to use fee- Prod: 200€/prod up to 100 prod; 160€/prod/101+ Ingr: 50€/ingr. Payable upon recertification .</li> </ul>	TBD

## PROGRAMA DE CALIDAD PARA EL SECTOR COSMÉTICOS



Un programa que  
apoya la  
infraestructura de  
calidad desarrollado



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

# Safe+ un programa de calidad para el sector cosmético con el apoyo de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



MINCOMERCIO  
INDUSTRIA Y TURISMO



Safe+ es un programa de cooperación internacional de asistencia técnica, que busca que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

**Safe+** es un programa de cooperación internacional que brinda asistencia técnica para que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.



Cultivadores y recolectores

Procesadores de ingredientes naturales

Procesadores de cosméticos

Para que los cosméticos colombianos lleguen al mercado internacional deben cumplir con requisitos y normas de calidad. Ayudar a cerrar esta brecha es el propósito de Safe+.



# ¿Qué busca Safe+?



Que las empresas  
y los productos  
colombianos puedan  
cumplir con los requisitos

de los países a donde quieren

exportar. Para esto trabajaremos con:

cultivadores, recolectores y procesadores

de ingredientes naturales.



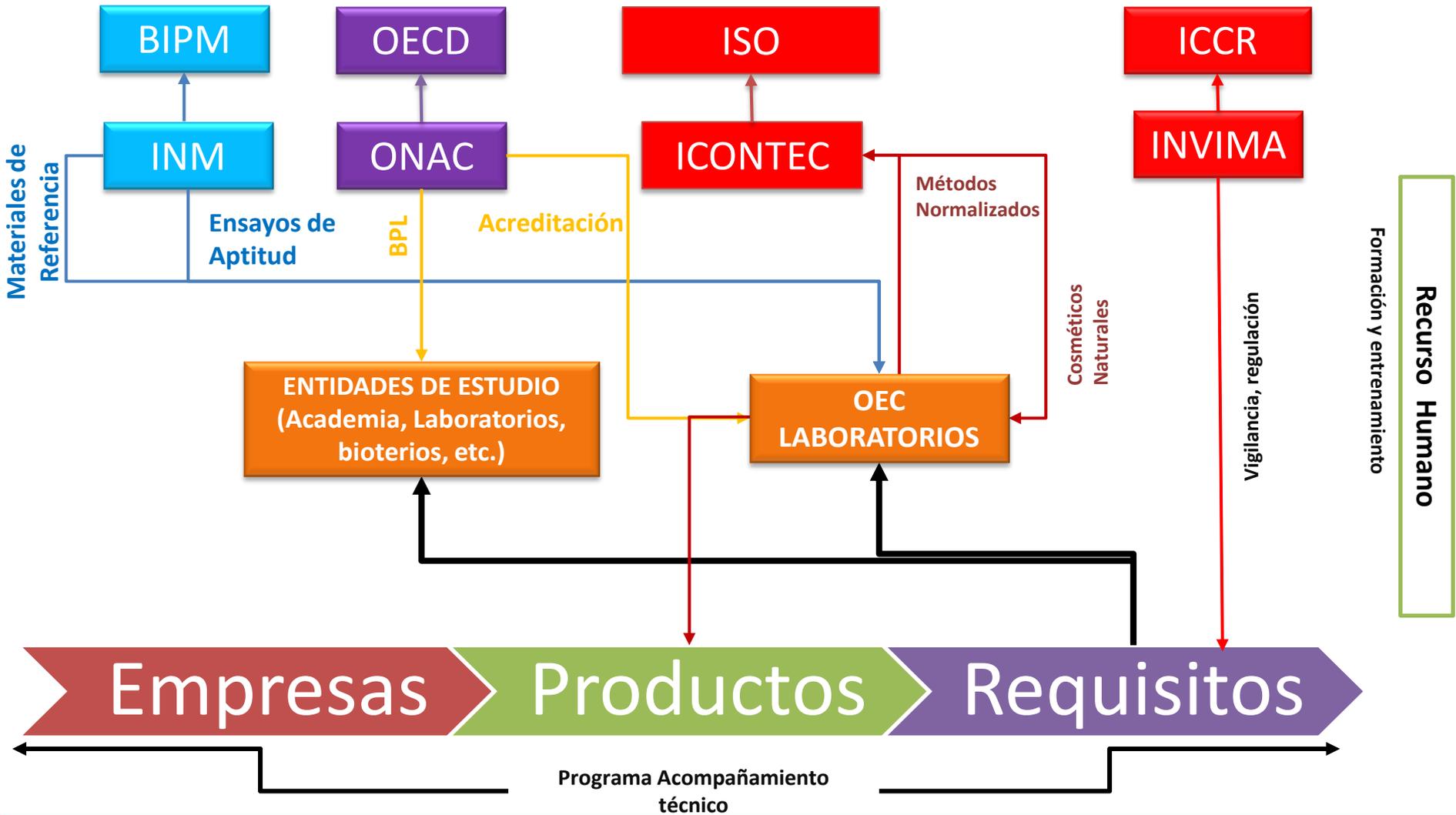


Que exista en el país la capacidad de evaluar el cumplimiento de estos requisitos de manera competitiva y confiable. Para esto trabajaremos con: laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección, organismos de certificación, proveedores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud.



Que dicha evaluación sea reconocida internacionalmente a través de las instituciones nacionales que conforman la Infraestructura Nacional de Calidad.

Para esto trabajaremos con: ONAC - Organismo Nacional de Acreditación,  
INM - Instituto Nacional de Metrología, INVIMA - Instituto Nacional  
de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, ICONTEC - Instituto Colombiano  
de Normas Técnicas y de Certificación.



- Los riesgos están convergiendo a nivel global
- Globalización de los mercados = globalización de los riesgos
- Las empresas modernas necesitan una nueva estrategia en donde se vaya más allá de lo regulado



\* Tomado de la Presentación de Ramón Madriñan (ASOSEC) en evento ONUDI del 9 de Diciembre 2015

- Comparaciones en pH y Conductividad (con INM)
- Curso Sonia Trujillo (CENAM) en viscosidad (con INM)
- Curso Laly Samuel (CITAC Chair) en Metrología química y biológica (antes de Metrocol)
- Comparación en cuantificación de parabenos (con INM)
- Programa de AT a OEC
- Programa de AT a empresas de la cadena de valor
- Diseño Organizacional de ONAC (contrato con EY)
- Desarrollo del programa de monitoreo BPL (con ONAC)
- Estrategia de posicionamiento del SICAL (MINCIT)
- Acompañamiento a comités de normas (8 normas para 2016)
- ISEAL Symposium

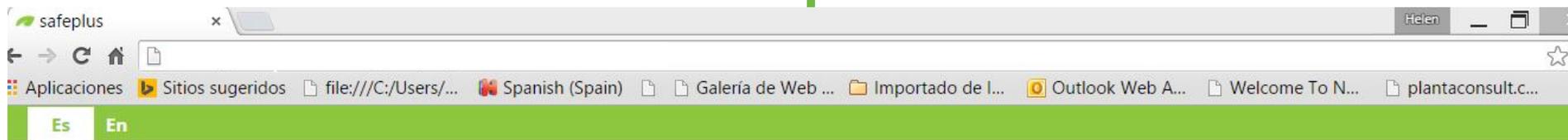
## ISEAL - 24 de Octubre de 2016



**BOGOTÁ**  
**COLOMBIA**

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

# www.safepius.com.



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

[Sobre el proyecto](#) [Resultados](#) [Documentos](#) [Agenda](#) [Contacto](#) 

Promoción y divulgación SNC

## Nueva imagen del programa

El equipo de trabajo de Programa de Calidad para el Sector cosméticos inició en mayo trabajos con Agencia Central para visibilizar y divulgar el proyecto a través de un desarrollo de imagen con los objetivos y percepción esperada. Este ejercicio resultó en el nombre SAFE+, que apela al objetivo del proyecto de mejorar la infraestructura y los servicios de calidad en el país. El logo, [...]

[LEER MÁS](#) 



# Información de contacto



**JUNTOS**  
*por un futuro sostenible*

**Jairo Andrés Villamil Díaz**  
Coordinador Técnico Nacional  
[J.VILLAMIL-DIAZ@unido.org](mailto:J.VILLAMIL-DIAZ@unido.org)

**Helen Jhoana Mier Giraldo**  
Especialista Sector  
[H.MIER-GIRALDO@unido.org](mailto:H.MIER-GIRALDO@unido.org)

**María Alejandra Galvis Alzate**  
Asistente de Proyecto  
[M.GALVIS-ALZATE@unido.org](mailto:M.GALVIS-ALZATE@unido.org)



[www.unido.org](http://www.unido.org)



[www.safeplus.com.co](http://www.safeplus.com.co)