

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD CS. FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICAS
CARRERA QUÍMICA FARMACÉUTICA
ESPECIALIDAD EN TECNOLOGÍA COSMÉTICA**



**ADECUACIÓN DE UNA GUÍA INTERNACIONAL PARA
LA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA DE COSMÉTICOS CON RECURSOS
VEGETALES**

Trabajo de grado presentado para la obtención del Grado de Especialidad

POR: ÚRSULA CAROLA LOZA AZURDUY

LA PAZ – BOLIVIA

2019

A mi hermosa FAMILIA, a mi Facultad, a mi Carrera y a los Colegas
que me dieron la oportunidad de adquirir nuevos conocimientos
que me preparan para la siguiente etapa de mi vida.

RESUMEN

En Bolivia ha crecido la producción y comercialización de cosméticos, utilizados para mantener y mejorar el aspecto de la piel, boca, cabello y uñas, que incorporan a su formulación ingredientes activos de origen vegetal, procesados previa caracterización y utilizados por sus acciones medicinales o como alimentos. El objetivo es adecuar una guía internacional para la evaluación de buenas prácticas de manufactura de cosméticos con recursos vegetales, porque es esencial establecer pautas reconocidas y difundidas, introducidas en una metodología de valoración que controle la calidad determinada por métodos adecuados y técnicas modernas.

Se proponen la matriz con cuatro plantillas de requisitos para controlar la calidad de los recursos vegetales, la matriz del manejo de especies botánicas y sus preparados, la matriz legal con normas regulatorias relacionadas con la comercialización y producción de cosméticos y la matriz de adecuación de la guía con información sobre las generalidades del establecimiento, actividad que desarrolla, formas cosméticas, preparados vegetales que se utilizan, indicadores para el control y criterios de evaluación del cumplimiento de los ítems de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético. Sirve de referencia, para la entidad reguladora, que verifica la calidad de los recursos vegetales no tóxicos, adquiridos con o sin certificación, y para el sector productivo que debe plantear formas de solución y estrategias para responder a la inspección y a los consumidores

Palabras claves: guía de evaluación, ingredientes vegetales, control de calidad.

SUMMARY

In Bolivia, the production and commercialization of cosmetics has grown, used to maintain and improve the appearance of the skin, mouth, hair and nails, which incorporate into its formulation active ingredients of plant origin, processed prior to characterization and used for its medicinal actions or as foods. The objective is to adapt an international guide for the evaluation of good manufacturing practices of cosmetics with plant resources, because it is essential to establish recognized and disseminated guidelines, introduced in a valuation methodology that controls the quality determined by appropriate methods and modern techniques.

Forms with standardized information are proposed to facilitate quality control and a matrix of standards, which regulate the marketing and production of cosmetics with plant resources. The guide collects information on the generalities of the establishment, activity that develops cosmetic forms, plant preparations that are used, indicators for control and criteria for evaluating compliance with the items of the Standard of Good Manufacturing Practices for the Cosmetic Industry. It serves as a reference, for the regulatory entity, which verifies the quality of non-toxic plant resources, acquired with or without certification, and for the productive sector that must propose ways of solution and strategies to respond to inspection and consumers

Keywords: evaluation guide, vegetable ingredients, quality control.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.2 JUSTIFICACIÓN	4
1.3 OBJETIVOS	6
1.3.1 Objetivo General	6
1.3.2 Objetivos Específicos	6
CAPÍTULO II. MODELO TEÓRICO	7
2.1 GENERALIDADES	7
2.2 COSMÉTICOS	8
2.2.1 Definición	8
2.2.2 Clasificación de los productos cosméticos	8
2.2.3 Componentes de un cosmético	9
2.2.4 Ingredientes y Funciones de los Cosméticos	10
2.3 MERCADO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	12
2.3.1 Dimensión del mercado	15
2.3.2 Segmentación del mercado	16
2.3.3 Desarrollo de precios	17
2.4 USO DE RECURSOS VEGETALES EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA	17
2.5 CONTROL DE CALIDAD DE RECURSOS VEGETALES	18
2.5.1 Análisis de especies botánicas y los factores que le afectan	19
a) Especies botánicas cultivadas y silvestres	19

b) Efectos del ambiente en las especies botánicas	20
c) Factores que influyen en el proceso de extracción	22
d) Factores de contaminación	22
2.5.2 Análisis de especies botánicas por técnicas instrumentales	24
2.6 CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO PRODUCTIVO	26
2.7 NORMATIVA INTERNACIONAL	27
2.8 NORMATIVA NACIONAL	31
2.8.1 Productos cosméticos	31
2.8.2 Recursos vegetales	32
2.8.3 Referencias oficiales de calidad de especies botánicas	32
CAPÍTULO III. DISEÑO METODOLÓGICO	33
3.1 TIPO DE ESTUDIO	33
3.2 ESTRUCTURA METODOLÓGICA	34
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	36
FASE I. Adecuación de plantillas	36
FASE II. Situación normativa vigente aplicable al sector Cosmético	42
FASE III. Adecuación de la Guía	43
GUÍA DE EVALUACIÓN	48
CAPÍTULO V. DISCUSIONES	69
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	71
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
ANEXO	

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

TABLA 1: Lista indicativa de los Productos Cosméticos	8
TABLA 2: Resumen de las dificultades vinculadas a la calidad	19
TABLA 3: Metodología para la Adecuación de una Guía Internacional para la evaluación de las BPMs	35
TABLA 4: Plantilla de requisitos de calidad desde el cultivo hasta el muestreo	37
TABLA 5: Plantilla de requisitos de calidad para especies botánicas	38
TABLA 6: Plantilla de requisitos de calidad para preparados vegetales	40
TABLA 7: Plantilla de requisitos de calidad para producto terminado	41
TABLA 8: Matriz de requisitos legales	44
TABLA 9: Tabla de tabulación de datos (ANEXOS)	
FIGURA 1: Mapa de cadena productiva de cosméticos centrado en los Involucrados	14
FIGURA 2: Factores que afectan la composición químicas de una especie Botánica	21
FIGURA 3: Factores que influyen en el proceso de extracción con Disolventes	22
FIGURA 4: Instancias operativas del ente regulador	43

CAPITULO I

INTRODUCCION

La demanda mundial en las últimas décadas muestra un crecimiento acelerado en la comercialización y el uso de cosméticos elaborados con preparados vegetales como uno de los ingredientes activos, que contienen estructuras químicas que forman parte de su composición y que cumplen funciones específicas en la piel, pelos, uñas, dientes. Por consiguiente, el aumento de estos productos en el mercado, la gran variación de costos y la publicidad sin restricciones, se suma a la falta de normativa a nivel nacional que regule los aspectos básicos del recurso vegetal.

Existe una gran diversidad en la flora boliviana que es utilizada habitualmente por sus propiedades medicinales. Sin embargo, aún no se ha explotado todo su potencial para su inclusión en el desarrollo de productos cosméticos, y teniendo en cuenta su creciente demanda, la inclusión de especies botánicas autóctonas, y muchos alimentos vegetales, podrían dar muy buenos resultados, tanto en el mercado nacional como internacional, abriendo nuevas posibilidades de producción y desarrollo en la industria cosmética.

La Norma de Buenas Prácticas de Manufactura es una herramienta necesaria para garantizar la calidad de los productos cosméticos; sin embargo, cuando se incorporan recursos vegetales a la formulación se deben considerar parámetros de calidad que no se toman en cuenta en otros ingredientes.

Este documento, sobre la base de las guías de verificación de buenas prácticas de manufactura cosmética de otros países, introduce a los recursos vegetales para que sean objeto de control específico desde su cultivo, pasando por la recolección, ensayos de identidad y pureza, grado de contaminación y pruebas de toxicidad, hasta su incorporación a nivel industrial o magistral a un cosmético.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Bolivia es un país rico en tradiciones, principalmente relacionadas con la flora como recurso medicinal, que se diferencia conforme a las características de las regiones climáticas y a los usos y costumbres de las poblaciones. Sin embargo, aún no se ha logrado la incorporación de estos productos en la fabricación de cosméticos. Para esto, se requiere recolectar especies botánicas (cultivadas o silvestres), verificar su identidad a través de la clasificación botánica y descripción macroscópica y microscópica, caracterizarlas fisicoquímicamente, evaluar contaminación y verificar la presencia de moléculas activas que cumplan la función esperada.

Así mismo es indiscutible que el mercado relacionado con el sector cosmético, se centra en la importación de productos de diferentes marcas y orígenes. Aunque existen varias empresas, pequeñas y medianas, que no sólo importan sino también elaboran algunos cosméticos y productos de higiene corporal, generalmente utilizando insumos de origen químico más que de origen vegetal y que cumplen las buenas prácticas de fabricación de cosméticos vigente, en la medida de sus posibilidades.

Según el Proyecto Biocomercio Andino (2013): “El sector cosmético y de cuidado personal es una industria que permite agregar valor a los productos de la biodiversidad nativa a través de su aprovechamiento sostenible. Así mismo indica que los cosméticos naturales, que tienen mercado en EEUU y Europa no sólo representan productos adecuados para el cuidado y belleza personal, también contienen recursos naturales evaluados desde el cultivo hasta la determinación de su eficacia”.

También se debe considerar que actualmente el sector de la cosmética “natural”, desde el punto de vista industrial y económico, está en vías de desarrollo y expansión, aunque el consumo por ahora es exclusivo de algunos sectores sociales y etarios, estos productos deberán ser, obligatoriamente, objeto de análisis de calidad y estabilidad.

Al existir la necesidad de verificar la calidad de la materia prima por razones de seguridad y protección al consumidor, Bolivia, como complemento a la Decisión 516

debiera contar con instrumentos que le permitan verificar la calidad de los recursos vegetales, medicinales y alimenticios, cuya presencia en los cosméticos se ha ido generalizando.

La necesidad de contar con instrumentos que complementen la Decisión 516, surge de la observación de que, dicho documento en ningún artículo hace referencia a las especies botánicas y sus preparados como ingredientes activos, que debieran ser objeto de valoraciones, lo que deja a los consumidores sin protección frente al uso indiscriminado o inadecuado de los recursos naturales. Así mismo, en el Art. 30 del Manual para la Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos, se determina como actividad en el inciso d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

Debido a que resulta ser un sector anti-cíclico en determinadas categorías de productos, es de gran relevancia su estudio y conocimiento, tanto a nivel nacional como para la explotación de mercados extranjeros emergentes, que en la actualidad son considerados como grandes oportunidades de negocio para la industria cosmética boliviana, principalmente si utiliza como ingredientes activos recursos vegetales, cuya calidad debe ser verificada adecuadamente (Fernández, 2014).

Este instrumento podría ser una guía que evalúe la fabricación de cosméticos con recursos vegetales de calidad, controlados durante todo el proceso de producción, que puede ser consultado tanto por la industria cosmética nacional y la farmacia magistral como por los inspectores de la entidad reguladora.

Por tanto, surge la necesidad de plantear la pregunta de investigación en los términos siguientes:

¿A través de la norma de buenas prácticas de manufactura para la industria de cosméticos se logrará adecuar una guía internacional para la evaluación de la implementación, el cumplimiento y el sostenimiento de los indicadores: personal, organización, saneamiento e higiene, equipos-accesorios-utensilios, mantenimiento y

servicios, almacenamiento y distribución, manejo de insumos, producción, garantía de calidad, documentación e instalaciones, en los cosméticos con recursos vegetales?

1.2 JUSTIFICACION

“En el mercado mundial, el 50% de las hierbas son usadas en la dieta humana, 25% en cosmética, 20% en la industria farmacéutica y 5% en otros rubros. La producción proviene principalmente de países en desarrollo (América, África, Asia (India y China) y se dirige a los países desarrollados: Estados Unidos, Unión Europea y Japón” (Carvalho, 2014).

El interés creciente por las plantas medicinales, no medicinales, alimenticias y sus preparados en diversos países, desarrollados o no, se debe: Al cambio en las preferencias del consumidor, que muestra su predilección por los productos naturales en detrimento de los sintéticos en los ámbitos de la salud, la cosmética, la higiene y el vestido; a la escasez de nuevos descubrimientos, mediante los procesos tradicionales de síntesis química, de moléculas farmacológicamente activas con posible aplicación terapéutica; a los efectos secundarios derivados del uso correcto o abusivo de algunos fármacos sintéticos; al interés de mantener en buenas condiciones la piel, cabellos, uñas con ingredientes naturalmente presentes en estas estructuras; y a la importancia de la incorporación de alimentos ricos en aceites fijos, vitaminas, antioxidantes, agua, aminoácidos y minerales para mantener diversos órganos, como la piel (Revista de fitoterapia, 2000).

“La tendencia mundial, según Lacouture María, apunta a productos elaborados con materias primas naturales que benefician la salud, tanto en artículos de aseo personal como en los cosméticos convencionales”. Por ejemplo, “en Alemania la demanda se concentra en productos de origen natural y con esencias exóticas, para el pelo, la piel, el cuidado de los dientes, perfumes y cosméticos para hombres, y en México se incrementa la compra de productos con fórmulas multipropósito, así como con formulaciones médicas y extractos naturales” (Colombia tras el mercado..., 2014).

La industria cosmética latinoamericana ha tenido un alto crecimiento a nivel mundial, no solo con ingresos anuales que rondan los 80.000 millones de dólares y la meta de convertirse en el segundo mercado más importante después del asiático, sino con aproximadamente 1,2 millones de empleos directos e indirectos y unas 4 a 5 millones de personas que generan ingresos a partir de la misma (EFE, 2013).

En relación a la utilización de insumos naturales, en varios países de Latinoamérica la ausencia de una regulación armonizada trae consigo las limitaciones para el desarrollo de productos y la presencia de locales que elaboran productos naturales de manera informal sin autorización de las entidades reguladoras competentes (Direccionamiento estratégico, s.a.).

Sin embargo, a pesar de prever un futuro próspero, se presentan prácticas que amenazan la industria, como la competencia desleal, barreras paraarancelarias, malas prácticas operativas que ponen en riesgo la salud, la ilegalidad, el contrabando y la falsificación (Hernández y Pardo, 2015).

También se debe considerar la vulnerabilidad de la biodiversidad que es afectada por la inadecuada intervención del hombre que ha llevado al uso intensivo y descontrolado de los recursos naturales, a generar altos niveles de contaminación, a la deforestación y a la extinción de especies animales y vegetales (Direccionamiento estratégico, s.a.).

En Bolivia, la industria cosmética, la cosmética magistral, los organismos de salud encargados de la reglamentación y las instituciones científicas vinculadas con el desarrollo de formulaciones y la evaluación de ingredientes activos para la elaboración de cosméticos, tienen procedimientos acordes con las buenas prácticas de fabricación que verifican la calidad de la materia prima y la estabilidad fisicoquímica del producto y el envase. Sin embargo, no se especifica las particularidades relacionadas con la calidad, de la materia prima vegetal y los preparados derivados utilizados.

Por estas razones, resulta de gran importancia contar con una guía de evaluación de las buenas prácticas de manufactura de cosméticos con recursos vegetales proporcionados

por diversos proveedores, para su utilización en formulaciones que aseguren la calidad del producto terminado y velen por la seguridad del consumidor.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

- Adecuar una guía internacional para la evaluación de buenas prácticas de manufactura de cosméticos con recursos vegetales.

1.3.2 Objetivos específicos

- Adecuar plantillas de los requisitos que se deben verificar para controlar la calidad de especies botánicas, sus preparados y el producto terminado.
- Describir la situación legal vigente aplicable al sector cosmético y a los recursos vegetales a nivel nacional.
- Proponer afirmaciones o interrogaciones, enmarcadas en los indicadores de las buenas prácticas de manufactura vigente, para la industria del cosmético que utiliza recursos vegetales.

CAPITULO II

MODELO TEORICO

2.1 GENERALIDADES

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” (Direccionamiento estratégico, s.a.).

Todas las grandes civilizaciones han mostrado fuertes tendencias culturales para el cuidado personal, donde el uso de los cosméticos estaba relacionado, en muchas ocasiones, con una posición socio-económica 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 (Fernández, 2014).

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 (González y Bravo, 2017).

2.2 COSMÉTICO

2.2.1 Definición

Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales (Bolivia. Decisión No. 516, 2002).

2.2.2 Clasificación de los productos cosméticos

A efectos de la definición, se consideran cosméticos los productos que figuran en el Anexo 1 de la Decisión No. 516, ver **TABLA 1**.

Tabla 1. Lista Indicativa de los Productos Cosméticos

CLASIFICACION	PRODUCTOS COSMETICOS
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 corporal	Jabones (en barra o líquidos). Baños espumosos
Desodorantes y antitranspirantes	Geles Desodorantes y Cremas. Talcos antitranspirantes. Roll-on. Barras. Lociones. Aerosoles
Cosméticos capilares	Tinturas. Productos para ondular, alisar y aclarar el cabello. Acondicionadores. Champús. Brillantinas.

	Fijadores. Rinses o enjuagues. Tónicos, masajes, mascarillas capilares y tratamientos capilares en general. Champú y acondicionador en uno
Cosméticos para la uñas	Esmaltes. Endurecedores. Removedores y disolventes. Removedores de cutícula. Cremas
Cosméticos de perfumería	Aguas de colonia. Colonia. Loción. Agua de toilette. Agua de perfume. Perfume. Extractos. Crema. Aceite
Productos para higiene bucal y dental	Cremas dentales. Aromatizantes bucales (sin flúor ni antisépticos)
Productos para y después del afeitado	Espumas. Jabones. Geles. Lociones
Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores	Productos anti solares, bronceadores y de autobronceado
Depilatorios	Cremas Depilatorias. Productos depilatorios. Ceras
Productos para el blanqueo de la piel	Mascarillas faciales. Productos exfoliantes

Fuente: Decisión 516, 2012

En la clasificación de los cosméticos incluimos a los preparados con insumos vegetales, que son una tendencia de la investigación y el desarrollo para la innovación de productos de este tipo. Actualmente en todo el mundo se evidencia 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 (Direccionamiento estratégico, s.a.).

2.2.3 Componentes de un cosmético

Los componentes de un cosmético básicamente son cuatro, según la DNP. Cosméticos y aseo (2010):

- **Ingredientes activos:** Son los ingredientes que se formulan en el producto para una función cosmética concreta: limpiar, hidratar, tonificar, protector solar, anticaspa, antitranspirante, etc.

- **Excipiente o vehículo:** Son las sustancias con las que se mezclan o disuelven los ingredientes activos y que no pueden aplicarse directamente. Facilitan la aplicación y dosificación del ingrediente activo. Determinan que el cosmético tenga forma de presentación y de uso específico y que el producto sea más estable. El más común es el agua.
- **Aditivos:** Se trata de componentes que evitan el deterioro del producto o mejoran la presentación. Son colorantes, conservantes y/o perfumes.
- **Correctores:** Son sustancias que se incorporan a los cosméticos para mantener sus propiedades. Mejoran la presentación del cosmético y corrigen sus defectos. Estabilizan la función del cosmético. Corrigen el aspecto final de un cosmético aumentando la viscosidad (espesantes), acidificando o alcalinizando (correctores del pH), cumplen también la función de gelificantes, espumantes, nacarantes, refrescantes, etc.

2.2.4 Ingredientes y Funciones de los cosméticos

Tanto los ingredientes activos, naturales o no, como los excipientes, aditivos y correctores que podrían incorporarse en los productos cosméticos se encuentran codificados en listados internacionales específicos que brindan información para sus diferentes usos, sobre su aplicación y sus restricciones a nivel mundial. Estas listas se pueden consultar en los siguientes organismos:

- Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) (Lista de aditivos de colores permitidos)
- The Personal Care Products Council (PCPC)
- Cosmetics Europe – The Personal Care Association
- INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.
- Saborizantes-New Flavouring Regulation (N° 1134/2008/EC), Flavouring Substances Register, (Decisions 1999/217/EC).
- CosIng (The European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients contained)

- Directivas de la Unión Europea.

No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que afecta o puede afectar la salud. Por lo tanto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución (Bolivia. Decisión 516, 2002).

El sector cosmético es uno de los mayores demandantes de ingredientes activos naturales a nivel mundial, específicamente en la Unión Europea que concentra la mayor cuota del mercado en el mundo de la cosmética. Según Legiscomex (2006), los grupos de interés utilizados para la cosmética son: Grasas y aceites, vegetales y animales, incluso refinados; Ceras refinadas o coloreadas; Aceites y oleorresinas esenciales; Savias o jugos y extractos vegetales, gomas, goma laca, resinas, bálsamos, materias pécticas, pectinatos y pectatos, agar, mucílagos y espesantes derivados de vegetales incluso modificados; Materias primas vegetales utilizadas en perfumería, frescas o secas, enteras, cortadas, estrujadas o pulverizadas; Algas; y Colorantes naturales, incluso los extractos tintóreos (Ingredientes naturales, 2006; Hernández y Pardo, 2015).

Los grupos químicos de interés presentes en los ingredientes vegetales, que permiten predecir el tipo de extracto a utilizar y los métodos de extracción y control de calidad apropiados, son los responsables de la actividad cosmética. Clasificados en forma general como polifenoles, saponinas, hidratos de carbono, mucilagos, lípidos, aceites esenciales, resinas, vitaminas, péptidos, alfa hidroxiaácidos entre otros grupos, pueden aportar funciones cosméticas específicas como antioxidantes, antiinflamatorios, reguladores de la síntesis y degradación de proteínas dérmicas, inhibidores de la tirosinasa, tensioactivos, por interaccionar en los procesos de comunicación celular, o por sus propiedades emolientes, oclusivas e hidratantes, entre otras (Revista de fitoterapia, 2012).

En cosmética los recursos naturales de origen vegetal se utilizan como ingredientes funcionales, que no se pueden considerar como medicinales. Son surfactantes, emulsionantes, astringentes, humectantes, antimicrobianos, para controlar la reología, refrescantes, protectores, disolventes, colorantes, exfoliantes y fragantes. Además, se incluyen ingredientes activos para contrarrestar el envejecimiento de la piel (Hernández, y Pardo, 2015).

Se conoce que las estructuras químicas antioxidantes de las hojas del té verde ricas en vitamina C neutralizan los mecanismos de acción a nivel molecular de los radicales libres sobre las distintas capas de piel y que los polifenoles de las semillas de vid inhiben la peroxidación lipídica. Los compuestos extraídos de la semilla de café verde estimulan la producción de colágeno y elastina. Los antioxidantes del pepino inhiben la hialuronidasa y elastasa de la piel. Los rizomas de jengibre y cúrcuma se usan en preparados anti-edad por su efecto inhibidor de la tirosinasa cutánea. Los extractos de polipodio se usan como fotoprotectores por su riqueza en ácido caféico, ferúlico, clorogénico y otros (González y Bravo, 2017).

2.3 MERCADO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

“El control de calidad y la certificación otorgan valor agregado, que demandan los mercados a los productos, para su comercialización, particularmente en el ámbito internacional. Lograr este requerimiento es una función coordinada entre el sector productivo, académico y estatal” (Terceros y cols., 2007). Aspecto que se demuestra con un mapa en la **FIGURA 1**, donde se identifican los principales participantes del sector cosmético, que clasificados en cinco enlaces tienen influencia en la cadena productiva.

Enlace legal y normativo: Reglamenta la cadena productiva de cosméticos, como las Buenas Prácticas de Agricultura, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético de la CAN, Manual para la Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos. Así mismo, Decretos Supremos para la importación de insumos vegetales, inscripción en

registro, presentación de certificado sanitario u otros requisitos (Direccionamiento estratégico, s.a.).

Los enlaces transversales que tienen influencia en toda la cadena son 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 beneficiario final al consumidor. 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.

Enlace de productores primarios: Está conformado por los agricultores que cultivan y recolectores de plantas silvestres (con o sin formación) y los productores de la materia prima requerida en la fabricación de cosméticos.

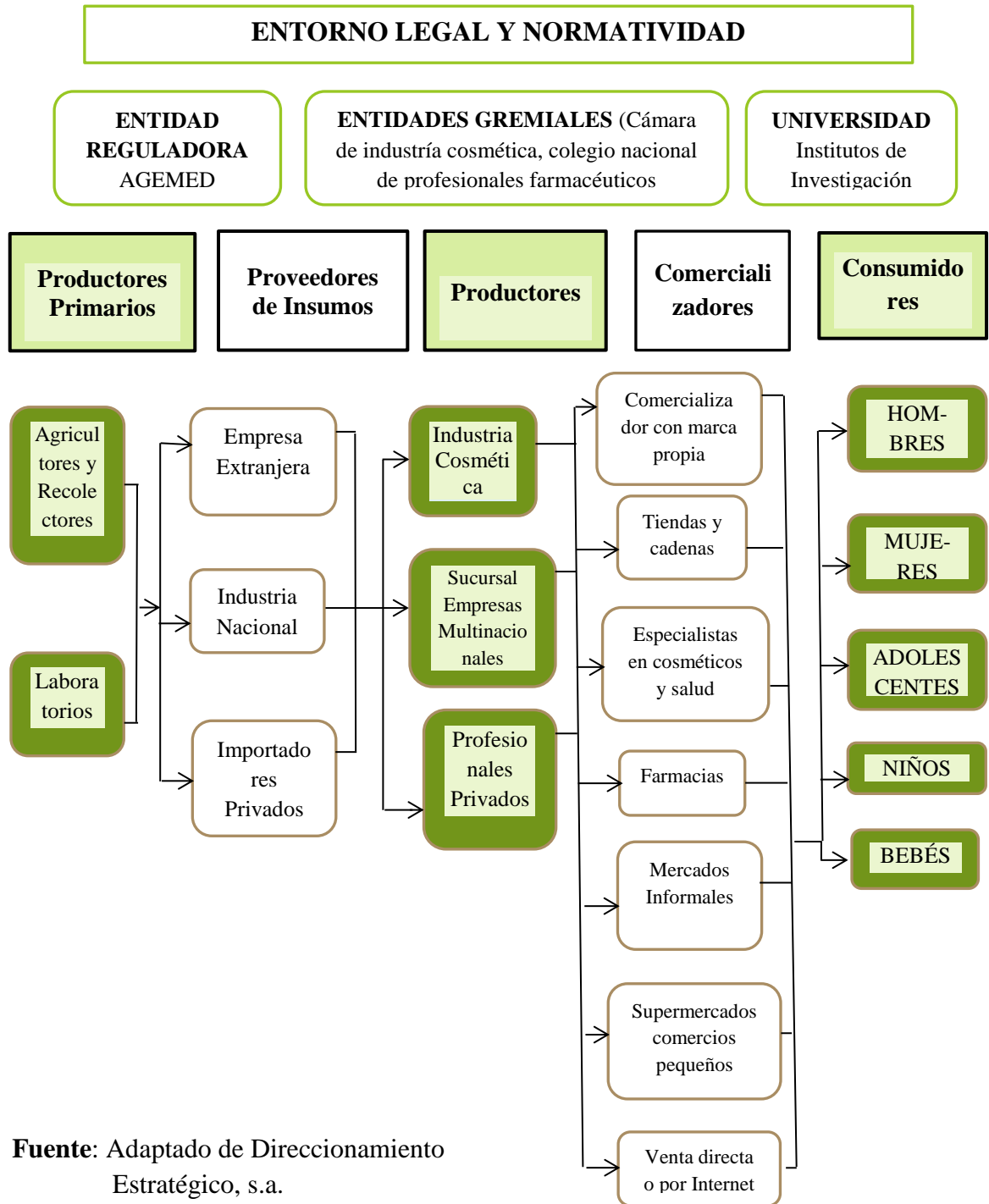
Enlace de proveedores de insumos: Conformado por las empresas nacionales o extranjeras, generalmente privadas, que adecúan la materia prima entregada por los productores primarios, para ser comercializada a los productores de cosméticos en la presentación requerida. Debido a que nuestro mercado es reducido, los insumos se comercializan en pequeños volúmenes, por lo que se articula esta actividad a la sección de empaques, que es de gran demanda y de mucho costo para los productores.

Enlace de productores: Conformado por las empresas que procesan la materia prima suministrada por los proveedores en productos cosméticos requeridos.

Enlace de comercializadores: Agrupa a los comercializadores, tanto mayoristas como 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 (Direccionamiento estratégico, s.a.).

FIGURA 1: Mapa de cadena productiva de cosméticos centrada en los involucrados



Según el Comité Científico para la Seguridad de los Consumidores de la Unión Europea -SCCS-, “el mercado farmacéutico es de gran relevancia y complejidad, con una legislación rigurosa en materia de garantías a los consumidores, con responsabilidades sobre la seguridad y el bienestar de las personas”, aspectos que se pueden extender a la industria de los cosméticos.

El impulso que se da a la cadena productiva a partir de la generación de nuevos productos mediante la investigación, es reforzado por la transferencia tecnológica a la producción y a la transformación, hecho complementado con un adecuado proceso de apertura de mercados en el ámbito nacional e internacional (Terceros y cols. 2007).

2.3.1 Dimensión del mercado

La dimensión del mercado se reveló con un estudio publicado por el periódico británico Daily Mail el 2013 a partir de consultas en distintos países. Determinándose que cada mujer en promedio gasta 9.600 euros (13.000 dólares) solo en maquillaje durante toda su vida y que japonesas, australianas, brasileñas, británicas y francesas están por encima de la media. Al respecto, Brasil, con un consumo anual promedio por persona en cosméticos de 214 dólares, Chile (166 dólares) y Venezuela (160 dólares) son líderes en Latinoamérica. En el otro extremo de la lista latinoamericana están Guatemala (35 dólares) y Bolivia (32 dólares). Estas diferencias "tienen que ver con el ingreso per cápita, (...) También tienen incidencia la disminución de la pobreza, el aumento de la clase media y la vinculación de la mujer al ámbito laboral" (Tinjaca, 2013).

La industria cosmética en Latinoamérica es una de las que más crece a nivel mundial (314 % en la última década, sólo superado por Europa Oriental, con un 333 %), alcanzando ingresos anuales cercanos a 80 mil millones de dólares. Mientras que en el año 2000 el negocio en Latinoamérica "era la tercera parte de los mercados europeos, asiático y norteamericano", hoy "es tan grande como el norteamericano y cerca del 62 % del asiático" afirma Jaime Concha Prada, presidente del Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana (CASIC) (Fernández, 2014).

Según datos de la Asociación Boliviana de Empresas de Venta Directa (ASOEM), la comercialización de perfumes y cosméticos ha adquirido mayor preferencia en el mercado, elevando sus ventas hasta un 49 % en relación a otros artículos de segunda necesidad en los hogares bolivianos. La mayoría de los productos es importada y se oferta por catálogo a través de representantes de ventas distribuidas en todo el país. El sector de perfumes, durante el 2016, generó 176,4 millones de dólares en movimiento económico, duplicando sus ventas en relación al 2015 (Valenzuela, 2017).

2.3.2 Segmentación del mercado

El mercado (relacionado con los proveedores) de ingredientes naturales para cosméticos puede dividirse en dos segmentos: industria procesadora y productores finales.

A. En la industria procesadora se incluyen:

1. Empresas procesadoras que adquieren especies botánicas para: extracción, evaporación, destilación, fermentación, purificación, secado, mezcla, granulación y molienda.
2. Empresas que adquieren especies secas para la operación de molienda: estrujado, clasificación de los órganos, molienda como tal, tamizaje, mezcla, pesaje y embalaje.
3. Empresas que extraen esencias: Destilación por arrastre de vapor o maceración en aceites fijos, asociadas a recolectores.
4. Sector agrícola que cultiva, cosecha, seca, muele, tamiza, pesa y embala; también destila, extrae, pesa y envasa
5. Recolectores de especies silvestres comercializadas frescas o secas.
6. Productores de semillas y nueces, que escogen, pesan y envasan.
7. Distribuidores al por mayor con capacidad de brindar valor agregado: mezclado, molienda, ajuste de densidad, formulación, granulación, trituración y fabricación por contrato, entre otros.

- B.** Los productores finales corresponden a los sectores: cosméticos, cosméticos naturales, cosméticos orgánicos, cosmeceúticos, perfumes y fragancias y productos de cuidado personal (Ingredientes naturales, 2006).

2.3.3 Desarrollo de precios

Los precios de los ingredientes naturales para cosméticos ampliamente fluctúan debido a la materia prima y a la influencia de:

- Factores de calidad: determinados por el país de origen, el clima, la cosecha, la concentración de ingredientes y el método de extracción, y
- Factores económicos: basados en la oferta y demanda. La oferta depende del tamaño de la cosecha actual, del saldo restante de anteriores cosechas, de las acciones en poder de los comerciantes, procesadores y los usuarios finales y de la existencia de sustitutos sintéticos (El mercado de ingredientes..., s.a.).

2.4 USO DE RECURSOS VEGETALES EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA

De acuerdo al Anexo 11. OMS (1996) “los consumidores y los proveedores de asistencia sanitaria necesitan recibir información actualizada y autorizada de las propiedades beneficiosas y los posibles efectos nocivos de todos los medicamentos herbarios”, aspectos que también son válidos para la elaboración de cosméticos con ingredientes activos naturales. Aunque los usos son diferentes y no atraviesan la epidermis superior, es importante que la industria cosmética y la práctica magistral sustenten el uso de las especies vegetales, principalmente, en la información existente sobre la acción farmacológica y toxicológica de sus componentes.

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

Así, como los avances científicos y tecnológicos han permitido la producción de los cosméticos, también ha proliferado la elaboración y comercialización de preparados derivados de recursos naturales vegetales, con fines de embellecimiento, con frecuencia sin 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 (Carvalho, 2014).

La tendencia actual de la industria cosmética es 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. En el caso de especies autóctonas es prioritario contar con una legislación regional apropiada y una agresiva política agroindustrial para contribuir al desarrollo del mercado (Carvalho, 2014).

2.5 CONTROL DE CALIDAD DE RECURSOS VEGETALES

En un sistema nacional de garantía de calidad, es preciso fijar normas y reglamentos a fin de asegurar la calidad de todas las plantas medicinales y sus preparados disponibles en el mercado (OMS/TRM/98.1, 2017).

Su finalidad es garantizar la identidad, la pureza y el contenido en principios activos o marcadores en el producto evaluado; sea una especie vegetal, un preparado vegetal (extractos, aceites esenciales, etc.) o un cosmético acabado (Cañigüeral, 2013).

En 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.

2.5.1 Análisis de especies botánicas y los factores que le afectan

La calidad es imprescindible para garantizar la reproducibilidad, lote a lote, de la estabilidad y la eficacia. Conociendo todos los factores que afectan la calidad, ver **TABLA 2**, es posible optimizar los tratamientos agronómicos, escoger las mejores condiciones para la recolección y disponer de material vegetal adecuadamente seleccionado.

TABLA 2: Resumen de las dificultades vinculadas a la calidad

FACTORES	EFFECTOS
Variabilidad de los materiales biológicos	Biodiversidad, quimiotipos y muchos otros.
Influencia de la Recolección: Especies cultivadas Especies silvestres	Más costosas, son difíciles de cultivar o tienen crecimiento lento. Menos homogénea, riesgo de adulteración, solo para mercado pequeño.
Recolección: variaciones estacionales y circadianas, edad y estadio vegetativo	Disminución o alteración de la biomasa e ingredientes activos
Tratamiento post-cosecha	Secado y almacenaje inadecuado provoca contaminación.
Complejidad de la composición	Diversas moléculas y grupos funcionales.
Constituyentes activos	Desconocidos o sólo parcialmente conocidos
Proceso de extracción	Droga vegetal, método, disolvente, equipo.
Posibles contaminaciones	Adulteraciones, metales pesados, pesticidas, microorganismos, etc.

Fuente: Adaptado de Medicamentos a base de plantas, s.a.

a) Especies botánicas cultivadas y silvestres

En relación a la recolección, es mejor contar con recursos vegetales cultivados ya que permite un mejor control de la cadena de producción y disminuye el riesgo de adulteraciones y falsificaciones, así como la variabilidad química. Permite disponer de material de propagación seleccionado, controlado, homogéneo y en cantidad suficiente, aplicar técnicas agronómicas optimizadas, mejorar la trazabilidad del proceso, y

mantener un suministro fiable y precios estables. Las desventajas son que los cultivos del vegetal suele ser más costosa que las plantas silvestres, y muchas especies son difíciles de cultivar o tienen crecimiento lento por lo que no son económicamente viables (Medicamentos a base de plantas, s.a.).

La recolección silvestre es menos homogénea, conlleva un riesgo mayor de adulteración, por lo que es necesario disponer de un buen sistema de control de calidad (Ensayo morfológico y Análisis cromatográfico en capa fina), además presenta mayor carga bacteriana. Se justifica la recolección silvestre cuando el tamaño del mercado es pequeño y el cultivo no es rentable (Revista de fitoterapia, 2000).

Las muestras vegetales se recolectan en la época elegida, antes, durante o tras la floración. Se obtiene planta entera (hojas, flores, frutos, tallos y raíces en caso necesario), se deja secar hasta peso constante, se separan los órganos, se trituran o se estrujan, se pesan por separado y se envasan.

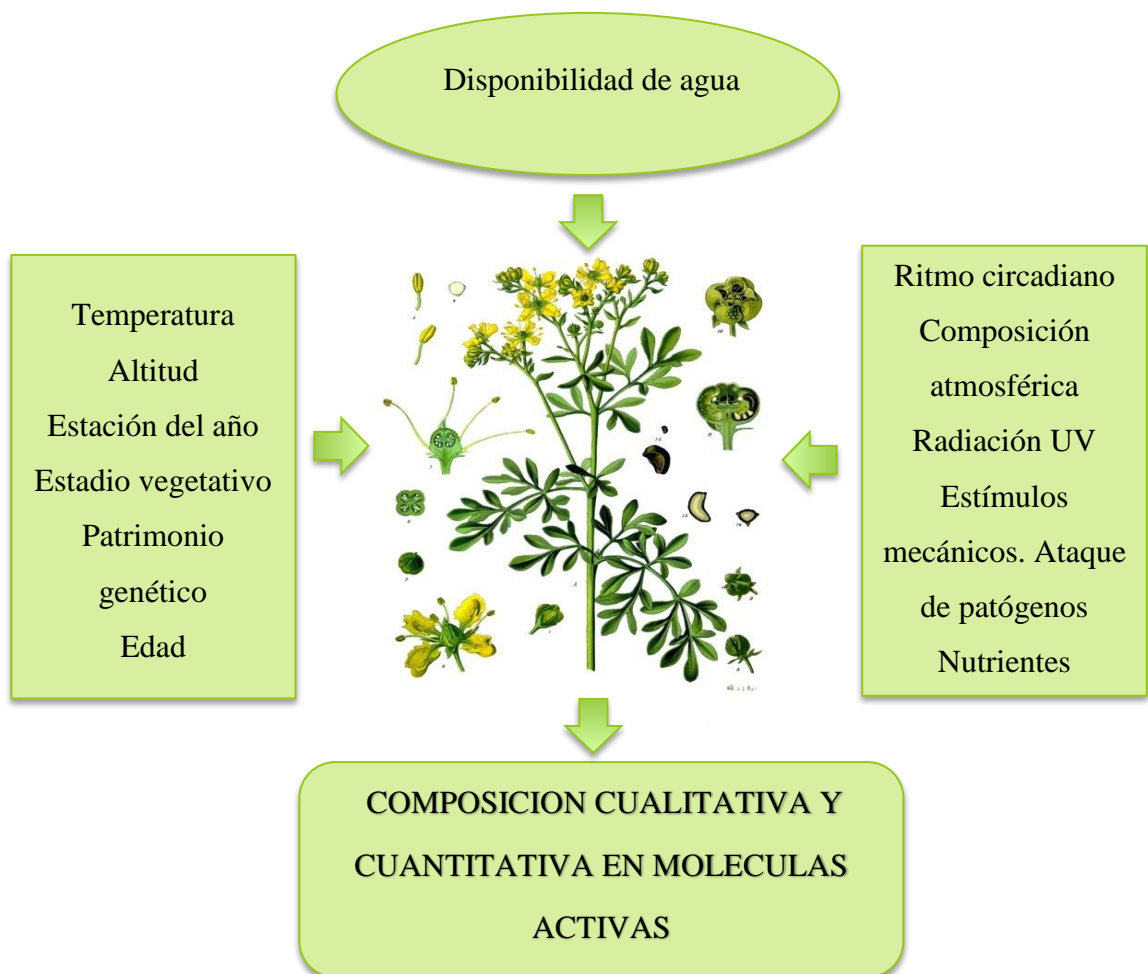
b) Efectos del ambiente en las especies botánicas

Para determinar el momento ideal de la recolección se debe tener en cuenta las variaciones estacionales, las circadianas (efecto de la luz), la edad y el estadio vegetativo de la planta, aspectos que se verifican para optimizar el rendimiento en biomasa y en ingredientes activos, ver **FIGURA 2**. Las variaciones estacionales pueden afectar la mayor parte de grupos de metabolitos secundarios: iridoides, lactonas sesquiterpénicas, aceites esenciales, saponinas, ácidos fenólicos, cumarinas, flavonoides, taninos, alcaloides, heterósidos cianogénicos, glucosinolatos, etc. (Medicamentos a base de plantas, s.a.).

Los problemas derivados del cultivo, recolección y tratamiento post-cosecha se pueden superar mediante el uso de plantas cultivadas como material de partida, cultivando variedades seleccionadas por su producción de biomasa y principios activos, control de las condiciones de cultivo, optimización de las condiciones de recolección (características morfológicas) y desecación adecuada para la mejor conservación (Revista de fitoterapia, 2000).

Las exigencias de trazabilidad del material vegetal en el medicamento son mayores, por lo que la agencia europea del medicamento, la organización mundial de la salud y otras instituciones han publicado directrices sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección que abarcan el cultivo de plantas medicinales y la recolección y tratamiento post-cosecha (Medicamentos a base de plantas, s.a.). Aspecto que también se debiera aplicar para cosméticos.

FIGURA 2: Factores que afectan la composición química de una especie botánica

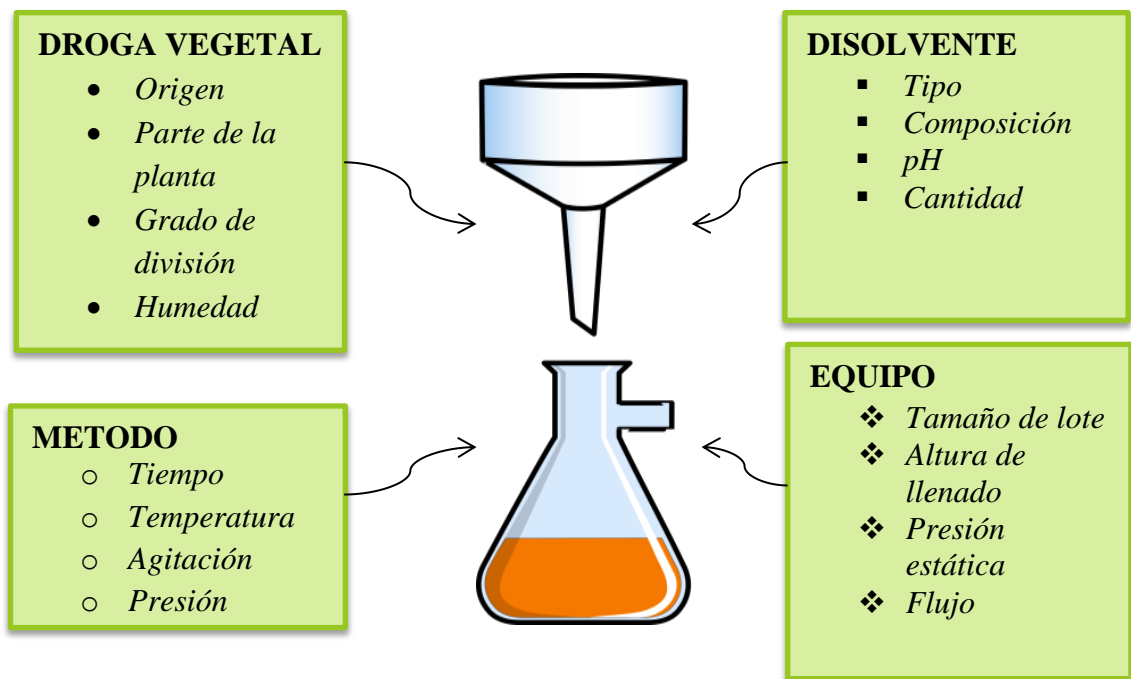


Fuente: Adaptado de Gobbo-Neto y Lopes y Salgueiro et al.

c) Factores que influyen en el proceso de extracción

En el proceso de extracción con disolventes, ver **FIGURA 3**, existen numerosos factores que pueden afectar la calidad del producto final. A partir de una misma planta se pueden elaborar productos cualitativamente diferentes, dependiendo de la parte utilizada, del disolvente, del proceso y del equipo utilizado para su extracción. Entonces, en el mercado tendremos productos de una misma planta de funciones o cualidades diferentes.

FIGURA 3: Factores que influyen en el proceso de extracción con disolventes



Fuente: Adaptado de Gobbo-Neto y Lopes y Salgueiro et al.

d) Factores de contaminación

Los contaminantes de las drogas vegetales, pueden incorporarse a partir de campos contaminados, por el tratamiento post-cosecha incorrecto, o por condiciones inadecuadas de almacenamiento, afectando drásticamente la calidad de los productos con extractos de

plantas, pudiendo provocar consecuencias indeseables para la salud de los consumidores.

La contaminación se puede evitar o reducir a niveles seguros mediante la aplicación de controles desde el inicio de la cadena productiva, haciendo un uso adecuado de los plaguicidas en los campos de cultivo y proporcionando información y formación a los agricultores; es decir, aplicando las Buenas Prácticas de Agricultura (Medicamentos a base de plantas, s.a.).

Los posibles contaminantes pueden ser químicos (metales pesados, pesticidas, micotoxinas) y biológicos (bacterias, hongos, insectos, etc.). Los metales pesados (plomo, cadmio, arsénico, mercurio, etc.) pueden estar presentes en las drogas y preparados vegetales de forma intencionada o no, a partir de artefactos o recipientes durante el proceso de producción o por pequeñas cantidades absorbidas de la tierra de manera natural.

Los pesticidas controlan o erradican plagas, incluye insecticidas, fungicidas, nematocidas, herbicidas, rodenticidas y otros. Tanto los metales pesados como los residuos de pesticidas deben ser controlados obligatoriamente, estableciendo la farmacopea europea límites de aceptación. (Medicamentos a base de plantas, s.a.)

Las micotoxinas son metabolitos secundarios producidos por algunos hongos que son tóxicos para el hombre, a dosis muy bajas. Su producción depende de varios factores, como la predisposición genética, humedad del sustrato, los nutrientes disponibles para el hongo, el pH del medio, la relación $CO_2:O_2$ y la presencia de fungicidas y de otras especies microbianas competitivas.

La contaminación por microorganismos se puede producir en cualquier momento de la cadena productiva: cultivo, recolección, procesamiento, envasado y distribución. Las principales fuentes de contaminación microbiana se asocian con las heces humanas y animales utilizados como abono, con el agua contaminada para regar o en el procesado posterior de la droga, y la falta de condiciones adecuadas de higiene y saneamiento

durante la recolección, clasificación, procesamiento, envasado y transporte. La farmacopea europea también establece límites de aceptación. (Medicamentos a base de plantas, s.a.). En el caso de los cosméticos la Resolución 1482 de la Comunidad Andina de Naciones establece los límites de contenido microbiológico de estos productos.

Las drogas vegetales también pueden estar contaminadas por elementos extraños; es decir, materiales vegetales procedentes de otras partes de la misma planta que no constituyen la droga (partes extrañas) o por insectos, alas, heces de roedores, guijarros, pelusas, pelos, etc. (materias extrañas). Las adulteraciones pueden ser favorecidas por la recolección de drogas a partir de plantas silvestres (Medicamentos a base de plantas, s.a.).

2.5.2 Análisis de especies botánicas por técnicas instrumentales

Actualmente existen varias técnicas que permiten identificar marcadores, adulteraciones o cambios químicos de moléculas.

La valoración de principios activos o marcadores, incluye métodos necesarios como los espectrofotométricos y pocos volumétricos o gravimétricos, y de mayor uso la cromatografía de líquidos de alta resolución, cromatografía de gases y la resonancia magnética nuclear. También podemos destacar la utilización de técnicas basadas en la identificación del ADN, ya que la composición genética de un individuo no se ve afectada por la edad, las condiciones fisiológicas o ambientales, la recolección, el tratamiento post-cosecha o el almacenamiento (Cañigual, 2013).

Las técnicas cromatográficas para el análisis de recursos vegetales, tiene poderosa capacidad de separación para los complejos componentes químicos de los extractos, siendo posible separarlos en muchas subfracciones relativamente simples. La cromatografía en capa fina (CCF) es un método de rastreo, semicuantitativo que provee perfiles cromatográficos característicos y permite identificar adulteraciones en los productos. Su aplicación más importante es la identificación de compuestos marcadores.

En el caso de especies botánicas con componentes volátiles se utiliza la cromatografía de gases (CG), con el propósito de establecer perfiles de identificación; asimismo indica adulteraciones o cambios enzimáticos de oxidación o fermentación (Lucio, 2012).

La electroforesis capilar (EC) permite la separación y análisis de los ingredientes activos de las plantas y la generación de huellas dactilares. La resonancia magnética nuclear (RMN) de alta resolución y la espectroscopia de infrarrojo, también permiten detectar simultáneamente todos los componentes de una planta que tengan núcleos de hidrogeno (carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos, aminos, esteroides, éteres, fenoles y lípidos), no depende de la naturaleza de la muestra y se pueden obtener huellas dactilares cuantitativas.

La espectroscopia en el infrarrojo cercano determina la relación entre huella dactilar y la composición química de una especie vegetal, donde el espectro característico permite aplicar el concepto de fitoequivalencia, ya que no exige el aislamiento e identificación de los componentes mayoritarios de la muestra. La cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR) para analizar compuestos volátiles, no volátiles, polares, no polares e iónicos, y tomar huellas dactilares. La cromatografía líquida de alta resolución acoplada a un detector de diodos (CLAR-DAD), además sirve para la identificación y análisis de la pureza de cada componente, y muchas otras técnicas más (Lucio, 2012).

- **Perfil cromatográfico y los factores que le afectan**

Obtener un perfil cromatográfico que represente la fitoequivalencia de una planta depende de varios factores como el método de extracción (mezclas hidroalcohólicas: agua, metanol, etanol), el instrumento de medición (degradación de la fase estacionaria, pequeños cambios de composición de la fase móvil o variaciones provocadas por el detector) y las condiciones de separación (interacción entre analitos), entre otros, producen incertidumbre en el establecimiento de los perfiles.

Optimizadas las condiciones de tratamiento de muestra y separación, el análisis de los datos obtenidos es lo más complejo, por lo que se emplean técnicas quimiométricas para el análisis de datos, tanto cromatográficos como espectrales (Lucio, 2012).

2.6 CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO PRODUCTIVO

Un proceso de fabricación cuidadoso necesita un adecuado control de calidad, para garantizar que los ingredientes activos declarados se encuentren en el rango de tolerancia aceptable; es decir, que la misma cantidad de ingrediente activo este contenido en cada unidad de dosis y lote. Que el producto esté exento de impurezas y conserve sus ingredientes activos y la eficacia hasta llegar a la fecha de caducidad (Cañigüeral, 2013).

La producción industrial no es afectada cuando la estandarización garantiza la replicabilidad de los resultados, pero su ausencia elevaría los riesgos en análisis de efectividad, seguridad y estabilidad. Para obtener una materia prima estándar deben realizarse procedimientos de cultivo de especies y de verificación de las concentraciones de los compuestos que brindan la funcionalidad esperada (Cosmética natural, s.a.).

Los recursos vegetales utilizados como materia prima para la producción de extractos purificados o estandarizados que permiten buena caracterización analítica y buena respuesta a los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, adquieren gran importancia. Las características de las sustancias naturales puras y de sus preparados y la tecnología empleada en su obtención con fines Fitocosméticos o Fitoterápicos difieren significativamente. La Fitocosmética sustentada en evidencias científicas desarrolla productos eficaces (Revista de fitoterapia, 2000).

Los procesos productivos para la fabricación de productos cosméticos son variados y generalmente de baja complejidad tecnológica. La mayoría de los procesos se caracterizan por la mezcla física de las diversas materias primas y ensamble, más que por la creación de reacciones químicas. Los equipos utilizados son molinos para el caso

en que se deben homogeneizar las partículas de un determinado ingrediente; mezcladoras para integrar las diversas materias primas; moldeadoras para aquellos productos como los labiales que requieren de un tamaño y forma específicas; compactadoras para los productos en polvo, entre otros. Aunque existe cierta tecnificación y automatización en los procesos de empaque, persiste para muchos productos el empaque manual (Cosmética natural, s.a.).

2.7 NORMATIVA INTERNACIONAL

Organización Mundial de la Salud (OMS). Recomienda que, cuando los medicamentos herbarios y los productos relacionados no estén registrados ni controlados por los órganos normativos, se necesita un sistema de concesión de licencias o registros, que permita identificar los ingredientes, exigir prueba de calidad antes de la distribución, asegurar el uso correcto e inocuo y obligar a los poseedores de licencia a informar presuntas reacciones adversas dentro de un sistema de vigilancia posterior a la distribución.

Buenas Prácticas de Agricultura y Recolección de plantas medicinales. OMS.

Argentina. Control y Registro: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.). Formulaciones de medicamentos, cosméticos, homeopáticos y fitoterápicos.

Legislación sobre Fitoterápicos: Resolución 144/98. Disposiciones ANMAT (2671/99, 2672/99, 2673/99, 1788/2000)

Estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR. MERCOSUR/GMC/RES.No.2214 del 01/II/2015. Incorpora monografías de drogas vegetales puras.

Brasil. Resolución 79/2000. Normas y procedimientos para el Registro de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y Listas de Colorantes Permitidos y de Sustancias de Uso Restringido.

Resolución 348/1997. Manual de Buenas Prácticas de Fabricación y Guía de Inspección.

Control y regulación: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Sin consenso en la clasificación de los productos a base de especies vegetales, y pueden ser registrados como fitoterápicos, alimentos, alimentos nuevos, cosméticos, complementarios, etc. (Serie calidad en cosméticos, 2005)

Chile. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos D.S. N° 1876/95. Plantea definiciones de Preparación vegetal y Fitofármacos o productos herbarios, incluidos los aceites esenciales y cuya regulación sanitaria como cosméticos es por el D.S. N° 239/02.

En la normativa aduanera 2005, “Aceites esenciales y resinoideos, preparaciones de perfumería, tocador o cosméticos”, requieren autorización sanitaria para su internación.

Colombia. Decreto 2266/2001 para productos fitoterapéuticos

Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, Decisión 777, Resolución 797. Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.

Estados Unidos. Regulaciones de la FDA sobre cosméticos. Resumen de los requisitos legales que afectan a la fabricación y distribución de alimentos y productos cosméticos importados a los EEUU.

Food and Drug Administration (FDA) aprueba aditivos colorantes para productos cosméticos (Regulación FDA, 06/2017).

Cosméticos adulterados considerados peligrosos si contienen: aditivo de color no aprobado, microorganismos dañinos, formulación de productos con defectos de diseño, interacciones entre el producto y el envase y contaminante químico o ingrediente prohibido (Regulación de productos orgánicos, s.a.).

México. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos (Diario oficial de la federación, 2015).

Reglamento de Insumos para la Salud. Reglamenta el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, establecimientos y servicios.02/1998

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2012.

Perú. Decisión 516. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, Decisión 777, Resolución 797. Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos, Decisión 705. Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial.

Unión Europea. Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30/11/2009 sobre productos cosméticos. Simplifica procedimientos, racionaliza terminología, integra normas comunitarias garantizando protección de la salud, entre otros aspectos. (EUR-LEX, 07/08/15)

European Comission, Reglamento (CE) del parlamento Europeo y del Consejo sobre Productos Cosméticos, Reglamento CE 1907-2006, Cosméticos: Composición, Etiquetado, Experimentos con animales, Directiva 76/768/CC del Consejo, 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

REACH Registration, Evaluation, Authorizations of Chemicals (Regulation N°1907/2006/EC). Directiva 76/768/CE establece listas de sustancias que pueden formar

parte de la composición de productos cosméticos y la lista de sustancias permitidas con los límites y condiciones previas.

Decisión de la comisión 2006/257/C, 02/2006. Modifica la decisión 96/335/CE por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos (Diario oficial de la Unión Europea, 5/4/2006).

Reglamento (UE) No. 358/2014 de la Comisión 04/2014 que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (Diario oficial de la Unión Europea, 10/4/2014).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha publicado en 2010 la Norma ISO 22716 como una Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos que fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 217. En la Unión Europea esta Norma fue adoptada desde 2013. Esta guía recoge las directrices de normativas y requisitos que han ido surgiendo en los últimos años como respuesta a las necesidades de regulación del sector de Fabricación de Cosméticos, en orden a mejorar la calidad y apoyar a los fabricantes mayoristas, minoristas y proveedores.

La realización de evaluaciones sobre la aplicación de las BPF de cosméticos cuenta con guías para la realización de auditorías basadas en la norma 22716 que facilitan la evaluación de su implementación y aplicación en la entidad productora de cosméticos. Se consideran los siguientes aspectos: personal, residuos, locales, subcontratación, equipos, desviaciones, materias primas y material de acondicionamiento, reclamaciones y retiradas del mercado, producción, control de cambios, productos acabados, auditoria interna, laboratorio de control de calidad, documentación y tratamiento de productos fuera de especificaciones.

España. Reglamento (UE) No. 655/2013 de la Comisión de 10/07 de cosméticos y productos de higiene (Diario oficial de la Unión Europea, 2014).

Real Decreto 1345/2007, regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Define sustancias vegetales, preparados vegetales y otros.

Control y regulación: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Orden ministerial SCO/190/2004 contiene lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por su toxicidad.

2.8 NORMATIVA NACIONAL

En el caso de Bolivia, las universidades generan investigaciones sobre moléculas activas de origen natural, pero que las industrias no las utilizan porque no se legaliza su uso.

2.8.1 Productos Cosméticos

La CAN en la Decisión 516 decide la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, que incluye la Notificación Sanitaria Obligatoria que se requiere para la comercialización o expendio de los productos cosméticos en la Subregión y la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, entre otros aspectos importantes.

Asimismo se adopta la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica del Informe 32 de la OMS, las decisiones 783 relacionada con la Notificación Sanitaria Obligatoria, la Resolución 1333 Adiciones a la Resolución 797 – Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos, las decisiones 1418 y 1482 concernientes a los Límites de Contenido Microbiológico de Productos Cosméticos y la Resolución 797 Reglamento de la Decisión 516 sobre el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos y la Decisión 705 –Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial (UNIMED, 2014).

Los productos cosméticos descritos en la Decisión 516 requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de

comercialización. La Notificación Sanitaria Obligatoria es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. Tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización (Bolivia. Decisión 516, 2002).

2.8.2 Recursos vegetales

En relación a los recursos vegetales el Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia y UNIMED (2014), establecen oficialmente: la Norma para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos que incluye evaluación farmacológica, evaluación farmacéutica y las listas oficiales correspondientes y el Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional y Artesanal que incluye registro del laboratorio, solicitud de calificación de producto y registro de producto.

2.8.3 Referencias oficiales de calidad de especies botánicas

Se utilizan como documentos de consulta o referencias oficiales de calidad las monografías de especies botánicas crudas de la Farmacopea Brasileña, del Formulario de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 32 y 37), de la Farmacopea Internacional (Organización Mundial de la Salud), de la Farmacopea del Mercosur y de las farmacopeas Germánica, Argentina, Británica, Europea y Mexicana.

CAPITULO III

DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio no experimental transeccional exploratorio-descriptivo y propositivo.

Es transeccional o transversal porque recopila datos en un momento único (Hernández y col. 2014).

Es transeccional exploratorio porque permite familiarizarnos con las características botánicas, fisicoquímicas, microbiológicas, de adulteración e identificación de moléculas químicas de los ingredientes vegetales; y con las particularidades de la normativa relacionada con los cosméticos, cosméticos con recursos vegetales y medicamentos herbolarios para obtener información de la realidad. Es transeccional descriptivo, dado que este tipo de estudio busca especificar propiedades, características, limitaciones, puntos críticos y rasgos importantes del fenómeno que se examina (Hernández y col., 2014); este estudio analizará la normativa que especifica aspectos de calidad de los recursos naturales que se usan para medicamentos herbolarios y cosméticos.

Por otra parte, es un estudio propositivo por cuanto diagnostica y resuelve problemas, genera conocimientos para plantear soluciones pertinentes a nivel local y global a través de una propuesta, en consecuencia este trabajo tiene como objetivo adecuar una guía internacional para la evaluación de buenas prácticas de manufactura de cosméticos con recursos vegetales, usados como ingredientes.

3.2 ESTRUCTURA METODOLÓGICA

El estudio se desarrollará en tres fases. En la **TABLA 3** se describirá mediante una matriz la metodología utilizada relacionando las fases del estudio con los objetivos, las actividades y los instrumentos.

Fase I

Se adecuarán planillas de los ensayos que se utilizan para verificar la identidad, pureza y potencia de las especies botánicas, preparados vegetales y producto terminado.

Fase II

Se elaborará una matriz que contenga regulaciones que muestran un panorama sobre la legislación actual en Bolivia, cuyo campo de acción es el sector cosmético y el sector de los recursos vegetales.

Fase III

Se adecuará la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos del Ecuador (Anexo 2: Guía de usuario, 2017), incorporándose parámetros que de rutina deben controlarse en todo el proceso productivo, incluidos en este caso indicadores que permitirán controlar la calidad de las especies botánicas y los preparados vegetales, para obtener productos seguros y proteger al consumidor.

En relación a la estructura de la guía, se plantearán las variables consideradas en la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Cosméticos vigente en Bolivia, con sus respectivos indicadores, adicionándose los relacionados con la temática del trabajo. La metodología de evaluación consistirá en calificar las respuestas en tres niveles, de tal manera que se demuestre el carácter Crítico, Mayor o Menor del problema presentado o incumplimiento a la norma. Así mismo, se obtendrán datos de índole informativo.

Tabla 3: Metodología de la adecuación de una Guía Internacional para la Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)

FASE	OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES DE LOS OBJETIVOS	INSTRUMENTOS METODOLOGICOS
I	Adecuar plantillas de los requisitos que se deben verificar para controlar la calidad de especies vegetales, sus preparados y el producto terminado.	Revisión de farmacopeas y publicaciones diversas para planificar, organizar y ejecutar el control de calidad.	Matriz de los requisitos que deben cumplir los recursos vegetales.
II	Describir la situación legal vigente aplicable al sector cosmético y a los recursos vegetales a nivel nacional.	Análisis de normas, reglamentos, decisiones, resoluciones, guías, sobre cosméticos y recursos vegetales.	Matriz de los requisitos Legales nacionales.
III	Proponer afirmaciones o interrogaciones, enmarcadas en los indicadores de las buenas prácticas de manufactura vigente, para la industria del cosmético que utiliza recursos vegetales.	Adecuación de guía de verificación de BPMs. Incorporación de indicadores de calidad. Selección de parámetros de aseguramiento de la calidad. Digitalización de la guía.	Matriz de la Guía de verificación.

Fuente: Autora, 2017

CAPITULO IV

RESULTADOS

Los resultados del trabajo están representados por las plantillas de requisitos, la matriz de aspectos normativos y la guía de evaluación de la calidad de recursos vegetales, y el análisis correspondiente.

FASE I. Adecuación de las plantillas

La matriz de requisitos se divide en cuatro plantillas que siguen una secuencia en función de la complejidad del proceso y del producto:

- Requisitos de calidad desde el cultivo hasta el muestreo de especies botánicas.
- Requisitos de calidad para especies botánicas.
- Requisitos de calidad para preparados vegetales.
- Requisitos de calidad para producto terminado.

La documentación generada debería ser archivada con fines de comparación y mejora en la selección del proveedor. (Ver **TABLAS 4, 5, 6, 7**)

Las plantillas presentan una columna a la izquierda de la tabla que corresponde a la información de entrada, y que representa al elemento que será objeto de análisis; a continuación en una segunda columna está la denominación global de uno o varios requisitos que debe cumplir la especie vegetal, el preparado o el producto terminado; finalmente la columna del ensayo u observación específica.

Los ensayos detallados en las plantillas, descritas en varias farmacopeas (mexicana, española, brasilera, argentina, americana y otras), Anexo 15 de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos

de uso humano (Argentina), textos de farmacognosia (Bravo, Trease y Evans, San Martín Casamada, Wallis, Tyler), textos de botánica (Oliveira y Akisue), textos de herbolaria (Thomson, Wren), textos de fitoquímica (Domínguez, Peñarrieta, Lock, monografías de la OMS), textos de microbiología, texto de cosmética (Martini), indican procedimientos, características de diferenciación de especies vegetales, composición química y valores de aceptación o rechazo de parámetros de calidad de los ingredientes vegetales.

TABLA 4: Plantilla de requisitos de calidad desde el cultivo hasta el muestreo

E S P E C I E S B O T A N I C A I N C A S A	<i>Cultivo</i>	Buenas Prácticas de Agricultura. Especies cultivadas con certificación de identidad morfológica o genética. Plantas silvestres cuyo proveedor especifica origen.
	<i>Recolección</i>	Buenas Prácticas de Recolección: especificaciones para secado y preparación de especímenes de herbario (WHO/IUCN/WWF, 1993) y certificación del experto. Así mismo, sobre el envasado y el almacenamiento cuando el recolector es el agricultor. Nomenclatura botánica. De especies silvestres especificar nombre común de la especie, lugar, fecha y nombre del recolector. El distribuidor o intermediario que compra, seca, envasa y almacena la especie debe entregar certificado. La recolección debe efectuarse considerando la estación, hora del día y parte de la planta recolectada.
	<i>Presentación en el mercado</i>	Enteras o troceadas en diferentes cortes, secas o frescas. Planta completa o partes (hojas, tallos, flores, semillas, frutos, cortezas). Envases contenedores (sacos de yute o papel y turriles de cartón) con datos de identificación (nombre común o

		científico) origen y fecha.
	Transporte	En envases contenedores identificados, evitando la infestación por insectos u hongos, contaminación cruzada por olores, humedad, calor, luz solar y polvo.
	Recepción de la muestra	Controlar peso, inspeccionar si el contenido corresponde a lo indicado en los envases y notas de entrega, verificar ausencia de posibles daños ocasionados durante el transporte, luego someter a un periodo de cuarentena y evaluar calidad.
	Muestreo	Muestra representativa de cada lote bajo esquema predeterminado descrito en farmacopea o norma específica: peso total de partida, número de sacos o recipientes, identificación con nombre botánico en latín y nombre común, grado de trituración y otros

Fuente: Adaptado de Pérez, 2009 y de Guía de Buenas Prácticas..., 2018.

TABLA 5: Plantilla de requisitos de calidad para especies botánicas

Asegurar Identidad		
<p>Confirmar que la muestra corresponde a la planta entera o a una parte de la especie vegetal. Muestra identificada con nombre botánico y nombre común.</p> <p>Conservar un ejemplar herbario en el almacén con fines de comparación.</p>		
A U T E B N O T T I A C N A I C C I O N	Análisis macroscópico	Descripción de la parte usada o de la especie completa (raíz, tallo, hojas, flores, frutos, semillas) comparando con bibliografía.
	Análisis microscópico	Cortes histológicos longitudinales y transversales: tejidos, estomas, tricomas tectores y glandulares y otros.
		Polvos: aleurona, almidón, inulina, cristales, cistolitos, grasas, resinas, mucilagos, aceites

E S P E C I E S B O T A N I C A S		esenciales y otros.
	<i>Análisis organoléptico</i>	Olor, sabor, color, textura
	FISICA Y QUIMICA	Fluorescencia, histoquímica, fitoquímica, UV/Vis, perfil cromatográfico.
	Asegurar pureza y estado de conservación	
	Verificar si la muestra está en condiciones adecuadas de comercialización; es decir, no ha sufrido alteraciones, adulteraciones ni excede los límites de materias extrañas u otros contaminantes.	
	<i>Contenido de elementos extraños</i>	Otras partes u órganos de la planta Otros elementos: insectos, heces de ratones, pelusas, piedras, tierra, guijarros, etc.
	<i>Humedad</i>	Límites en Farmacopea adoptada por el laboratorio.
	<i>Cenizas totales y acido-insolubles</i>	Límites en Farmacopea adoptada por el laboratorio.
	<i>Materia extraída</i>	Depende de la especie vegetal y los disolventes utilizados.
	<i>Caracterización de la materia vegetal</i>	Constantes físicas, densidad, solubilidad, ángulo de rotación, índice de refracción, índice de acidez, índice de éster, índice de yodo, pH y otras pruebas.
<i>Mezclas de material vegetal</i>	Las especies botánicas de diferentes zonas geográficas pueden mezclarse para utilizarse como material de partícula, siempre que la muestra sea homogénea microscópica y macroscópicamente, y que el intervalo de concentración de los componentes activos o marcadores, correspondan a los valores internacionalmente aceptados.	
<i>Contaminantes</i>	Metales pesados	
	Pesticidas (agroquímicos)	
	Radiactividad residual	

	Residuos de disolventes (alcoholes)
	Microorganismos: Mesófilos aerobios totales, enterobacterias (límites o ausencia)
	Micotoxinas
	Asegurar Potencia Asegurar que contiene principios activos o marcadores: CCF, CLAR, CG, espectrofotometría, volumetría, gravimetría. Además valoraciones específicas: Índices de amargor, de espuma, hemolítico, de hinchamiento.
Conservación	Temperatura ambiente o bajo refrigeración, en almacén seco y ventilado, nunca muestras en polvo.
Etiquetado	Se identifica con nombre botánico en latín (Familia Género especie), nombre común, parte usada, peso, grado de fragmentación, origen, fecha, nombre del recolector y otros necesarios para fines comerciales.
Otras pruebas	Verificar toxicidad por revisión bibliográfica antes de la compra.

Fuente: Adaptado de Pérez, 2009 y de Guía de Buenas Prácticas..., 2018

TABLA 6: Plantilla de requisitos de calidad para preparados vegetales

P R V E E P G A E R T A A D L O	<i>Identidad</i>	Caracterización organoléptica	
	<i>Métodos químicos</i>	Tamizaje fitoquímico de grupos funcionales, perfil cromatográfico.	
	<i>Métodos físicos</i>	Fluorescencia a la luz UV	
	<i>Pruebas de calidad fisicoquímica</i>	Extractos líquidos Extractos blandos Extractos secos Disolventes	pH, densidad relativa, contenido de etanol, sólidos totales, índice de acidez, solubilidad y otros.
	<i>Contaminación</i>	Control microbiológico (límites y ausencia)	
	<i>Potencia</i>	Contenido de marcadores o moléculas activas	
		Temperatura ambiente o de refrigeración, en ambiente	

	Conservación	seco y oscuro, envase cerrado.
	Etiquetado	Se debe colocar el nombre científico (Familia Género especie), órgano usado, peso, origen, fecha, etc.

Fuente: Adaptado de Pérez, 2009 y de Guía de Buenas Prácticas..., 2018

TABLA 7: Plantilla de requisitos de calidad para producto terminado

P T R E O R D M U I C N T A O D O	Ensayos organolépticos	Color, olor, textura
	Ensayos químicos	Cualificar y/o cuantificar ingredientes activos o marcadores por métodos espectrofotométricos, perfiles cromatográficos u otros.
		Si el producto terminado tiene varias especies vegetales y la determinación de los marcadores no es posible, puede establecerse el contenido combinado de los componentes. Justificar necesidad del procedimiento.
		Ensayos de metales pesados, posibles contaminantes y adulterantes, cuando proceda.
	Ensayos fisicoquímicos	pH, viscosidad, densidad, test de apariencia, prueba de estabilidad, test de extensibilidad.
	Calidad microbiológica	Ensayos para determinar contaminación fúngica y/o microbiana, incluyendo aflatoxinas y otras micotoxinas, cuando sea adecuado. Regulaciones sobre límites, de acuerdo a los criterios: uso del producto, ruta de administración, población a la que va dirigida.

FUENTE: Guía de Buenas Prácticas..., 2018

Fase II. Situación normativa vigente aplicable al sector cosmético

La Matriz Legal (ver **TABLA 8**) muestra las disposiciones relevantes de las instancias del gobierno departamental y nacional, relacionadas con las buenas prácticas de manufactura y la notificación obligatoria para la comercialización de cosméticos. Además normas y resoluciones acerca de medicamentos herbolarios y la importación bajo registro o certificación de recursos vegetales, principalmente medicinales y alimenticios.

La matriz se estructura con un encabezado común y ocho columnas con la siguiente denominación:

Información de entrada: La primera columna identifica la temática asociada y la segunda columna determina la relación con el sector cosmético.

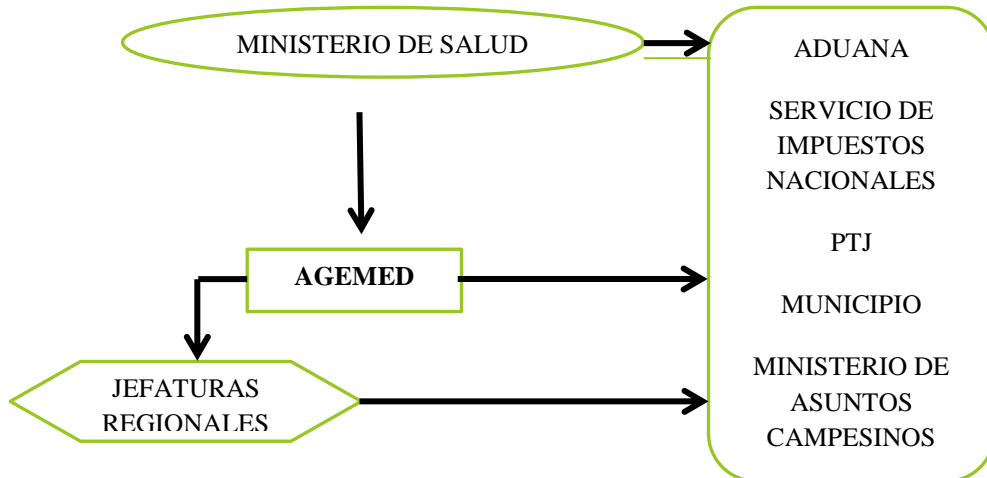
Descripción norma legal: De la tercera hasta la quinta columna se relacionan las Leyes, Decretos, Resoluciones, Decisiones, con su número de identificación, año de emisión, autoridad que emite y si procede el respectivo artículo, aplicables a ambos sectores.

Obligación específica: Hace referencia a las obligaciones y restricciones específicas derivadas de las disposiciones normativas en relación al sector farmacéutico, cosmético, medicamentos naturales e importación de recursos vegetales de diferentes características.

La agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud (AGEMED) que tiene dependencia directa del ministerio de salud, es la entidad encargada de verificar el cumplimiento de las normas relacionadas con los medicamentos y cosméticos, la cual propone reglamentos, guías, normas, entre otros y capacita a los inspectores.

La **FIGURA 4**, muestra las instancias operativas que permiten que el ente regulador cumpla su función.

FIGURA 4: Instancias operativas del ente regulador



FUENTE: AGEMED, 2017

Fase III. Adecuación de la Guía de Evaluación

La matriz de la guía de verificación como texto muestra el siguiente formato: la carátula de presentación, la introducción, el alcance, el objetivo, los documentos de referencia, el procedimiento, el glosario y la guía (borrador).

La guía propiamente dicha contiene un encabezado común. A continuación, se detallan los datos que deben ser llenados para iniciar el proceso de evaluación: la fecha de inspección, la razón social de la empresa, el NIT, el permiso de funcionamiento, el tipo de inspección y los datos generales del establecimiento (dirección completa, ciudad, dirección electrónica, responsable legal, director técnico, jefe de producción y jefe de control de calidad). Se clasifica la actividad, las formas cosméticas y los ingredientes vegetales. Todos los aspectos antes señalados deben completarse en presencia de los representantes del ente regulador nacional.

Los indicadores se establecen en el orden que se presenta la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos del Ecuador, la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura cosmética de Colombia y la norma de

BPM para la industria cosmética de la CAN, introduciéndose ítems que evaluarán la calidad de los recursos vegetales.

Los indicadores que se consideraron son: Personal; Organización; Saneamiento e higiene; Equipos, accesorios y utensilios; Mantenimiento y servicios; Almacenamiento y distribución; Manejo de insumos; Producción; Garantía de calidad y Documentación.

Se plantearon los criterios de evaluación en tres niveles importantes: crítico, mayor y menor, en función del riesgo inherente que se observa cuando no se cumplen las normas establecidas para la fabricación de cosméticos. Así mismo, se obtiene un nivel de respuesta de carácter informativo que no es un requisito indispensable.

El instrumento contiene 11 indicadores y considera la evaluación de 195 ítems de los cuales 22 son de carácter informativo, 28 corresponden a criterios asociados al cumplimiento general, 124 son criterios de riesgo que podrían convertirse en críticos y 21 son críticos, de los cuales depende el funcionamiento de la empresa, principalmente en los indicadores de producción e instalaciones.

Así mismo, en la guía se introduce 14 ítems nuevos y 12 ítems se modifican incorporándose los términos recursos vegetales, los cuales están ubicados en los indicadores Almacenamiento y Distribución, Manejo de Insumos, Producción y Garantía de Calidad. De los 26 ítems incorporados o modificados en la guía 7 son críticos, 15 mayores, 1 menor y 3 informativos.

(Ver **GUIA**)

TABLA 9: MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES

TEMATICA	COSMETICOS	NORMA	No.	Año DE EMISION	AUTORIDAD QUE EMITE	ART.	OBLIGACION ESPECIFICA
Ley del medicamento	Aplica	Ley	1737	1996	Presidencia de la República	No. 2	Regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos..., cosméticos,'... y productos medicinales y tradicionales
Reglamento a la ley del medicamento	Se Relaciona	Decreto Supremo	25235	1998	Presidencia de la República	Cap. XIX Arts. 138, 139, 140, 141	Preserva el uso racional de los medicamentos y atiende las necesidades de la población de menores ingresos, a través del suministro de medicamentos esenciales, de buena calidad, de eficacia reconocida y de precios accesibles, dando prioridad a la industria farmacéutica nacional.
Medicamentos naturales, tradicionales	Se Relaciona	Resolución ministerial	0013	2001	Ministerio de salud	Todo	Marco legal regulatorio vigente, coadyuvante en la selección adecuada de los medicamentos naturales, tradicionales y homeopáticos, con el fin de proteger la salud de la población
BPM para la industria del cosmético	Aplica	Decisión Resolución Ministerial	516 0032	2002 Adoptada 2003	CAN Ministerio de Salud	Todo	Regula el comercio de los cosméticos en la región, incluyendo normas con el objeto de asegurar que sean fabricados de manera uniforme y controlada, minimizando los riesgos inherentes al proceso de fabricación, estableciendo

		rial					mecanismos comunes, eficaces y prácticos que garanticen la calidad.
Manual para notificación sanitaria obligatoria de cosméticos	Aplica	Decisión	516	2002	CAN Ministerio de Salud	Todo	Establece como mecanismo de reconocimiento mutuo, la notificación sanitaria obligatoria que sustituye al registro sanitario de cosméticos, incluye los procedimientos e instrumentos a los cuales deben regirse todos los laboratorios industriales farmacéuticos e importadores.
Notificación sanitaria obligatoria	Aplica	Resolución	1333	2010	CAN	Todo	Adiciones a la resolución 797 los criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos, formatos para la NSO de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios.
Buenas prácticas de almacenamiento	Aplica	Norma	0260	2004	Ministerio de Salud	Todo	Establece las directrices referentes a la infraestructura del almacén, documentación, equipos y materiales adecuados,..., en relación a la calidad y seguridad del producto en todos los procesos desde su adquisición hasta su distribución con el propósito de garantizar medicamentos eficaces, seguros y de calidad.
Guía de verificación de BPM de la industria farmacéutica	Se Relaciona	Resolución Ministerial	O972	2003 2005	OMS Ministerio de Salud	Algunos indicadores	Verifica la aplicación de normas para los diferentes procesos de fabricación, control de calidad, instalaciones, equipamiento, etiquetado, saneamiento, personal y almacenamiento de medicamentos, con la documentación que respalde el proceso.

Importación de productos de origen vegetal	Se Relaciona	Decreto Supremo	26590 25870	2002 2000	Senasag	Todo	Emisión del permiso fitosanitario y/o inocuidad alimentaria. Se prohíbe la importación de productos vegetales que contengan gérmenes o parásitos perjudiciales.
Importación de productos sujetos a inscripción	Se Relaciona	Decreto Supremo	25870	2000	Ministerio de Salud	Art.	Para solicitar la autorización de despacho aduanero se obtiene el certificado sanitario y registro sanitario para la importación de productos medicinales naturales.
Importación de productos agroindustriales	Se Relaciona	Decreto Ministerial	25359	1999	Min. Asuntos Campesinos Indígenas	Art.	Para obtener certificados fitosanitarios emitidos por autoridades nacionales se requiere certificaciones sanitarias de autoridades del país de origen.
Importación de productos de origen vegetal	Se Relaciona	Resolución Administrativa	086	2003	Min. Asuntos Campesinos Indígenas	Art.	Inscripción del importador en el registro fitosanitario de sanidad vegetal, que estará vigente por 2 años.

FUENTE: Autora, 2017

**ADECUACIÓN DE UNA GUÍA DE
EVALUACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
DE COSMÉTICOS CON
RECURSOS VEGETALES**

Borrador

25/09/2017

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	50
2. ALCANCE DE LA GUIA	50
3. OBJETIVO	51
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	51
5. PROCEDIMIENTO	52
6. GLOSARIO	52
7. GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE COSMÉTICOS CON RECURSOS VEGETALES	54
A. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO	54
B. CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO	55
C. FORMAS COSMÉTICAS	55
D. TIPOS DE INGREDIENTES VEGETALES	56
E. CRITERIOS DE EVALUACIÓN	57
F. GUÍA DE EVALUACIÓN	59

1. INTRODUCCIÓN

La norma de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética establece 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 guía es el instrumento oficial para homologar y 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 de inspectores.

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.

2. ALCANCE DE LA GUÍA

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 utilizando especies botánicas y preparados vegetales.

La Guía propuesta está dirigida a:

- Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos COMCAMYT (Referencia Internacional para Agencias de la ONU y OPS. Apoyo técnico patrocinado por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
- Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías, AGEMED, que controla la calidad y precios de medicamentos e insumos médicos. Ministerio de Salud y Deportes.
- Industrias Cosméticas (Empresas grandes)
- Laboratorios cosméticos (Empresas medianas y pequeñas) y farmacias magistrales.

- Empresas Importadoras y distribuidoras de insumos de origen vegetal.

3. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación a seguir por la entidad reguladora correspondiente o los productores, para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético que utiliza especies botánicas o preparados vegetales.

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.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✚ Ley del Medicamento No. 1737 y su Decreto Supremo Reglamentario No. 25235.
- ✚ Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético. Decisión 516 – Anexo 2.
- ✚ Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, Colombia el 2004.
- ✚ Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Cosméticos del Ecuador, 2017
- ✚ Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Industria Farmacéutica 2005.
- ✚ Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Industria Farmacéutica
- ✚ Normas para medicamentos naturales, tradicionales y homeopáticos.
- ✚ Directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2003.

5. PROCEDIMIENTO

La inspección será coordinada por un profesional con experiencia y formación en BPM para la Industria Cosmética y con conocimiento en técnicas de auditoría, además participará cualquier otro funcionario con la especialidad que se requiera de acuerdo a los puntos a inspeccionar. Al finalizar se debe emitir un informe suscrito por los responsables de la inspección.

6. GLOSARIO

Buenas prácticas de manufactura. Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de los lotes, que satisfagan las normas de calidad.

Buenas prácticas de recolección. Conjunto de estrategias y métodos básicos de recolección de material vegetal, a pequeña y gran escala, que garanticen supervivencia de poblaciones silvestres o cultivadas y sus hábitats.

Certificación de calidad. Declaración con validez legal otorgada por una institución o autoridad competente, para contribuir a la caracterización de cada producto.

Control de calidad. Parte de la gestión de calidad orientada al cumplimiento de requisitos.

Especie botánica o droga vegetal. Plantas enteras y/o sus partes, fragmentadas o trozadas, no procesadas, secas o frescas, empleadas con fines medicinales, cosméticos o alimenticios. También se incluyen exudados (gomas, resinas, mucílagos, látex y ceras) que no hayan sido sometidas a un tratamiento específico. La droga vegetal se define por la parte usada y el nombre científico del ejemplar (familia, género, especie y sigla del/los autores), incluyendo variedad cuando corresponda.

Especificación. Descripción de atributos del material, sustancia o productos, exigidos en normas o establecidos por la empresa de manera que asegure la fabricación o el uso.

Evaluación. Herramienta para tomar decisiones, que se utiliza para detectar los problemas y obstáculos, hacer modificaciones y evitar errores, incrementando los resultados positivos.

Función. Se refiere a los atributos del producto (en la formulación o en el embalaje) que deben ser mantenidos sin alteraciones cuanto a la finalidad propuesta.

Guía. Es todo aquello que tiene por objetivo conducir, encaminar y dirigir.

Herbario. Colección de plantas de referencia de especímenes botánicos.

Huella dactilar cromatográfica. Característica obtenida por procedimiento definido, separando tantos compuestos como sea posible para construir un patrón de reconocimiento específico. Es a una metodología cualitativa razonable, en la cual todo el cromatograma es evaluado durante el análisis de datos para discriminar entre diferentes especies de la misma familia botánica.

Inspección. Actividad de campo de acción de la entidad reguladora, cuyo objetivo es verificar que todos los requisitos de las buenas prácticas de manufactura de la industria cosmética, se cumplan.

Marcadores. Componentes químicamente definidos o grupo de constituyentes químicamente caracterizados que forman parte de la droga vegetal o del preparado de droga vegetal o del cosmético, seleccionado/s como referencia en el control de calidad, independientemente de si posee/n actividad terapéutica o no. Si en la materia prima vegetal se conocen constituyentes con función cosmética, éstos serán los marcadores de elección.

Materia prima vegetal. Especie botánica entera o sus partes, recolectada con fines industriales.

Plantilla. Es un modelo de requisitos específico, que puede adaptarse a las necesidades de una actividad como guía para obtener documentación.

Preparados vegetales. Preparaciones o ingredientes de drogas vegetales obtenidas sometiendo los vegetales a tratamientos tales como molienda, extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación: polvos, extractos (fluidos, blandos, secos); aceites grasos o esenciales; resinas, gomas, bálsamos o exudados tratados y jugos exprimidos, excluyendo los constituyentes aislados químicamente definidos.

Recurso vegetal. Son las especies botánicas o drogas vegetales y los preparados vegetales, preparaciones o ingredientes de drogas vegetales.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Trazabilidad. Conjunto de ensayos de naturaleza diferente, que coordinadas entre sí, nos permiten obtener el seguimiento de marcadores a lo largo de una cadena de producción.

7. GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE COSMÉTICOS CON RECURSOS VEGETALES

FECHA:				
NOMBRE O RAZON SOCIAL:				
NIT:				
ESTABLECIMIENTO NUEVO:	SI		NO	
FECHA DE ULTIMA VISITA:				
No. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:				
FECHA DE EMISION:				
TIPO DE INSPECCION				
INICIAL: _____	SEGUIMIENTO _____	VERIFICACION _____		
A. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO				
DOMICILIO				
ZONA: URBANA () RURAL () INDUSTRIAL ()				
CIUDAD:				
DEPARTAMENTO:			PROVINCIA:	
TELEFONO:			FAX:	
DIRECCION ELECTRONICA:				
A.1 RESPONSABLE LEGAL DE LA EMPRESA				
NOMBRE:				
PROFESION:				
REGISTRO PROFESIONAL:				
A.2 DIRECCION TECNICA DE LA EMPRESA LEGAL				
NOMBRE:				
PROFESION:				
REGISTRO PROFESIONAL:				
A.3 JEFE DE PRODUCCION				
NOMBRE:				

PROFESION:
REGISTRO PROFESIONAL:
A.4 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
NOMBRE:
PROFESION:
REGISTRO PROFESIONAL:
A.5 JORNADA LABORAL

B. CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

COSMÉTICO	SI	NO
COSMÉTICOS PARA NIÑOS		
COSMÉTICOS PARA EL ÁREA DE LOS OJOS		
COSMÉTICOS PARA LA PIEL		
COSMÉTICOS PARA LOS LABIOS		
COSMÉTICOS PARA EL ASEO E HIGIENE PERSONAL		
DESODORANTES Y ANTITRANSPIRANTES		
COSMÉTICOS CAPILARES		
COSMÉTICOS PARA LAS UÑAS		
COSMÉTICOS DE PERFUMERÍA		
PRODUCTOS PARA HIGIENE BUCAL Y DENTAL		
PRODUCTOS PARA Y DESPUÉS DEL AFEITADO		
PRODUCTOS PARA EL BRONCEADO, PROTECCIÓN SOLAR Y AUTOBRONCEADORES		
DEPILATORIOS		
PRODUCTOS PARA EL BLANQUEO DE LA PIEL		

C. FORMAS COSMÉTICAS

ACEITE	()	AEROSOL	()
BARRA	()	SOLIDO COMPACTO	()
CERA	()	EMULSION	()
CREMA GEL	()	ESMALTE	()
GEL	()	GRANULADO	()
LAPIZ	()	LOCION	()
SOPORTE IMPREGNADO	()	PASTA	()
PERLAS	()	POLVO	()
POMADA	()	SOLUCION	()
SUSPENSION	()		

D. TIPOS DE INGREDIENTES VEGETALES

Grasas y sus fracciones: Puros ()
Hidrogenados ()
Interesterificados ()
Reesterificados ()
Refinados ()

Aceites fijos y sus fracciones: Puros ()
Hidrogenados ()
Interesterificados ()
Reesterificados ()
Refinados ()

Ceras vegetales Puras ()
Refinadas ()
Coloreadas ()

Aceites esenciales: ()

Oleorresinas: ()

Savias o exudados: Goma laca ()
Gomas ()
Resinas ()
Gomorresinas ()

Jugos: Materias Pécicas ()
Pectinatos ()
Pectatos ()
Agar ()
Mucilagos ()
Otros espesantes: Puros ()
Modificados ()

Materia prima vegetal o especie botánica:

Planta entera	Fresca ()	Seca ()
Raíces	Fresca ()	Seca ()
Tallos	Fresca ()	Seca ()
Cortezas	Fresca ()	Seca ()
Hojas	Fresca ()	Seca ()
Flores	Fresca ()	Seca ()
Frutos	Fresca ()	Seca ()
Semillas	Fresca ()	Seca ()

Colorantes: Puros en polvo ()
Extractos tintóreos ()
Otros ()

Extractos líquidos: INFUSIONES ()
OLEATOS ()
TINTURAS ()
GLICOLICOS ()
HIDROLATOS ()
HIDROGLICOLICOS ()
HIDROALCOGLICERADOS ()

Extractos fluidos:
RATIO 1:1 SOLVENTE HIDROALCOGLICERADO ()

Extractos blandos:
POR REDUCCIÓN DEL SOLVENTE HIDROALCOHOLICO ()

Extractos secos:
ACUOSOS DESHIDRATADOS (contenido < 5% de agua) ()

E. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

El criterio adoptado para la evaluación está basado en dos aspectos:

- El riesgo potencial inherente a cada variable planteada en la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria del Cosmético vigente, y
- El cumplimiento de los procedimientos.

La evaluación, que determina la relación entre la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando la interacción entre el operario, los insumos y los procesos durante la fabricación, detectará problemas, para plantear modificaciones y tomar decisiones sobre las correcciones que permitirán hacer más eficiente la producción.

Para calificar el cumplimiento de la norma se establecen los siguientes parámetros:

Criterio CRÍTICO

Circunstancia que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad, la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios, en su interacción con otros productos y procesos.

Criterio MAYOR

Circunstancia que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con otros productos y procesos. El incumplimiento en la siguiente inspección será considerado automáticamente crítico.

Criterio MENOR

Circunstancia que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con otros productos y procesos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico.

Criterio INFORMATIVO

Circunstancia que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, sin afectar la calidad ni la seguridad de los productos ni la seguridad del personal, en su interacción con otros productos y procesos durante su fabricación.

Criterio de APROBACION

Para aprobar el cumplimiento de la Norma de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética que utiliza recursos vegetales, se debe cumplir el 100% de criterios críticos y el 80% de los criterios mayores y menores establecidos, de la presente guía.

En ANEXO se propone una tabla de tabulación de datos para el cálculo correspondiente y conclusión de cumplimiento o incumplimiento de la norma.

La tabla de tabulación de datos contiene la siguiente estructura: la columna 1 corresponde al número romano de cada indicador; la columna 2 es el indicador respectivo; la columna 3 es el puntaje máximo a alcanzarse del criterio informativo, menor, mayor o crítico; la columna 4 corresponde al puntaje obtenido de cada evaluador (que pueden ser dos o cuatro), al promedio del puntaje y al porcentaje alcanzado solo en los criterios menor y mayor (resaltado porque es el dato para el respectivo cálculo); y la columna 5 es el porcentaje de cumplimiento que no puede ser menor del 80%, en caso del criterio menor y mayor. No se considera el criterio crítico porque siempre debe ser 100% ni el informativo. Cuando la respuesta es N/A, no aplica no se considera en la evaluación.

Las filas corresponden a los 11 indicadores utilizados, al finalizar la tabla se consigna la sumatoria total de cada columna y el criterio de aprobación en cada caso.

El cálculo del porcentaje de cumplimiento y aprobación de la evaluación se puede efectuar manualmente o por Excel.

F. GUIA DE EVALUACION

ITEM	AFIRMACIONES O INTERROGACIONES	SI	NO	N/ A	CRITERIO
I.	PERSONAL				
I.1	¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza?				MAYOR
I.2	¿Cuál es el personal principal? _____ _____				Informativo
I.2.1	¿Cuál es la jornada laboral? _____				Informativo
I.3	¿La empresa identifica las necesidades de capacitación del personal?				MENOR
I.4	¿Los cursos de adiestramiento son realizados por la empresa o por empresas externas especializadas?				MENOR
I.5	¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales, de acuerdo al programa vigente de capacitación?				MAYOR
I.6	¿Se realizan revisiones y seguimientos periódicos al programa de capacitación?				MENOR
I.7	¿Existen registros?				MAYOR
I.8	¿Existe un manual de funciones que involucre a todo el personal de la empresa?				MAYOR
II.	ORGANIZACIÓN				
II.1	¿Es independiente producción de control de calidad?				MAYOR
II.2	¿El organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?				MENOR
II.3	¿Existe manual de funciones?				MAYOR
II.4	¿Están definidas las suplencias del personal principal?				MAYOR
III.	SANEAMIENTO E HIGIENE				
III.1	¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio para el				

	personal que labora en la empresa?				MENOR
III.1.1	¿Cuáles? _____ _____				Informativo
III.2	¿Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones de la piel a áreas de producción?				MAYOR
III.3	¿Se evita el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel durante operaciones de fabricación y envasado?				MAYOR
III.4	¿La empresa se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?				MAYOR
III.5	¿Los equipos, máquinas e instrumentos se encuentran limpios e identificados?				MAYOR
III.5.1	¿Existen procedimientos para limpieza y sanitización de equipos?				MAYOR
III.5.2	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
III.6	¿Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización empleados?				MAYOR
III.7	¿Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario?				MENOR
III.8	¿Existen procedimientos y cronogramas para limpieza y sanitización de áreas?				MAYOR
III.8.1	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
III.9	¿Cumple con un programa de control integrado de plagas?				MAYOR
III.9.1	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
III.9.2	¿Qué medidas se adoptan para evitar la contaminación e intoxicación por los plaguicidas empleados? _____ _____				MAYOR
III.9.3	¿Existe un procedimiento de manejo y separación de basura y desechos de la fábrica?				MAYOR
III.10	¿A qué Administradora de Riesgos Profesionales se encuentran afiliados los trabajadores?				Informativo
III.11	¿Existen normas en relación a no comer ni fumar en las áreas de producción y almacenamiento?				MAYOR
III.12	¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?				MAYOR
IV.	EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS				
IV.1	¿Los equipos están instalados en ambientes amplios que permiten el flujo del personal y materiales, minimizando confusión y contaminación?				MENOR
IV.1.1	¿Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza?				MENOR

IV.1.2	¿Se cuenta con los elementos de seguridad necesarios?				MAYOR
IV.1.3	¿Cuáles son los elementos de seguridad necesarios? _____ _____				Informativo
IV.2	¿El material de los equipos evita el riesgo de contaminación del producto?				MAYOR
IV.3	¿Los equipos se encuentran en buen estado?				MAYOR
IV.3.1	¿Existen los registros del uso correspondiente de los equipos?				MAYOR
IV.4	¿Existe un programa de calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?				MAYOR
IV.4.1	¿Los instrumentos y equipos se encuentran calibrados?				MAYOR
IV.4.2	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
IV.5	¿Están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?				MENOR
IV.5.1	¿Los registros de uso o limpieza hacen parte del paquete técnico del lote fabricado?				MAYOR
V.	MANTENIMIENTO Y SERVICIOS				
V.1	¿Existe un programa de mantenimiento a áreas y equipos?				MAYOR
V.1.1	¿Existen registros que sustenten el proceso?				MAYOR
V.2	¿Qué sistemas de apoyo crítico existen en la empresa? AGUA _____ AIRE FILTRADO _____ VAPOR _____ AIRE COMPRIMIDO _____				Informativo
V.3	Agua				
V.3.1	¿Se cuenta con el equipo para la obtención de agua de producción (destilador, desionizador, etc.) y el procedimiento de uso respectivo?				CRITICO
V.3.2	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico del agua?				CRITICO
V.3.3	¿Están identificados los puntos de muestreo?				MAYOR
V.3.4	¿Los ductos de conducción de agua son de material resistente y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento?				MAYOR
V.3.5	¿Se sanitizan los ductos periódicamente de acuerdo a un procedimiento establecido?				MAYOR
V.3.6	¿Se limpian y sanitizan los tanques de almacenamiento de agua?				MAYOR
V.3.7	¿Se guardan los registros correspondientes de cada actividad?				MAYOR
V.3.8	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?				MAYOR
V.4	Aire filtrado				

V.4.1	¿Se cuenta con unidades para el suministro y extracción de aire filtrado de acuerdo a las necesidades de la empresa?				MAYOR
V.4.2	¿Qué niveles de filtración usan?				MENOR
V.4.3	¿Qué controles se realizan a los filtros?				MAYOR
V.4.3.1	¿Se registran?				Informativo
V.4.4	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire filtrado?				MAYOR
V.4.4.1	¿Se guardan los registros correspondientes?				MAYOR
V.4.5	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?				MAYOR
V.5	Aire comprimido				
V.5.1	¿La capacidad del equipo para el suministro de aire comprimido a los procesos que lo requieran es adecuada?				MENOR
V.5.2	¿El aire comprimido entra en contacto directo con el producto?				MAYOR
V.5.3	¿Es filtrado?				MENOR
V.5.4	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire comprimido?				MAYOR
V.5.5	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?				MAYOR
V.6	Vapor				
V.6.1	¿La capacidad del equipo para el suministro de vapor a los procesos que lo requieren es adecuada?				MAYOR
V.6.2	¿El vapor entra en contacto directo con el producto?				MAYOR
V.6.3	¿Es filtrado?				MAYOR
V.6.4	¿Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al vapor?				MAYOR
V.6.5	¿Están definidas las acciones a tomar en caso de desviaciones a las especificaciones establecidas?				MAYOR
V.7	¿Las aguas residuales son tratadas antes de ser eliminadas?				MAYOR
V.8	¿El personal conoce el riesgo de las sustancias que manipula y cuenta con los procedimientos e implementos para el manejo adecuado de eventualidades?				MAYOR
V.9	¿Los extintores se encuentran con cargas vigentes y distribuidas de acuerdo a las necesidades de la empresa?				MENOR
VI.	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION				
VI.1	¿Existen áreas de almacenamiento debidamente identificadas y delimitadas físicamente, para: materias primas, recursos vegetales, insumos y materiales de empaque, productos en proceso, productos terminados y				MAYOR

	combustibles y/o inflamables?				
VI.2	¿Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de los productos?				MENOR
VI.3	¿Las áreas de almacenaje se encuentran en buenas condiciones de orden, limpieza, humedad, iluminación y temperatura?				MAYOR
VI.4	¿Los productos que declaren fecha de vencimiento se encuentran vigentes?				CRITICO
VI.5	¿Los productos cuentan con el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria?				MAYOR
VI.6	¿Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa?				MAYOR
VI.7	¿Existen áreas independientes para el almacenamiento de materias primas, recursos vegetales, materiales, gráneles y producto terminado?				MAYOR
VI.8	¿Están almacenados e identificados las materias primas, recursos vegetales, materiales y productos de acuerdo a su estado de calidad (cuarentena, aprobado, rechazado)?				CRITICO
VI.9	¿Se cuenta con equipos para el almacenamiento de materias primas, recursos vegetales o productos que requieren refrigeración?				MAYOR
VI.9.1	¿Se registra la temperatura?				MAYOR
VI.9.2	¿Cuáles son los límites establecidos?				Informativo
VI.10	¿Existe manejo de rotación de inventarios?				MENOR
VI.10.1	¿Cuál? _____				Informativo
VI.11	¿Se encuentran definidos los procedimientos para el manejo de la bodega (recepción, almacenamiento, despacho)?				MENOR
VI.12	¿El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?				MAYOR
VII.	MANEJO DE INSUMOS				
VII.1	¿Dónde se realiza el muestreo de materias primas, recursos vegetales y materiales?				Informativo
VII.2	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo?				CRITICO
VII.3	¿La cantidad de muestra y muestra de retención son suficientes para realizar los análisis de control de calidad?				MENOR
VII.4	¿Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?				MAYOR
VII.5	¿Dónde se realiza la dispensación de materias primas y				Informativo

	recursos vegetales?				vo
VII.6	¿Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación?				MAYOR
VII.7	¿Las materias primas y recursos vegetales que van a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?				MAYOR
VII.8	¿Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción?				MAYOR
VII.9	¿Se identifican claramente las materias primas y recursos vegetales pesados con la información requerida?				MAYOR
VII.10	¿La capacidad de las balanzas es acorde a las cantidades de materia prima y recursos vegetales a dispensar?				MAYOR
VII.10.1	¿Están calibradas?				MAYOR
VII.10.2	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
VII.11	¿Existen procedimientos para el manejo de insumos?				MAYOR
VII.11.1	¿Se llevan los registros?				MAYOR
VII.12	¿Se cuenta con envases diferenciados para producto terminado y extractos de recursos vegetales obtenidos?				MENOR
VIII.	PRODUCCION				
VIII.1	¿Existen órdenes de producción e instructivos para la fabricación de los diferentes productos?				MAYOR
VIII.1.1	¿Cuenta con un diagrama de flujo de procesos?				CRITICO
VIII.2	¿Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación o acondicionamiento?				MAYOR
VIII.2.1	¿Se registran y se verifican?				MAYOR
VIII.3	¿Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?				MAYOR
VIII.3.1	¿Se registran y se verifican?				MAYOR
VIII.4	¿Cada lote de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente?				CRITICO
VIII.5	¿Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se está fabricando?				CRITICO
VIII.6	¿Se registran y autorizan por la dirección técnica las modificaciones a la fórmula maestra durante la fabricación del producto?				MAYOR
VIII.7	¿Se encarga fabricación de productos a terceros?				Informativo
VIII.7.1	¿Existen los contratos correspondientes?				MAYOR
VIII.7.2	¿Se realizan auditorías al contratista para garantizar la calidad del servicio establecido en el contrato?				MAYOR
VIII.7.3	¿Existen registros de auditorías y de correcciones derivadas de las mismas?				MAYOR
VIII.7.4	¿Se cuenta con los controles respectivos para el establecimiento de la responsabilidad de cada una de las				MAYOR

	partes?				
VIII.8	¿Se fabrican productos diferentes a cosméticos en la empresa?				Informativo
VIII.8.1	¿En caso afirmativo indique cuáles? _____ _____				Informativo
VIII.9	¿Se obtienen extractos a partir de especies botánicas?				MAYOR
VIII.9.1	¿Existen áreas para la obtención de extractos líquidos, fluidos, blandos y secos de recursos vegetales?				CRITICO
VIII.9.2	¿Existen áreas para la molienda, secado y molienda o picado del recurso vegetal?				CRITICO
VIII.9.3	¿Se cuenta con un área para la destilación de aceites esenciales e hidrolatos por arrastre de vapor de agua?				MAYOR
VIII.9.4	¿Se controla el riesgo de contaminación de los extractos durante la fabricación? ¿Cómo? _____				CRITICO
IX.	GARANTIA DE CALIDAD				
IX.1	Control de Calidad				
IX.1.1	Realizan el control de calidad: Por si mismos _____ Por terceros _____				Informativo
IX.1.1.1	¿Existe el contrato respectivo que establece las responsabilidades de cada una de las partes?				MAYOR
IX.1.2	¿Realizan la identificación de autenticidad botánica de los recursos naturales: Macroscópicamente _____ Microscópicamente _____				CRITICO
IX.1.2.1	¿Se cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Agricultura del lugar de origen?				MAYOR
IX.1.2.2	¿Se cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Recolección de plantas cultivadas?				MAYOR
IX.1.2.3	¿Se cuenta con la identidad del recolector y el origen de las plantas silvestres?				MAYOR
IX.1.3	¿Realizan la identificación físico-química del recurso vegetal?				MAYOR
IX.1.4	¿Determinan la molécula considerada marcador para las pruebas de trazabilidad?				MAYOR
IX.1.5	Realizan análisis de control de calidad del recurso vegetal: Físicoquímico _____ Microbiológico _____ Organoléptico _____				CRITICO
IX.1.6	¿Se cuenta con especificaciones de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?				MAYOR
IX.1.6.1	¿Se cuenta con especificaciones del recurso vegetal?				MAYOR
IX.1.7	¿Realizan ensayos de potencia del recurso vegetal? ¿Cuáles? _____				Informativo
IX.1.8	¿Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos?				MAYOR

IX.1.9	¿Poseen los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?				MAYOR
IX.1.9.1	¿Poseen los procedimientos de manejo y limpieza de los mismos?				MAYOR
IX.1.9.2	¿Se registran?				MAYOR
IX.1.10	¿Poseen patrones de referencia para realizar los controles y pruebas de trazabilidad?				MAYOR
IX.1.11	¿Se identifican claramente las materias primas, recursos vegetales, materiales, graneles y producto terminado de acuerdo a los resultados de los análisis de control de calidad?				CRITICO
IX.1.12	¿Existe un lugar definido para el almacenamiento de muestras de retención?				MENOR
IX.1.12.1	¿Se controlan y se registran las condiciones de almacenamiento de las muestras de retención?				MAYOR
IX.1.12.2	¿Existen procedimientos para las muestras de retención, materias primas, recursos vegetales y productos terminados?				MAYOR
IX.2	Gestión de Calidad				
IX.2.1	¿Existe un programa de gestión de calidad que abarca todas las actividades de la empresa?				MAYOR
IX.2.2	¿Está divulgado a los diferentes niveles de la empresa?				MAYOR
IX.2.3	¿Tienen establecido un responsable del sistema de gestión de calidad?				MAYOR
IX.2.4	¿Existe un cronograma para el cumplimiento del programa de gestión de calidad?				MAYOR
IX.3	Auditorías				
IX.3.1	Realizan auditorías a: Nivel interno _____ Proveedores _____				Informativo
IX.3.2	¿Existe una guía de auditoría que contemple todos los aspectos a evaluar?				MAYOR
IX.3.3	¿Están claramente definidos los criterios de evaluación?				MAYOR
IX.3.4	¿Se presenta un informe de las auditorías y las acciones correctivas tomadas?				MAYOR
IX.3.5	¿Existe personal competente designado para realizar auditorías?				Informativo
IX.3.6	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas?				MAYOR
X.	DOCUMENTACION				
X.1	¿Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa?				MAYOR
X.2	¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa?				CRITICO
X.3	¿Se contemplan todos los documentos de la empresa?				MAYOR

X.4	¿Están definidos los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?				MAYOR
X.5	¿Se realizan revisiones periódicas a la documentación?				MAYOR
X.5.1	¿Cada cuánto?				Informativo
X.6	¿Está centralizada la documentación y se distribuye en las áreas correspondientes?				MAYOR
X.7	¿Se tiene registros para la distribución correcta de la documentación?				MAYOR
X.8	¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?				MAYOR
X.9	¿Está definido un procedimiento para el manejo de las modificaciones en la documentación?				MAYOR
X.10	¿Está definido el manejo de las desviaciones en la documentación?				MAYOR
X.11	¿La documentación detalla claramente cada una de las actividades a realizar?				MAYOR
X.12	¿Existe un listado de los documentos de la empresa?				MENOR
X.13	¿Está definido el tiempo de almacenamiento de la documentación incluido registro de fabricación?				MENOR
X.14	¿Está previsto el procedimiento para el manejo de documentos obsoletos?				MENOR
X.15	¿Se registran las etapas críticas del proceso de fabricación incluyendo el responsable?				CRITICO
X.16	¿Está claramente definido el manejo de quejas y reclamos?				MENOR
X.16.1	¿Se registran?				MENOR
X.16.2	¿Se hace seguimiento a las quejas para detectar su recurrencia?				MAYOR
X.17	¿Se cuenta con las notificaciones sanitarias obligatorias para cada producto o su equivalente de acuerdo con la normatividad vigente?				MAYOR
XI.	INSTALACIONES				
XI.1	¿Se encuentran las instalaciones limpias y en buen estado de limpieza?				MAYOR
XI.2	¿Cuál es la frecuencia de limpieza?				Informativo
XI.2.1	¿Se registra?				MENOR
XI.3.	¿Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan y a su clasificación de acuerdo con el grado de limpieza?				MAYOR
XI.4	¿Las áreas de fabricación son exclusivamente dedicadas a la fabricación de productos cosméticos?				CRITICO

XI.4.1	¿En caso de responder “NO” que norma o concepto de la autoridad sanitaria lo permite?				Informativo
XI.5	¿La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación son adecuadas para las diferentes áreas de acuerdo a la actividad que se realiza en cada una de ellas?				CRITICO
XI.5.1	¿Se registran las condiciones?				CRITICO
XI.6	¿Las zonas son suficientemente amplias para los procesos que se realizan?				MENOR
XI.7	¿Los servicios sanitarios y vestidores son suficientes de acuerdo al número de personas que laboran y cuentan con la dotación respectiva?				MENOR
XI.7.1	¿Están separados para personal femenino y masculino?				MENOR
XI.7.2	¿Están en comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento?				MAYOR
XI.8	¿Existen áreas sociales (cafetería, descanso)?				Informativo
XI.9	¿Existe área definida para el almacenamiento y manejo de desechos generados en la empresa?				CRITICO
XI.10	¿Los drenajes están convenientemente protegidos para evitar la contaminación de las áreas y productos?				CRITICO
XI.11	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las áreas?				MAYOR
XI.11.1	¿Se registran?				MAYOR
XI.12	¿Existen elementos de seguridad como ducha lavajos en las áreas donde se requieran?				MAYOR

FUENTE: Adecuado de Anexo 2: Guía de Usuario, 2017 (N/A= No Aplica)

CAPITULO V

DISCUSIONES

Las Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos, en Bolivia, es una adaptación de BPM de Medicamentos y no considera la utilización de especies botánicas y/o preparados vegetales. Así mismo, existe la medicina tradicional aceptada por el estado y reglamentada por AGEMED (2016) para la preparación de productos medicinales que deben cumplir ciertos requisitos; pero que no son exigidos para la industria farmacéutica y menos para la industria cosmética.

La guía planteada es un complemento de las BPM de cosméticos, que permite evaluar su cumplimiento y asegurar la calidad de los productos finales. Las plantillas de los requisitos que deben cumplir los recursos vegetales, tanto especies botánicas como preparados vegetales, se constituyen en un listado de aspectos importantes establecidos en las monografías de las farmacopeas (argentina, mexicana, brasilera y americana), a las que se incorporan las Buenas Prácticas de Agricultura y Recolección, propuesta por la OMS (2003), que certifican la aptitud de los recursos vegetales para su utilización en la preparación de productos cosméticos.

Se propone en la adecuación de una guía internacional para la evaluación de las buenas prácticas de manufactura de cosméticos, varios indicadores planteados como afirmaciones o interrogaciones con la finalidad de asegurar la sostenibilidad y confiabilidad de las especies botánicas, los preparados vegetales y el producto terminado, bajo los parámetros de calidad definida por la OMS/TRM/98.1 (2017) y Cañigueral (2013).

La revisión bibliográfica en Medicamentos a base de plantas (s.a., Gobbo-Neto y Lopes et al. (2013), Cañigüeral (2013), OMS (2002) y WHO/EDM/TRM (2000), contribuye a la:

- Adquisición de recursos vegetales con certificación de Buenas Prácticas de Agricultura y Buenas Prácticas de Recolección y certificación de identidad del Herbario Nacional de Bolivia, de modo que se controlen los factores que afectan la calidad de las especies botánicas (origen, clima, cosecha, secado y otros), siendo deseable la cosecha de especies cultivadas, aunque en Bolivia son principalmente especies silvestres.
- Adquisición de recursos vegetales con certificación de calidad que acredite la identidad y pureza de la especie botánica, de los proveedores o importadores reconocidos.
- Adquisición de extractos de concentración conocida o preparados vegetales, con la certificación correspondiente sobre métodos de identidad, pureza, grado de contaminación, contenido microbiológico y método de extracción.
- Utilización de especies botánicas dentro de los dos años después de su recolección, evitando la desnaturalización de sus componentes por envejecimiento.

La evaluación de la calidad de los productos cosméticos con recursos vegetales debe ser verificada de forma obligatoria por el ente regulador, ya que siendo aptos para el uso, se protege al consumidor y se garantiza durante la elaboración, manipulación, almacenamiento y distribución el cumplimiento de las disposiciones de ley. También debe controlar la actividad de los proveedores de recursos vegetales y de los distribuidores, que deben comercializar su producto previa entrega de la correspondiente certificación

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A través de cada uno de los capítulos de este proyecto de grado se cumple con el objetivo general. En efecto, el análisis de los requisitos que se verifican para controlar la calidad y la situación legal del sector cosmético y de los recursos vegetales fue concluido adecuando afirmaciones o interrogaciones sobre especies botánicas, sus preparados y el producto terminado, en una guía internacional de verificación de las buenas prácticas de manufactura de cosméticos.

La investigación sobre los requisitos de calidad que deben cumplir los recursos vegetales antes y después de su incorporación al proceso de fabricación, facilita la adecuación de una matriz que sigue una secuencia en función de la complejidad del proceso y el producto. De este modo se cumple el primer objetivo específico.

El planteamiento de una matriz que establece la situación normativa nacional sobre la regulación de los cosméticos y los recursos vegetales como productos separados, son requisitos indispensables para cumplir el segundo objetivo específico. El análisis de las normas, resoluciones, decisiones y decretos existentes determina que no existe regulación normativa sobre el uso de recursos vegetales en la industria cosmética.

La adecuación de la guía de verificación de las BPM para laboratorios cosméticos del Ecuador a la norma de BPM para la industria cosmética de Bolivia, con la incorporación de parámetros que deben controlarse sobre las especies botánicas, los preparados vegetales y el producto terminado, son las exigencias para cumplir el tercer objetivo específico.

Como recomendaciones es necesario recalcar:

Que la normativa existente para regular la actividad de la industria cosmética en Bolivia, aún es insuficiente, considerando la diversidad de documentación regulatoria que producen otros países de Latinoamérica, Centroamérica, Estados Unidos, Comunidad Europea y Asia, es necesario que Bolivia genere normas que apoyen la producción interna, eviten el ingreso de mercadería que incumple sus requisitos y controlen la actividad de importadoras y proveedores, con la finalidad de proteger al consumidor.

La Guía de evaluación de la calidad de recursos vegetales es un documento legal muy importante para el Estado, para el empresario, para el proveedor e incluso para el recolector de especies cultivadas o silvestres, ya que de forma práctica busca que la industria cosmética cumpla requisitos específicos para la fabricación de cosméticos con recursos vegetales.

El paso siguiente para que esta guía se pueda utilizar es la realización de pruebas piloto para validar la pertinencia de las afirmaciones e interrogaciones incorporadas; y por supuesto, la elaboración de la norma correspondiente como el marco general al que se podría complementar esta guía.

CAPITULO VII

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Anexo 2: Guía de usuario, 2017. Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura para laboratorios cosméticos. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Ecuador. Disponible en: [guía_de_verificacion_bpm_cos_anexo_2.pdf](#)

Avello, M. y Rivas, X., s.a. Evaluación de plantas de uso común en la ciudad de Concepción (Chile) a través de ensayos de calidad. Disponible en: www.blacpma.usach.ch. [Consulta: mayo 2017]

Bhattachrya y cols., s.a. Hacia la certificación de plantas medicinales y aromáticas silvestres en cuatro estados de la India. Disponible en: <http://www.fao.org/docrepp/011/i0440s/i0440s08.htm> [Consulta 11/2018]

BOE, 2010. Núm. 189. [RCL 2010, 2219]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/cosmeticosHigiene/docs/cosmeticos/rcl_2010_2219.pdf (04/01/11). [Consulta: 06/2017]

Bolivia. DECISIÓN No. 516, 2002. Art. 1. Cap. I. Comunidad Andina de Naciones. Manual para Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos. UNIMED

Cañigüeral, S., 2013. Medicamentos a base de plantas: el reto de la calidad y la Farmacopea como herramienta para alcanzarla. Article in Revista de Fitoterapia-2013. Barcelona. Disponible en RDF 134.2 AF. INDD-<https://researchgate.net/publication/275031159> [accessed Sep. 5, 2017]

Carvalho, A., Santos, L., Silveira, D., 2014. Organización sistemática de la información de plantas medicinales: una propuesta de plantilla monográfica; Revista Brasileira Farmacognosia Vol.24 No. 1 Curitiba. Disponible en http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2014000100080 y en <http://dx.doi.org/10.1590/0102-695X20142413160>

Colombia tras el mercado mundial de cosméticos, 2014. Disponible en: [www.procolombia.co/.../colombia-tras-el-mercado-mundial-de-cosmeticos-y-productos de aseo](http://www.procolombia.co/.../colombia-tras-el-mercado-mundial-de-cosmeticos-y-productos-de-aseo)

Dabbene, V. y cols., s.a. El rol del laboratorio de control de calidad externo en la industria farmacéutica. Unidad Ceproc Cor Agencia Córdoba. E-mail; sfarfan@ceprocor.uncor.edu, vdabbene@ceprocor.uncor.edu. Disponible en: <http://www.posgrados.frc.utn.edu.ar/congreso/trabajos/46.doc>

Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, 15/05/17. Disponible en: medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislation-vigente/resoluciones.

Diario oficial de la federación (DOF), 2015. SEGOB. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5378954&fecha=20/01/2015.

[Consulta: 06/2017]

Diario oficial de la unión europea, 2009. [www.aemps.gob.es/legislacion/espana/cosmeticosHigiene/cosmeticos.htm#reglamentoComision aplicacion 1223](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/cosmeticosHigiene/cosmeticos.htm#reglamentoComision_aplicacion_1223). Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:ES:PDF>.

[Consulta: 06/2017]

Diario oficial de la Unión Europea, 10/4/2014. Disponible en: <http://www.boe.es/doue/2014/107/L00005-00009.pdf>

Diario oficial Tomo No. 380, s.a. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA en temas relacionados con el cosmético. Reglamento_RTCA_7103_7103_4908_manufactura_...

Direccionamiento estratégico de sectores industriales en Colombia a partir de sistemas de inteligencia tecnológica, s.a. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/2076/1/Direccionamiento2.pdf>

DNP. Cosméticos y aseo, 2010. Análisis de cadenas productivas. Departamento Nacional de Planeación. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Cosmeticos.pdf> 46

EFE, 09/2013. Industria cosmética latinoamericana apunta a ser segunda del mundo. Disponible en línea: <http://www.eltiempo.com.com/archivo/documento/CMS-13044523>

El mercado de ingredientes naturales para cosméticos en la UE, s.a. Fuente: CBI, (<http://www.cbi.eu>). Instituto Boliviano de Comercio Exterior www.ibce.org.bo. Disponible en: http://www.santacruztrade.com.bo/images/sectores_exporte/cosmeticos-perfil-mercado.pdf

EUR-LEX, 07/08/15. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20150416>

Fernández, S. 2014. Estudio del sector cosmético. Caso de empresa y oportunidades comerciales en Latinoamérica; España; Disponible en <https://www.uco.es/idep/masteres/sites/default/files/archivos/documentos/horarios/Horarios%202015-2016/ejemplo%20tfm%20comercio.pdf> [Consulta: 18/05/2017]

González, F. J. y Bravo, L. 2017. revistaseug.ugr.es/ Vol. 58, No.1/2017. Ars Pharmaceutica. Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de las plantas. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942017000100001>

Guía de verificación de BPM para la industria farmacéutica, 2012. Disponible en: http://www.paho.org/hg/dmdocuments/2008/16_Guia_VerifBPM_cap%2012.pdf Pag.3 [Consulta 11/2018]

Gutiérrez, J., 2012. Aplicación de métodos quimiométricos para la caracterización y control de calidad de plantas medicinales. España. Disponible en: <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/96257/jrlg1de1.pdf?sequence=1&isAllowed=1> = [Consulta: 06/2017]

Health sciences authority, s.a. Regulatory Guidance. www.hsa.gov.sg. Guidelines on the Control of Cosmetic Products. [Consult: mayo 2017]

Hernández, J. y Pardo, J. 2015. Estudio monográfico del uso y aplicación de productos naturales en la industria cosmética natural y ecológica. Trabajo de Grado. Bogotá-Colombia. Disponible en archivo particular.

Hernández S. y cols. 2014. Metodología de la Investigación, 6ª. Edición, Editorial McGraw-Hill, México

Ingredientes naturales para cosméticos en la Unión Europea, 18/01/2006. Disponible en: <https://www.legiscomex.com/BancoMedios/Documentos%20PDF/ingnaturalesue.pdf>

INVIMA, 06/15/2017. MINSALUD destaca avances de la CAN para industria cosmética nacional, Colombia. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/prensa-invima/noticias-invima.html>.

La cadena de valor de los ingredientes naturales del biocomercio para las industrias farmacéutica, alimenticia y cosmética, s.a. Univ. Tadeo. Bogotá. Disponible en: http://www.utadeo.edu.co/files/collections/documents/field_attached_file/informe

Lucio G., R., 2012. Aplicación de métodos quimiométricos para la caracterización y control de calidad de plantas medicinales. Tesis doctoral. Programa de Doctorado de

Química. Universidad Autónoma de Barcelona. Disponible en: métodos quimiométricos CCPM.pdf. 130 p.

Manual de buenas prácticas de manufactura de productos galénicos y recursos terapéuticos naturales, 2000. Min. Salud Digemid. BPM productos naturales.pdf

OMS, 1996. Anexo 11. Pautas para la Evaluación de Medicamentos Herbarios. Pags.1-2

OMS/TRM/98.1. Mayo 2017 Situación Reglamentaria de los Medicamentos Herbolarios. Reseña Mundial. En [whozip58s%20NORMAS%20MUNDIALES.pdf](#).

OMS/TRM/98.1, s.a. Situación Reglamentaria de los Medicamentos. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip58s/whozip58s.pdf>

OMS, 2003. Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5527s/5.html>

Pérez, L., 11/2009 Requisitos de Calidad de Productos Naturales Medicinales. XXI Congreso Centroamericano y del Caribe. El Salvador.

Proyecto Biocomercio andino. Perú, 2013. Estudio del Mercado Estadounidense para el sector de Productos Naturales Cosméticos y de Cuidado Personal. Disponible en <http://biocomercioandino.org/wp-content/uploads/2014/12/ESTUDIO-DE-COSMETICOS-NATURALES-EE.pdf>

Regulación FDA, 06/2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm193940.htm>

Regulación de productos orgánicos realizada por USDA, s.a. United States Department of Agriculture. Disponible en: <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic>. [Consulta: 06/2017]

Revista ACOFAR, s.a. Disponible en <http://www.revistaacofar.com/revista/secciones/fitoterapia/1684-es-el-sector-de-mayor-crecimiento-de-la-industria-cosmetica.html>. [Consulta: 05/2017]

Revista brasileira de farmacognosia, s.a. Farmacogn.vol18 no.4 Joao Pessoa oct/dec
Español. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-695X2008000400023> [Consulta: 09/2017]

Revista de Fitoterapia 2001; 1(3): 197-203. Sharapin, N. Materias primas vegetales para la industria de productos fitofarmacuticos; Fuente: www.fitoterapia.net. Disponible en: [rdf1-3-matprimveg.pdf](#). [Consulta: 4/8/17]

Revista de Fitoterapia 2012; 12(2): 159-170; Nadinic, J. Los fitoingredientes en el cuidado de la piel. Contacto jnadinic@fibertel.com.ar. Fuente: www.fitoterapia.net. Disponible en: [<rdf_12-2_resum_fitoingredientes>](#) [Consulta: 18/09/17]

Serie Calidad en Cosméticos, VOL. 1, 5/2005, ANVISA. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>

Singleton, V. y Rossi, J. Colorimetry of total phenolics with phosphomolybdicphosphotungstic acid reagents. AJEV. 16. 1965. [Consulta: 06/2017]

Terceros P., Quelca B., Solares M. 2007. Plantas Medicinales en Bolivia. Estado de Arte; Ministerio de Planificación del Desarrollo. Bolivia. ONU.

Tinjaca, M. 27/09/2013. Fuente: Emol.com. Disponible en: <http://www.emol.com/noticias/Tendencias/2013/09/27/739390/Chilenas-entre-las-que-mas-gastan-en-cosmeticos.html> [Consulta: 06/2017]

Valenzuela, A. 21/02/2017. Fuente: www.eldia.com.bo Disponible en: <http://www.casic-la.org/spa/02-database/02-result-notic.php?record/D=34>

UNIMED, 2014. Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18840es.pdf>

WHO/EDM/TRM/2000, s.a. Metodologías de investigación y evaluación de los medicamentos herbarios. Disponible en: www.ops.org.bo/textocompleto/pi31763.pdf [Consulta: 06/2017]

ANEXO

TABLA 9: Tabla de tabulación de datos de la Guía de Evaluación

N°	INDICADORES	CRITERIO Puntaje Máximo				PUNTAJE OBTENIDO												PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO						
		INFORMATIVO	MENOR	MAYOR	CRÍTICO	Inspector 1			Inspector 2			Inspector 3			Inspector 4			Promedio y porcentaje obtenido			80 %	90 %	100 %	
						Menor	Mayor	Crítico	Menor	Mayor	Crítico	Menor	Mayor	Crítico	Menor	Mayor	Crítico	Menor	% TOTAL	Mayor				% TOTAL
I	Personal	2	3	4	0																			
II	Organización	0	1	3	0																			
III	Saneamiento e Higiene	2	2	15	0																			
IV	Equipos, accesorios y utensilios	1	3	8	0																			
V	Mantenimiento y servicios	2	4	23	2																			
VI	Almacenamiento y distribución	2	3	8	2																			

VII	Manejo de insumos	2	2	10	1														
VIII	Producción	3	0	12	6														
IX	Garantía de calidad	4	1	23	3														
X	Documentación	1	5	12	2														
XI	Instalaciones	3	4	6	5														
SUMATORIA TOTAL		20	28	124	21														
CRITERIO DE APROBACIÓN		-	80 %	100 %															

Fuente: Elaboración propia, 2019