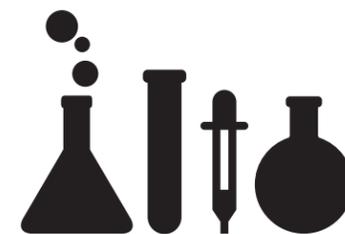




**La infraestructura de la
calidad y guía sobre cómo
aprovechar los servicios que
presta al sector cosméticos**



**La infraestructura de la
calidad y guía sobre cómo
aprovechar los servicios que
presta al sector cosméticos**

— / FN22

Preámbulo

Este documento es una guía informativa de carácter general, que busca orientar a los empresarios y a las entidades nacionales en tener una visión conjunta de la importancia y del mejor aprovechamiento de la infraestructura de la calidad en Colombia. Esperamos que sirva como una guía para aquellas empresas que deseen estandarizar sus actividades, cumplir con requisitos de mercado y, finalmente, dar un paso hacia la internacionalización de su actividad.

El Gobierno nacional ha decidido llamar a esta infraestructura de la calidad SICAL y le ha dado como lema “dile Sí a la calidad”. ONUDI comparte esta visión y a través del programa Safe+ busca el fortalecimiento del SICAL y de toda la cadena productiva del sector cosméticos.

Safe+ es un programa de cooperación técnica internacional, que busca que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales. El programa es financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos del Gobierno de Suiza (Seco), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Programa de Transformación Productiva (PTP), bajo la ejecución y liderazgo técnico de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).

En el marco del Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+, se ha desarrollado una evaluación de la infraestructura de la calidad para el sector de cosméticos. En nombre de todo el equipo agradecemos el tiempo y la atención prestada a todos aquellos que hicieron posible la realización de esta evaluación. En especial agradecemos a la empresa Métrica Investigaciones y Proyectos S.A.S, y al consultor de ONUDI, Edgar Pretel. Igualmente, a todos los gremios, instituciones, organismos evaluadores de la conformidad y a las empresas de cosméticos que colaboraron con información y con su tiempo.

Contenido

Introducción

06



1. Cadena de valor del sector cosmético y su relación con la infraestructura de la calidad

08



2. La calidad y el sector cosmético

26



3. Servicios de la infraestructura de la calidad para el sector cosmético

32



4. Brechas entre oferta y demanda

48

Bibliografía

58

Supervisión y coordinación

Programa de Calidad para el Sector Cosméticos - Safe+

Juan Pablo Díaz-Castillo

Gerente de Proyecto y Oficial Asociado de Desarrollo Industrial del Departamento de Comercio, Inversión e Innovación de la ONUDI

Jairo Andrés Villamil-Díaz
Coordinador Técnico Nacional

Helen Jhoana Mier Giraldo
Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales

Revisión y edición

Jairo Andrés Villamil-Díaz
Coordinador Técnico Nacional, ONUDI

Investigación y escritura
Jairo Andrés Villamil-Díaz
Coordinador Técnico Nacional, ONUDI

Milena Cristina Cepeda
Consultor ONUDI

Edgar Marino Pretel Otero
Consultor ONUDI

Métrica investigaciones y proyectos SAS

Diseño y diagramación

Agencia Central
www.agenciacentral.co

Para mayor información y solicitud de copias, contacte a:

©Programa Safe+
Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI, Colombia

ISBN: 978-958-59311-7-6

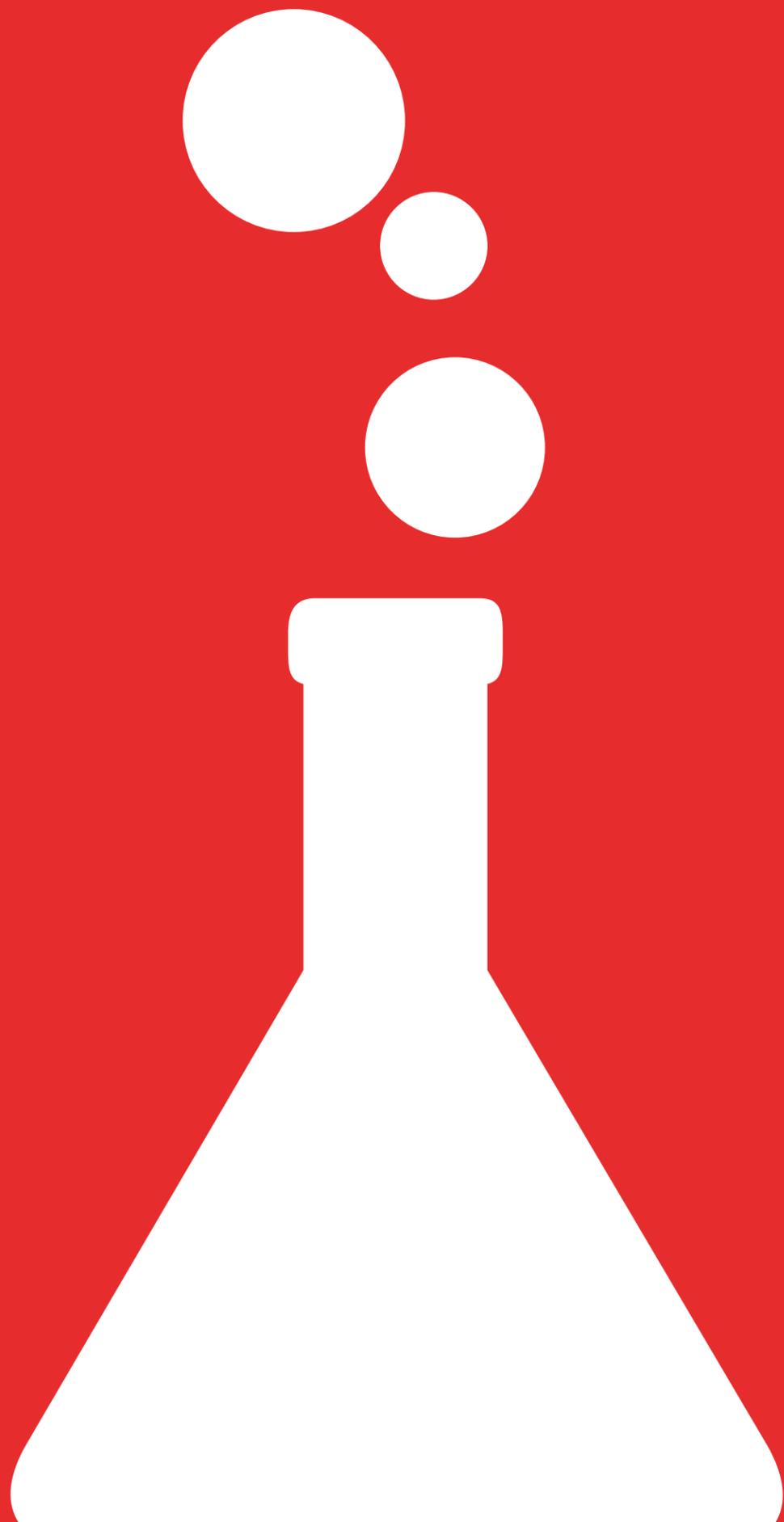
Calle 115 No. 5-50, Bogotá
Tel: +57-1-4 779 888
www.safeplus.com.co
2016

Introducción

La industria colombiana de cosméticos e ingredientes naturales ha establecido como meta convertirse en un sector de talla mundial para el año 2032. El Gobierno nacional y su Programa de Transformación Productiva, junto con el sector privado, le apostó a participar en esta iniciativa que implica esfuerzo público-privado. Ser de talla mundial significa llegar a obtener una reputación que permita entrar en mercados internacionales, incluso en aquellos con consumidores más sofisticados, lo cual se reflejaría en mayores exportaciones. Lo anterior se suma al hecho de que la actividad del sector cosméticos en Colombia crece a un ritmo tan importante, que tiene la capacidad de generar más y mejores empleos, y jalonar a otros sectores de la economía nacional.

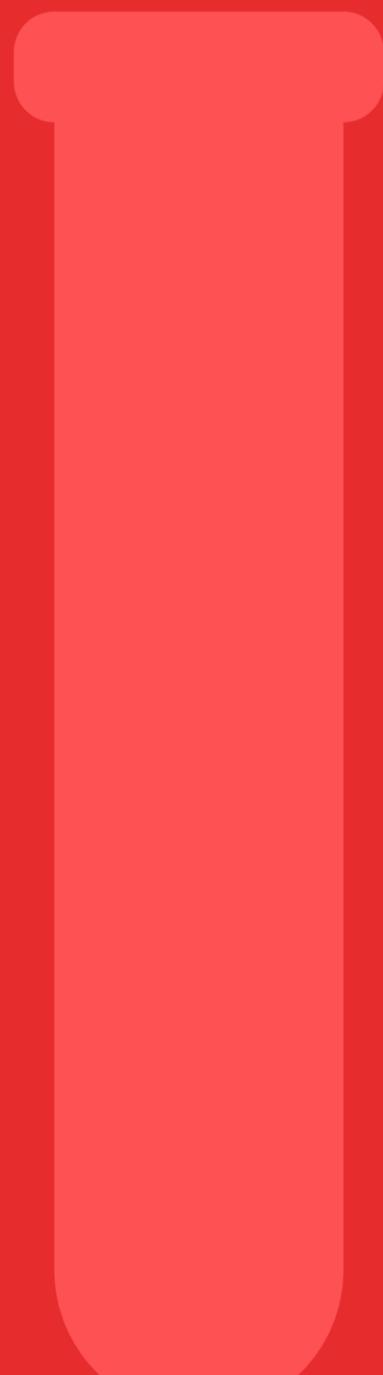
De esta manera, la industria tiene el desafío de llegar a posicionar los cosméticos colombianos entre los mejores del mundo, para lo cual la calidad y la innovación se constituyen en herramientas fundamentales. Los empresarios están buscando mercados y tratando de aprovechar los acuerdos comerciales que ha firmado Colombia con mercados sofisticados como la Unión Europea y los Estados Unidos. Allí, los productos cosméticos colombianos enfrentan una barrera de acceso por la no conformidad con regulaciones (obligatorias) y normas (voluntarias) de estos países de destino y de los potenciales clientes. Por esta razón, es importante entender cómo la Infraestructura de la calidad en Colombia brinda un respaldo a la industria de cosméticos para cumplir con los requerimientos de los mercados sofisticados y vencer sus barreras de acceso. Y más allá de esto, analizar si este respaldo es suficiente y acorde con lo que necesita la industria del sector cosmético.





1

*Cadena de valor del sector
cosmético y su relación
con la infraestructura
de la calidad*



La cadena de valor de cosméticos comprende desde los productores que cultivan las materias primas, insumos e ingredientes pasando por la etapa de investigación y desarrollo de diversas formas cosméticas como fragancias, maquillaje, cremas, soluciones, tensoactivos y otros; y su posterior producción y comercialización, hasta la disposición final de los empaques contenedores.

Se entiende por producto cosmético “toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales”.¹

En términos generales, la composición básica de un cosmético tiene cuatro grupos principales:



Principio activo

- Realiza la acción para que el producto funcione



Excipientes

- Ingredientes vehículo del principio activo
- Determinan la forma de presentación del producto



Preservantes

- Evitan el deterioro del producto hasta la fecha de caducidad, pueden ser antioxidantes o antimicrobianos



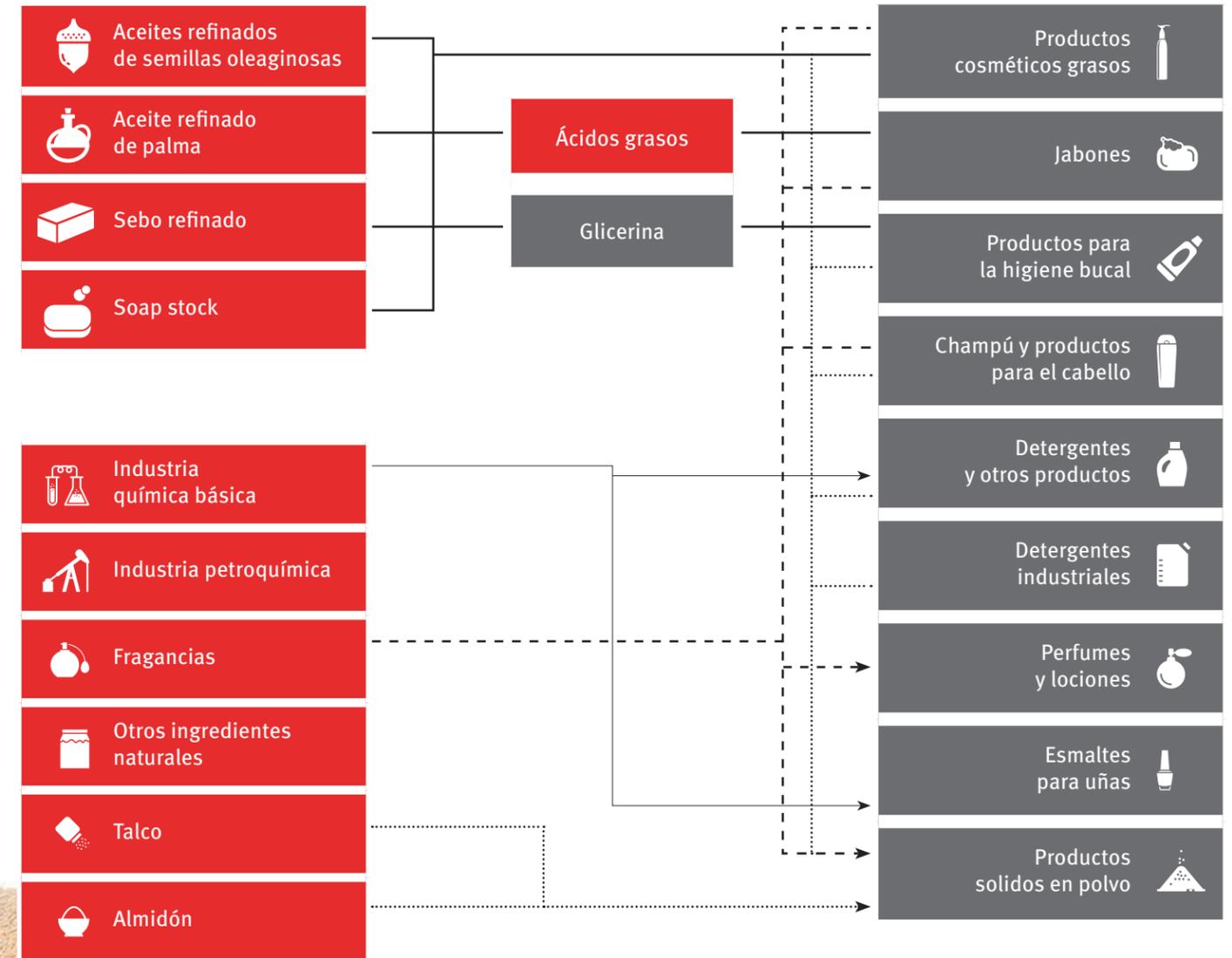
Perfumes y colorantes

- Mejoran las propiedades organolépticas del producto



¹ Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones. Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos

Estos componentes se pueden mezclar y procesar en una etapa de formulación en la cual se comprueban y analizan todas las características y cualidades del futuro producto cosmético. A continuación, se encuentra un esquema sobre cómo diferentes materias primas pueden combinarse para producir un cosmético:



Fuente: Basado en DNP, 2004

Para describir la cadena de valor de un producto cosmético, hemos definido 6 etapas:



Cultivos

Como primer eslabón están los productores primarios, quienes producen el material vegetal que se transformará luego en materia prima o insumo para la fabricación de cosméticos. En esta parte del proceso se identifican varios tipos de productores: los de recolección silvestre, los de cultivos tradicionales y cultivos orgánicos.

Para garantizar la idoneidad de este material se exige normativamente realizar análisis de control de calidad para evaluar aspectos como clasificación taxonómica de la especie, variedad y propiedades. Uno de los requerimientos para que el material sea aprobado para el uso como insumo es que debe estar registrado con nombre en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, por sus siglas en inglés), en los listados internacionales de ingredientes autorizados para uso en cosmética como son el Personal Care Products Council (PCPC-EEUU) y la Base de Datos de Ingredientes Cosméticos (COSING-Europa).

Además del cultivo, este eslabón incluye la recolección silvestre de plantas, semillas o cualquier otro elemento natural; el único requisito de carácter obligatorio es el permiso de aprovechamiento forestal, el cual es expedido por la Corporación Autónoma Regional correspondiente. Cuando se trata de cultivos debe haberse realizado el registro de la semilla ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

El ICA tiene funciones de inspección, vigilancia y control. Entre estas, y en lo relativo a la producción de ingredientes naturales que puedan servir de insumo para el sector de cosméticos, se encuentran:²



Ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria.



Autorizar a personas jurídicas del sector oficial o particular para el ejercicio de actividades relacionadas con la sanidad animal, la sanidad vegetal y el control técnico de los insumos agropecuarios, dentro de las normas y procedimientos que se establezcan para el efecto.



Conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.



Imponer multas y sanciones administrativas, incluyendo la suspensión y/o retiro del permiso o la licencia de pesca a los productores y a los extractores que violen las normas de conservación, límite de captura, vedas, tallas y demás restricciones de preservación de las especies.

El ICA presta servicios de registro de laboratorios, productores y de productos (insumos agrícolas, variedades vegetales y semillas), así como de emisión de certificación para exportación. Presta servicios de análisis en sus laboratorios³ y expide registros a los productores de semilla certificada/seleccionada, a cada cultivo para producción de semilla, a importadores/exportadores de semillas y a laboratorios de control de calidad de semillas y/o de sanidad de semillas y de análisis de calidad de semillas (humedad, pureza y germinación), entre otros. Además, ejecuta análisis en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (Lania), en el cual realiza, entre otros, análisis de aguas, de fertilizantes y de residuos de plaguicidas.

En el ámbito no obligatorio, se encuentra disponible la norma NTC 5400, que se refiere a Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Las BPA surgen con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y dar confianza a los clientes y a los proveedores de productos agroalimentarios que están exigiendo requisitos no regulados sobre el uso responsable de plaguicidas.

Los principios de las Buenas Prácticas Agrícolas se relacionan a continuación de acuerdo a su lugar en el proceso de producción agrícola:

- Manejo del suelo: implica la evaluación de los riegos biológicos y químicos del suelo, y la utilización de fertilizantes.
- Manejo del agua: se propende por su uso eficiente, para asegurar su disponibilidad, calidad e inocuidad.
- Producción de cultivos: comprende la selección de variedades a sembrar, su calidad y sanidad, y la seguridad en el uso de maquinaria, equipos y fertilizantes.
- Protección de las plantas: conlleva al diseño de programas de mediano y largo plazo de Manejo Integrado de Plagas (MIP) y del Manejo Integrado de Cultivos (MIC), para controlar plagas y enfermedades, y reducir la utilización de plaguicidas a cuando esté plenamente justificado y seleccionando, y a aquellos menos tóxicos, persistentes y más seguros.
- Cosecha y poscosecha: prácticas relacionadas con el procedimiento de recolección, prevención de la contaminación, tratamientos poscosecha, manipulación, empaque, transporte, almacenamiento, etc. Estos hábitos concuerdan y se ajustan con las normas que aplican a los demás eslabones de la cadena de suministro, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Higiene (BPH).
- Bienestar, salud y seguridad de los trabajadores: incluye capacitaciones para prevenir accidentes, pautas de higiene, adecuadas condiciones laborales y promoción de la salud.
- Protección ambiental: asegura la sostenibilidad de la explotación agrícola y de su entorno
- Trazabilidad y registros: se debe contar con un programa de trazabilidad, que permita rastrear el producto hacia adelante o hacia atrás en la cadena de producción-distribución-consumo y facilite el control de los procesos y la gestión de la empresa.

Ante el ICA se deben también registrar los siguientes tipos de laboratorios:



Laboratorios de control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola, reguladores fisiológicos y/o coadyuvantes de uso agrícola



Laboratorios de control de calidad de bioinsumos y extractos vegetales de uso agrícola



Laboratorios de control de calidad de fertilizantes y acondicionadores de suelos

² Decreto 4764 de 2008

³ Resolución 004603 del 26 de diciembre de 2014



Otra entidad importante en este primer eslabón es el IDEAM, pues uno de sus objetivos principales es la generación de conocimiento sobre el comportamiento de las variables ambientales para la toma de decisiones y el seguimiento al estado de los recursos naturales que constituyen el patrimonio ambiental del país. Sus funciones son muy importantes en cuanto a la realización de estudios ambientales y estudios climáticos orientados al desarrollo, el análisis de la interacción humana y la creación de modelos sostenibles de gestión ambiental. Su función más relevante desde el punto de vista del sector de cosméticos tiene que ver con la acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en matrices ambientales específicas, que están soportadas en la normativa ambiental sobre vertimientos en suelo, agua y aire, la cual rige en todas las entidades económicas, incluyendo las empresas del sector cosméticos.

A modo de resumen, en la siguiente ilustración se presentan los campos de cumplimiento obligatorio y voluntario para la etapa de cultivos:



Mandatorio

- **CAR:** permiso de aprovechamiento no forestal
- **ICA:** registro de semillas



Voluntario

- **ICA:** BPA (NTC 5400) Global G.A.P

Para superar los problemas de suministro de materia prima es importante alinear los intereses de los productores agrícolas y los productores de cosméticos y generar confianza entre ellos. Un programa de desarrollo de proveedores apoyado por el sector público, donde se pueda coordinar el suministro de ingredientes naturales, ayudaría a promover la comercialización de materiales vegetales colombianos y a elevar estándares de calidad para su utilización en cosméticos.



Ingredientes

En el segundo eslabón de la cadena productiva están los proveedores de insumos, quienes suministran las materias primas para poder llevar a cabo la fabricación del producto, es decir que ellos actúan directamente con los fabricantes. En esta parte de la cadena de valor se encuentran todos los suministros como ingredientes de formulación, materiales de envase y empaque, proveedores de maquinaria y equipos, y todo lo relacionado con las necesidades para llevar a cabo la producción. Al ingresar a la planta de producción, estos materiales deben cumplir con todos los requerimientos higiénico-sanitarios, para poder dar inicio a la producción bajo los lineamientos que deben cumplir en el sistema de calidad.

Los extractos naturales son parte fundamental de varios productos cosméticos, la palabra extracto se refiere al producto obtenido por concentración de una disolución de sustancias vegetales. Algunas empresas compran los productos agrícolas y realizan el proceso de extracción de aceites y otras sustancias. Otras compran los extractos directamente a proveedores de materia prima. Se pueden obtener cuatro tipos de productos principales según el grado de proceso, preparación o transformación:⁴

- Material vegetal en fresco
- Graneles secos, constituidos por las plantas o partes de las mismas convenientemente desecadas
- Aceites esenciales, productos de la destilación de las plantas aromáticas
- Extractos base, como resultado del proceso de extracción de los principios activos

En el amplio grupo de plantas se presenta una característica común y es el elevado contenido de sustancias o principios activos con propiedades químicas, bioquímicas y organolépticas específicas.

Desde el punto de vista de los ingredientes naturales, es cada vez más frecuente la utilización de oliva, palma, soja, aceites de argán, cacao, camomila, nueces amazónicas, jara o miel. El 88 % de las empresas en Colombia utiliza ingredientes naturales para la producción de cosméticos, sin embargo, al contrastar con la información cualitativa se encuentra que las empresas están importando la mayor parte de los ingredientes naturales. El 80 % de los encuestados dijo tener problemas para proveerse de ingredientes naturales localmente, y dentro de estos problemas se destacan el bajo número de proveedores, el bajo estándar de calidad y el bajo volumen ofrecido.

En cuanto a los análisis de materias primas, existen dos categorías: sobre las especificaciones de composición de las sustancias y sobre las sustancias mismas. La finalidad de estos estudios es determinar y verificar ciertas propiedades elementales de las materias primas que decantarán en efectos de calidad y funcionalidad. Entre estas pruebas se encuentran la identificación de componentes químicos, aspecto físico, presencia de contaminantes y solubilidad del material. Otras pruebas se realizan con el fin de conocer la presencia de cierto tipo de ingredientes que tengan algún tipo de restricción (en el caso de productos exportados a regiones europeas y de Norteamérica), además de las condiciones de seguridad (valores tolerados) y, finalmente, los umbrales de toxicidad. Estas pruebas se realizan en laboratorios de ensayo y entidades que realizan estudios y análisis.

⁴ Las plantas de extractos. Bases para un Plan de Desarrollo del Sector. Documento de síntesis



Los países con mayor liderazgo en producción de ingredientes naturales son Marruecos, Ghana, Etiopía y Costa Rica.





El Reglamento 1907 de 2006, orientado a proteger la salud humana y el ambiente, exige pruebas de seguridad para la utilización de un nuevo ingrediente en la fabricación de cosméticos, en Colombia es de carácter voluntario, pero es de obligatorio cumplimiento para ingresar al mercado de la Unión Europea.

A pesar de que las empresas que están trabajando en la producción de ingredientes naturales se encuentran primordialmente produciendo extractos sin mayor transformación, es muy importante generar valor agregado a partir de la biodiversidad colombiana. Se recomienda incentivar a las empresas a analizar las propiedades de los ingredientes naturales y a realizar formulaciones a partir de estos elementos para que exporten con mayor valor agregado.

A modo de resumen, en el siguiente cuadro se presentan los campos de cumplimiento obligatorio y voluntario para la etapa de ingredientes:



Mandatorio

- **ICA:** resolución 1348 / 2014



Voluntario

- **ISO 16128:** directrices sobre las definiciones técnicas y los criterios de ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos
- **ICONTEC:** catálogo de Normas Técnicas Colombianas que aplican al sector de ingredientes cosméticos
- **Reglamento 1907/2006**

Desde el punto de vista de la demanda de servicios por parte de las empresas de cosméticos, llama la atención la limitada utilización de ingredientes naturales colombianos, lo cual se explica por problemas de calidad, insuficiente volumen y pocos proveedores en el mercado local. Esto trae consigo una baja utilización de pruebas de eficacia como las que podrían proveer los laboratorios.



Investigación y desarrollo (I+D)

Para desarrollar nuevos productos es necesario adquirir la cultura y la capacidad para pasar de las etapas de importación y copia de productos a la de creación de los conceptos de aquellos que se necesitan para atender los mercados nacionales e internacionales. Pero no se trata simplemente de generar las ideas, es vital llevarlas rápidamente a la práctica para completar el círculo de la creatividad y la innovación y asegurar una ventaja competitiva en el mercado (Raudsepp, 1987; Bobrow, 1997; Taylor, 1983).

En la actualidad, Colombia realiza muy pocas pruebas de eficacia, seguridad, toxicología a los nuevos productos desarrollados, principalmente porque no es obligatorio, sin embargo, en Europa deben seguir el Reglamento (CE) No 1223/2009 sobre productos cosméticos. Para el caso de sustancias químicas existe el REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals), esta disposición busca mejorar la protección de la salud y el medioambiente de riesgos derivados por los químicos. Para ello, las compañías que comercializan o usan los químicos deben identificar los riesgos derivados de estos y demostrar a la autoridad ECHA (European Chemical Agency) cómo la sustancia puede ser usada de forma segura, comunicando los riesgos a los usuarios.

El REACH establece los procedimientos para capturar y analizar la información sobre las propiedades y riesgos de los químicos. ECHA recibe las solicitudes de registro, las examina para determinar su conformidad con la regulación y evalúa si los riesgos de las sustancias pueden ser manejados. La regulación actual de Colombia no tiene ninguna autoridad de vigilancia y control en el país que exija análisis y estudios elaborados bajo principio de BPL-OCDE, como sí lo tienen la mayoría de países europeos, Estados Unidos, Canadá, Corea, Brasil, entre otros.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (BPL-OCDE) son un sistema de garantía de la información, relativo a los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medioambiente en materia de planificación, ejecución, control, registro, archivo y difusión.

Las BPL-OCDE tienen un campo de aplicación de estudios de seguridad no clínicos desarrollados en laboratorio, invernadero o sobre terreno, con fines de registro para productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, medicamentos veterinarios, aditivos para la alimentación humana y animal y productos químicos industriales.

En la etapa de formulación y escalamiento, es indispensable cuantificar los ingredientes y sus características, y establecer de manera concreta una especificación de producción que deberá contener la información que proviene de análisis y mediciones. Asimismo, el proceso piloto de producción deberá determinar de manera exacta las características del escalamiento, lotes de producción, características técnicas del producto final, entre otros.



Un ingrediente natural o un cosmético puede aumentar significativamente su valor al realizar estudios de eficacia, de estabilidad y de seguridad.



Producción

En el cuarto eslabón de la cadena productiva, se combinan las diferentes materias primas e insumos para la producción. Además de productores con marca propia, en la industria cosmética existen empresas maquiladoras que realizan procesos productivos para terceros, quienes normalmente tienen la titularidad de las marcas y son quienes realizan los esfuerzos de mercadeo de producto.

La producción de cosméticos está regulada a nivel andino por la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina, de la cual Colombia hace parte. En el marco de esta normatividad, para la fabricación de cosméticos se debe cumplir con la Resolución 3773/2004 del Ministerio de la Protección Social, que se refiere a la capacidad para la fabricación de productos cosméticos. Esta resolución es de carácter obligatorio para todas las plantas de producción que quieran fabricar, envasar o acondicionar cosméticos. La Resolución 3774/2004 que adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC) y la guía de Verificación de BPMC es de carácter voluntario, y aplica solo para los productores que quieran acogerse a esta resolución.

Adicionalmente, los productos cosméticos a los que se refiere la Decisión 516 de 2002 requieren una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la autoridad nacional competente, para su fabricación, comercialización, importación o expendio. La NSO debe obtenerse de manera previa a su comercialización. Los comercializadores que quieran exportar deben tramitar un Certificado de Venta Libre (CVL) para presentarlo en el país que corresponda y cumplir los trámites solicitados.

El Certificado de Capacidad de Producción (CCP) es requisito para la obtención de la NSO, de acuerdo a la Decisión 516 y el Decreto 219 de 1998. El CCP es emitido por el INVIMA, y en él se declara adecuado cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y de recurso humano que garanticen su buen funcionamiento, capacidad técnica y calidad de los productos elaborados, de acuerdo a la Resolución 3773 de 2004 de la entidad. Los requisitos exigidos dentro de esta resolución para la emisión del CCP representan un cumplimiento básico de las BPMC.

Según el Artículo 29 de la Decisión 516, “las autoridades nacionales competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria” (Cap. 5, Art. 29). Esta licencia de funcionamiento, en el caso de Colombia, es precisamente la CCP.

De otro lado, según el Decreto 219 de 1998, las BPMC son el conjunto de procesos y procedimientos técnicos que garantizan la producción uniforme y controlada de productos según la conformidad exigida en la regulación. La Resolución 3774 del 10 de noviembre de 2004 adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética basadas en el Anexo 2 de la Decisión 516, en la cual se especifican una lista de requerimientos más extensa, específica y detallada que para la CCP. Las normas y lineamientos incluidos dentro de las BPMC se asemejan a los contenidos de la norma ISO 22716 de 2007, y en Colombia su cumplimiento es certificado por el INVIMA. Cabe aclarar que al obtener la certificación en BPMC, se cumple con el requisito de CCP para obtener una NSO.

Al consultar a las empresas acerca de la demanda de servicios de la infraestructura de la calidad se pudo constatar que la mayoría de empresas está enfocada en el cumplimiento de la regulación, es decir, en todo lo que se establezca como obligatorio desde el punto de vista legal. Más allá de eso, son pocas las empresas que utilizan el campo voluntario de la infraestructura de la calidad como una herramienta de competitividad. Los laboratorios de pruebas, ensayos y calibración juegan un papel muy importante para que la industria cosmética pueda demostrar la conformidad con reglamentos técnicos (de carácter obligatorio) y normas aplicables (de carácter voluntario).

A modo de resumen, en la siguiente ilustración se presentan los campos de cumplimiento obligatorio y voluntario para la etapa de producción:



Mandatorio

- INVIMA: NSO
- Certificado de capacidad (Res. 3773/2004)
- Certificado de venta libre Decisiones 516 y 705 (CAN)
- Resolución 1408/2011 límites microbiológicos



Voluntario

- ECOCERT
- ISO 22716: buenas prácticas de manufactura-cosméticos
- ICONTEC: catálogo de Normas Técnicas Colombianas que aplican al sector de productos cosméticos
- INVIMA: resolución 3774/2004 MPM-C
- ISO/IEC 17025 laboratorios de ensayo y calibración
- ISO/IEC 17043 ensayos de aptitud



Comercialización

En la etapa de comercialización, los productos cosméticos en Colombia están sujetos a la vigilancia en el mercado por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) bajo dos perspectivas adicionales a las del plano sanitario que son competencia del INVIMA. La primera perspectiva que vigila la SIC está relacionada con publicidad engañosa y protección al consumidor, la cual busca corroborar que lo proclamado como bondad o característica de un producto cosmético sea efectivamente cierto. Allí los laboratorios que realizan pruebas de eficacia y estabilidad cumplen un papel fundamental. La segunda perspectiva es sobre el contenido de los productos, es decir, que lo que señale el empaque como contenido en peso o volumen sea ciertamente entregado al consumidor. Allí los laboratorios de medición y calibración cumplen un papel, no solo de comprobación de la cantidad, sino de análisis sobre cómo el contenido está relacionado con otras condiciones como temperatura o humedad del producto o del ambiente.

El INVIMA tiene responsabilidades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) sobre aspectos sanitarios relacionados con la producción y comercialización de los productos de su competencia, definidos en la Ley 100 de 1993, estos están fundamentados en reglamentos técnicos para estos sectores, dentro de los cuales está el de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica. La dirección de vigilancia sobre productos en el mercado se encarga de ofrecer los lineamientos para regular, vigilar y evaluar los diferentes productos del mercado. Existen 4 direcciones por sectores: la de medicamentos y productos biológicos; la de alimentos y bebidas; la de dispositivos médicos y otras tecnologías; y finalmente, la de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.

Cada una de las direcciones del INVIMA desarrolla de forma directa los objetivos misionales de la entidad, mediante el control sanitario de los productos que hacen parte del consumo de mercado. Estas direcciones se encargan de realizar las funciones de IVC de cada sector bajo su mando según un modelo de riesgos específico y de realizar las operaciones de vigilancia sanitaria, así como de hacer seguimiento a los programas de pre y postcomercialización.

En Colombia, la estructura empresarial se caracteriza por la presencia de empresas multinacionales de tamaño grande y empresas nacionales, desde microempresas hasta empresas grandes. La encuesta realizada por Métrica⁵ permitió confirmar la reducida vocación exportadora de las empresas del sector, esto se presenta en la siguiente ilustración:



En la Unión Europea la producción y comercialización de cosméticos está regulada por el Reglamento 1223 de 2009, el cual tiene como fin garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana. Según este reglamento, “los productos cosméticos deben ser seguros en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles” (Comisión Europea, 2009). En Europa es fundamental para la comercialización interna de los cosméticos, que estos hayan sido probados para garantizar la seguridad a la salud humana y medioambiente, y es obligatorio que dichas pruebas sean hechas bajo principios BPL OCDE.

A modo de resumen, en la siguiente ilustración se presentan los campos de cumplimiento obligatorio y voluntario para la etapa de comercialización:

- | | |
|--|---|
| <p>Mandatorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • INVIMA: IVC de productos terminados • SIC: Metrología legal • SIC: Protección al consumidor y publicidad engañosa • Decisiones 516 y 705 (CAN) | <p>Voluntario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reglamento 1223 de 2009 (UE) • Certificación Cosmos • Certificación Natrue |
|--|---|

⁵ Se contabilizaron un total de 66 entradas en el aplicativo de la encuesta, con un total de 49 encuestas válidas, las cuales representan el 57 % de los ingresos operacionales de las empresas del sector de cosméticos.





Uso y disposición final

Las personas usan los cosméticos para mantener su higiene personal y realizar su belleza. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomienda que las personas se informen antes de usar cualquier producto cosmético.

Es importante estar familiarizado con el producto que se está utilizando. En la etiqueta deben aparecer algunos datos, cuya ausencia podría revelar que es ilegítimo: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, datos del titular, número de legajo del laboratorio elaborador o importador, indicación del contenido y modo de uso.

Para conservar las propiedades y el efecto de estos productos, deben seguirse ciertas pautas:



Después de haberlos usado, cerrarlos y conservarlos en su propio envase. De esta manera, se evitará no solo la posible contaminación con el aire sino también que el agua que contienen se evapore y provoque alteraciones en su composición.



No deben almacenarse en ambientes que los expongan al sol o a la humedad. La agresión directa del sol puede alterar los cosméticos, y la humedad favorece la proliferación de moho y bacterias. Siempre es conveniente conservarlos en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.



Antes de manipular los cosméticos, deben higienizarse las manos. Aquellos que estén envasados en tubo, frasco o dosificador son más adecuados que los potes, ya que se evitará introducir los dedos en el producto, y con ello los riesgos de contaminación y la posibilidad de alterar sus características.



Es preferible desechar los cosméticos usados durante alguna enfermedad (como ejemplo el maquillaje de ojos, si se tuvo conjuntivitis, o labiales, si hubo alguna lesión en los labios). Así se evitará el recontagio.



Considerar especialmente la fecha de vencimiento otorgada por el fabricante, ya que durante ese período mantiene sus características, propiedades y calidad.

También resulta fundamental respetar las indicaciones y modo de uso que constan en el rótulo o folleto del producto. Así, por ejemplo, si está indicado para aplicarse de noche y es usado de día, podría producir manchas en la piel por efecto del sol sobre alguno de sus ingredientes. Asimismo, no debe perderse de vista que aquellos productos destinados a adultos, si se utilizan en niños o bebés, podrían generar efectos tóxicos por contacto con la piel (repelentes de mosquitos), ingesta accidental (pastas dentales con flúor) o inhalación (aerosoles), ya que en muchos casos poseen ingredientes y concentraciones de uso muy distintas a las permitidas para usos infantiles. Además, para evitar reacciones no deseables, es conveniente no aplicarse perfumes o colonias antes de exponerse al sol. En personas susceptibles, algunas de las sustancias que componen las fragancias pueden generar manchas, irritación en la piel o reacciones alérgicas.⁶

Organizaciones de todo tipo están cada vez más interesadas en alcanzar y demostrar un sólido desempeño ambiental mediante el control de los impactos de sus actividades, productos y servicios sobre el medioambiente, acorde con su política y objetivos ambientales. Lo hacen en el contexto de una legislación cada vez más exigente, del desarrollo de políticas económicas y otras medidas para fomentar la protección ambiental, y de un aumento de la preocupación expresada por las partes interesadas por los temas ambientales, incluido el desarrollo sostenible. Muchas organizaciones han emprendido "revisiones" o "auditorías" ambientales para evaluar su desempeño ambiental. Sin embargo, esas "revisiones" y "auditorías" por sí mismas pueden no ser suficientes para proporcionar

a una organización la seguridad de que su desempeño no solo cumple, sino que continuará cumpliendo los requisitos legales y de su política. Para ser eficaces, necesitan estar desarrolladas dentro de un sistema de gestión que esté integrado en la organización.

Las normas internacionales sobre gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos de un sistema de gestión ambiental (SGA) eficaz que puedan ser integrados con otros requisitos de gestión, y ayudar a las organizaciones a lograr metas ambientales y económicas. Estas normas, al igual que otras normas internacionales, no tienen como fin ser usadas para crear barreras comerciales ni arancelarias, o para incrementar o cambiar las obligaciones legales de una organización. El objetivo global de la Norma ISO 14001 es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas.

En Colombia, la Alcaldía Mayor de Bogotá y la Secretaría Distrital de Ambiente desarrollaron y publicaron en 2010 la *Guía para la gestión y manejo integral de residuos*, dirigida a la industria de productos cosméticos y de aseo. Esta guía pretende ofrecer un modelo de gestión que permita a los diferentes actores asumir la responsabilidad que tienen frente a la generación y gestión adecuada de los residuos; por una parte brinda a los generadores orientación para formular el Plan de Manejo de Residuos y su posterior implementación, por otra, los gestores pueden ver oportunidades de negocio en el tratamiento, aprovechamiento o disposición final adecuada de las diferentes corrientes generadas por los procesos productivos; y, finalmente, a la comunidad en general le ofrece conocimientos básicos para reconocer la gestión de las empresas presentes en su entorno y convertirse en veedores de la misma.

El cumplimiento ambiental debe ser considerado como pieza fundamental para todos los actores que hacen parte en la generación de residuos sólidos ordinarios y peligrosos. Empresarios, comunidad, gestores y autoridades de seguimiento y control deben tener una relación estrecha, permitiendo que mediante el cumplimiento de sus obligaciones con el ambiente, se pueda minimizar el impacto que se hace en el entorno, lo cual mejora la calidad de vida de los ciudadanos. Al ejecutar el plan para el manejo integral de residuos, dichos actores se ven beneficiados.

Los fabricantes de productos cosméticos deben desarrollar productos biodegradables para evitar o minimizar la acumulación de respl en el medioambiente. El Gobierno nacional publicó la Resolución 0689/2016, en la cual establece los límites máximos de fósforo y regula la biodegradabilidad de los tensoactivos presentes en detergentes y jabones; así, a partir de mayo de 2017, todos los fabricantes de estos productos deben demostrar con análisis de laboratorios que la biodegradabilidad mínima está entre el 60 y 70 % (dependiendo del método de ensayo empleado) para los tensoactivos o para el producto terminado.

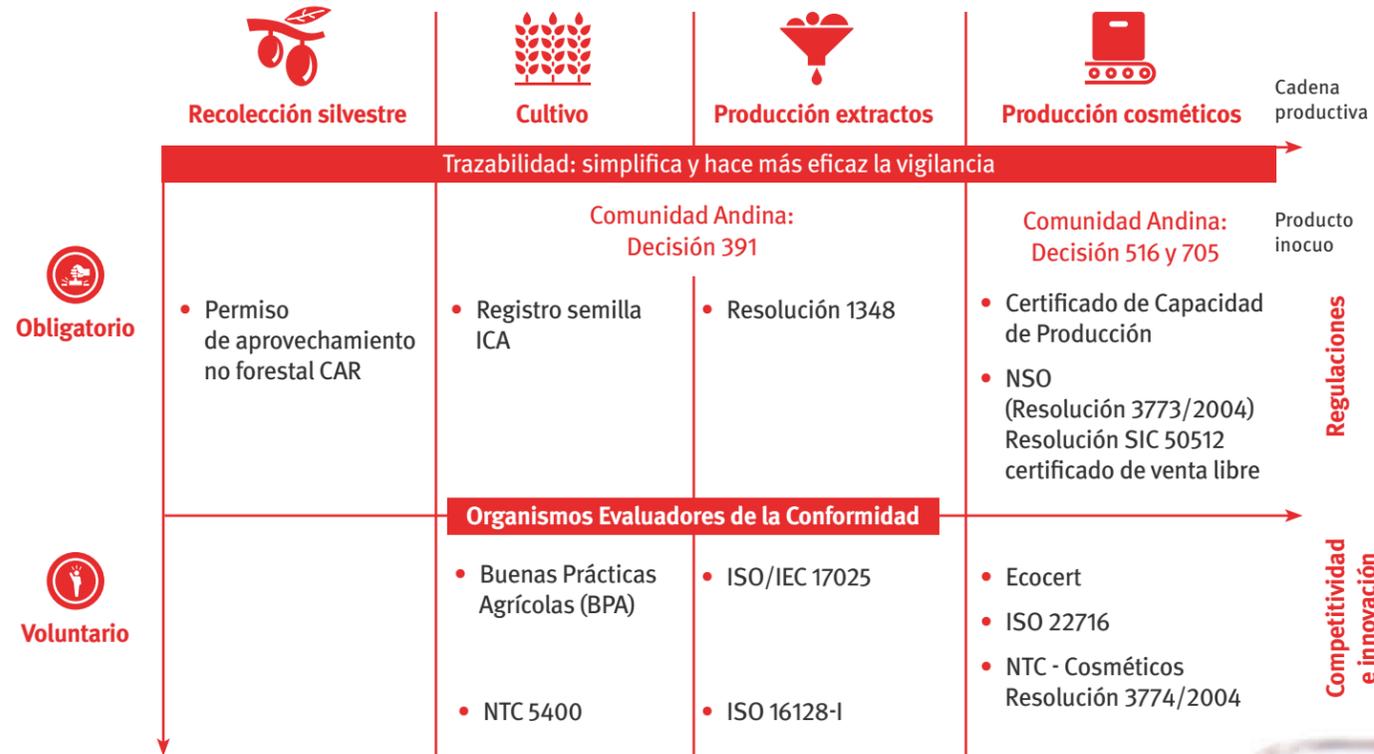
En esta última etapa de la cadena productiva, los laboratorios de ensayo también son fundamentales para ayudarle a las empresas a demostrar que sus productos cumplen con la legislación vigente y darles tranquilidad a los consumidores sobre los productos que utilizan son realmente amigables con el medioambiente.

Como característica empresarial adicional podemos nombrar la responsabilidad social determinada por la voluntad de una organización de incorporar consideraciones sociales además de las ambientales a lo largo de sus actividades. La norma ISO 26000 es un documento guía con el objetivo de asistir a las organizaciones en la incorporación de la responsabilidad social en su modelo de negocios.

Se recomienda diseñar e implementar un programa de sensibilización para que los consumidores se informen adecuadamente para tomar decisiones de compra. Esto permitirá a los empresarios del sector realizar inversiones con la expectativa de que sean valoradas por los consumidores.

⁶ ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

A continuación, a modo de ejemplo, se presenta un diagrama de la cadena productiva donde se presentan los elementos de carácter obligatorio y los elementos de carácter voluntario.



“

Como se presenta en la ilustración, la infraestructura de la calidad presta servicios a lo largo de la cadena. En particular los laboratorios de pruebas, ensayos y calibración juegan un papel muy importante para que la industria cosmética pueda demostrar la conformidad con reglamentos técnicos y normas aplicables.



2

*La calidad y el sector
cosmético*



Infraestructura de la calidad – Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL)

Una infraestructura de la calidad adecuada resulta en una gran condición para que la industria de cosméticos produzca bienes de calidad y los empresarios puedan acceder a mercados globales.

El SICAL, infraestructura de la calidad en Colombia, ayuda al Gobierno y a los consumidores a tener la garantía de que los productos que están en el mercado cumplen con estándares mínimos de calidad y sostenibilidad.

La calidad y su infraestructura crean bases técnicas sólidas para el desarrollo de la innovación. En consecuencia, el SICAL mejora la competitividad del país, protege el medioambiente, facilita los negocios, y potencia la innovación y el desarrollo tecnológico.



El SICAL tiene como objetivo “promover en los mercados la seguridad, la calidad, la confianza, la productividad y la competitividad de los sectores productivo e importador de bienes y servicios, y proteger los intereses de los consumidores, en los asuntos relativos a procesos, productos y personas”.

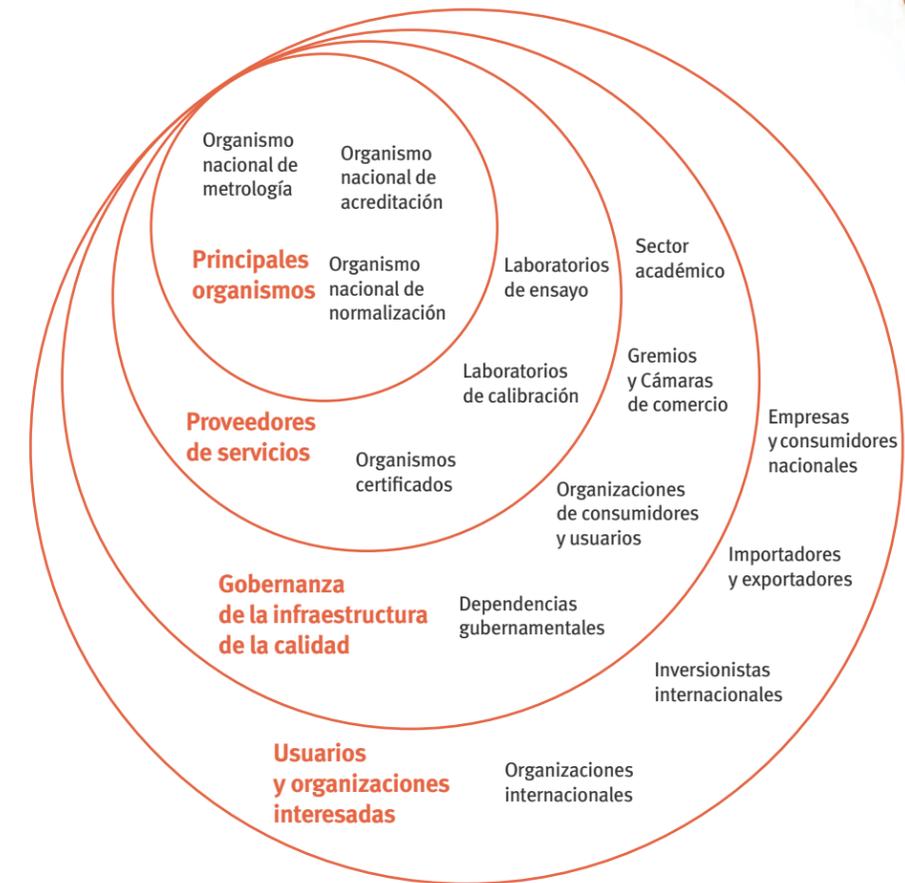
Decreto 1595, 2015

El SICAL incluye a los laboratorios de pruebas y ensayos, a los laboratorios de calibración de instrumentos de medición, a las empresas certificadoras y a los organismos de inspección. Todos los anteriores, junto con algunas otras entidades se denominan “organismos evaluadores de la conformidad”, y brindan un soporte en los temas de calidad a la industria pero también ayudan al acceso a mercados internacionales y a los reguladores nacionales a proteger la salud, el medioambiente y a los consumidores de posibles engaños.



La evaluación de la conformidad a su vez se soporta en otros 3 componentes del SICAL: la metrología, la normalización y la acreditación.

El Estado también hace parte del SICAL en su papel regulatorio, de vigilancia y control, y en sus actuaciones internacionales que permiten los reconocimientos mutuos de evaluaciones. Junto con los centros de investigación y desarrollo, gremios, academia y organizaciones de consumidores constituyen un sistema que permite una infraestructura de la calidad a nivel nacional y que brinda acceso a las oportunidades en comercio internacional.



Esquema de infraestructura de la calidad



El reto del SICAL es establecer una nueva política que establezca prioridades en sectores, áreas de intervención, responsabilidades y mecanismos de coordinación, así como también las metas, los procesos y los recursos públicos necesarios.

Además, desarrollar la infraestructura de la calidad en el área química. En relación a laboratorios, materiales de referencia, normas técnicas, instituciones nacionales y la articulación con requerimientos internacionales y el programa integral de químicos en el marco de acceso de Colombia a la OCDE.

¿Cómo funcionan los servicios de evaluación de la conformidad?

En general, los servicios de evaluación de la conformidad se prestan siguiendo normas o especificaciones técnicas. Las normas contienen los requisitos o características que debe seguir un proceso, servicio o sistema de gestión o las características que debe tener un producto o persona. El organismo de normalización de Colombia es el ICONTEC. Así, la evaluación de la conformidad es la comprobación de los requisitos o características contenidas en una norma técnica. Según el tipo de evaluación, las entidades que la llevan a cabo son laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, certificadores de producto, certificadores de personas, organismos de inspección, certificadores de sistemas de gestión, entre otros.



“Una norma es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para un uso común y repetitivo, reglas, guías o características para actividades o sus resultados, que busca lograr un nivel óptimo de orden en un contexto dado”, con una nota aclaratoria para explicar que “las normas deben estar basadas en resultados científicos consolidados, tecnología y experiencia, y deben buscar la promoción de beneficios ideales para la comunidad”.

Guía ISO/IEC 2

Las normas ISO, muy conocidas por su relevancia internacional, determinan las pautas que son discutidas y acordadas en los comités de normalización donde participan prácticamente todos los países del mundo. Además de ISO, existen otras organizaciones a nivel mundial, que desempeñan un papel en la agenda de desarrollo sostenible a través de estándares voluntarios (también llamados “sellos o normas privadas”) con intención de remarcar características de sostenibilidad o, en el caso de cosméticos, de características de origen orgánico o de producto natural.

Normas ISO relacionadas con organismos evaluadores de la conformidad:

- ISO 17011: organismo de acreditación
- ISO 17020: organismos de inspección
- ISO 17021: organismos de certificación de sistemas de gestión
- ISO 17024: organismos de certificación de personas
- ISO 17025: laboratorios de calibración
- ISO 17025: laboratorios de ensayo
- ISO 17034: productores de materiales de referencia
- ISO 17043: proveedores de ensayos de aptitud
- ISO 17065: organismos de certificación de producto

Para demostrar su competencia técnica, los organismos evaluadores de la conformidad usualmente prefieren buscar obtener una acreditación. En Colombia existe el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), que también hace parte del SICAL.

Un componente importante en una infraestructura de la calidad es la disponibilidad de un sistema nacional de medición que permita garantizar que las mediciones se hacen con precisión y fiabilidad apropiadas y que pueda estar relacionado con otras mediciones hechas en el país o internacionalmente. A todo lo relacionado con mediciones y patrones se le conoce como metrología. A nivel internacional, las unidades de medida se definen en el marco del Bureau Internacional de Pesas y Medidas (BIPM). Allí, los países miembros acuerdan cómo determinar las mediciones de la manera más exacta posible. En Colombia, el Instituto Nacional de Metrología (INM) representa a Colombia ante el BIPM y es el encargado de custodiar los patrones nacionales y de diseminar las mediciones al sector productivo, científico, tecnológico y de servicios. El INM ha buscado desarrollar sus actividades de diseminación y coordinación con la ayuda de la Red Colombiana de Metrología.

El SICAL debe tener la capacidad de atender sectores específicos, como el cosmético, con tiempos de servicio razonables y a precios competitivos; y trabajar por su propio reconocimiento y articulación, para que los laboratorios y las empresas de todos los tamaños puedan beneficiarse de la infraestructura de la calidad.

El análisis del SICAL indica que Colombia no cuenta con los laboratorios de ensayo y calibración y los materiales de referencia⁷ en distintas magnitudes, que requiere el sector productivo para acceder a mercados sofisticados. De esta forma, para muchas áreas es necesario recurrir a las capacidades de terceros países. Así se identificó en 2011-2012, cuando se estaba trabajando en la creación del Instituto Nacional de Metrología (INM), y se afirmaba que en Colombia no existía la capacidad para generar materiales de referencia en áreas de alimentos, biocombustibles o ingredientes naturales (MCIT-DNP, 2012). Así también se identificó en el Programa de Aprovechamiento del TLC con Estados Unidos, al poner de manifiesto que una de las falencias era la “falta de laboratorios para ensayos sobre mezclas y sustancias odoríferas o aceites esenciales no tradicionales”. Aunque el área de química ha evolucionado en los últimos años con la entrada en funcionamiento de los laboratorios de pH y conductividad del INM, aún hay camino por recorrer para garantizar que la infraestructura de la calidad ofrezca los servicios requeridos con adecuados precios, cantidades y tiempos oportunos.

Para tener mayores elementos de diagnóstico sobre los servicios que ofrece la infraestructura de la calidad al sector cosméticos, a continuación se presenta la caracterización de sus principales actores. ↓

⁷ Un material de referencia se define como un material cuyas propiedades físico-químicas, estabilidad y homogeneidad le confieren ciertas características metrológicas los hacen ideal en el proceso de medición. Estas características le permiten ser un patrón para diferentes tipos de mediciones, como la calibración de un instrumento y medidas para determinados tipos de materiales (ISO, 2009).





3

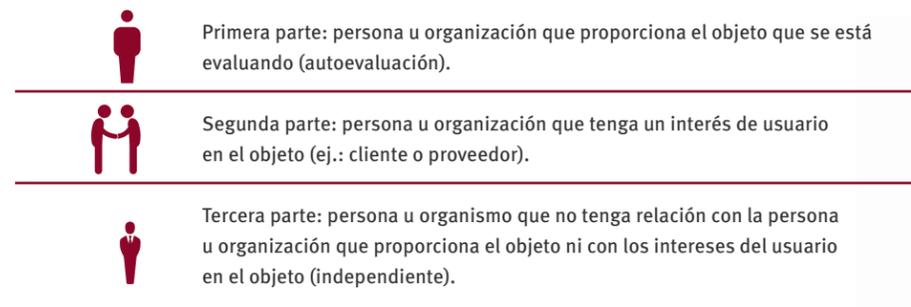
*Servicios
de la infraestructura
de la calidad para
el sector cosmético*

“
El análisis de los laboratorios de ensayo permitió evidenciar que la oferta de servicios está enfocada al sector farmacéutico y de alimentos, con una oferta limitada para el sector de cosméticos. Buena parte de las pruebas hacia el sector de cosméticos están apalancadas en las capacidades de laboratorios que cuentan con los equipos y el personal capacitado para realizar pruebas químicas de aplicación en otros diferentes sectores como alimentos y medicamentos.

El análisis de los laboratorios de ensayo permitió evidenciar que la oferta de servicios está enfocada al sector farmacéutico y de alimentos, con una oferta limitada para el sector de cosméticos. Buena parte de las pruebas hacia el sector de cosméticos están apalancadas en las capacidades de laboratorios que cuentan con los equipos y el personal capacitado para realizar pruebas químicas de aplicación en otros diferentes sectores como alimentos y medicamentos.

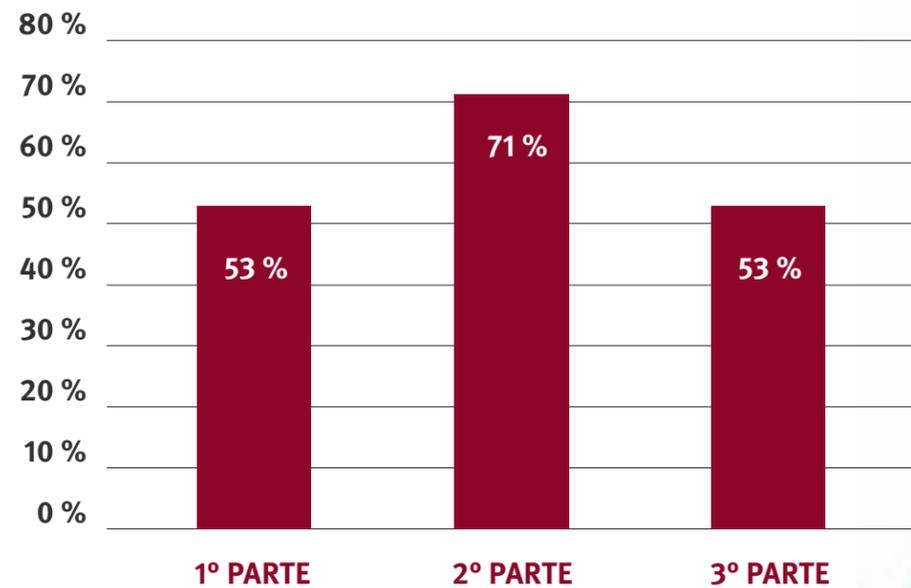
Aunque existe una amplia gama de servicios en el área de pruebas físico-químicas y microbiológicas a nivel general en el país, solo algunos laboratorios prestan servicios para realizar pruebas de estabilidad, y muy pocos ofrecen servicios en pruebas de eficacia, sensorial y seguridad.

La evaluación de la conformidad puede llevarse a cabo por muchas personas, incluyendo el proveedor de un producto o servicio, su comprador y otras partes que pudieran tener un interés, tales como compañías de seguros y autoridades reguladoras. Es conveniente cuando se habla de evaluación de la conformidad referirse a las partes de la siguiente manera:



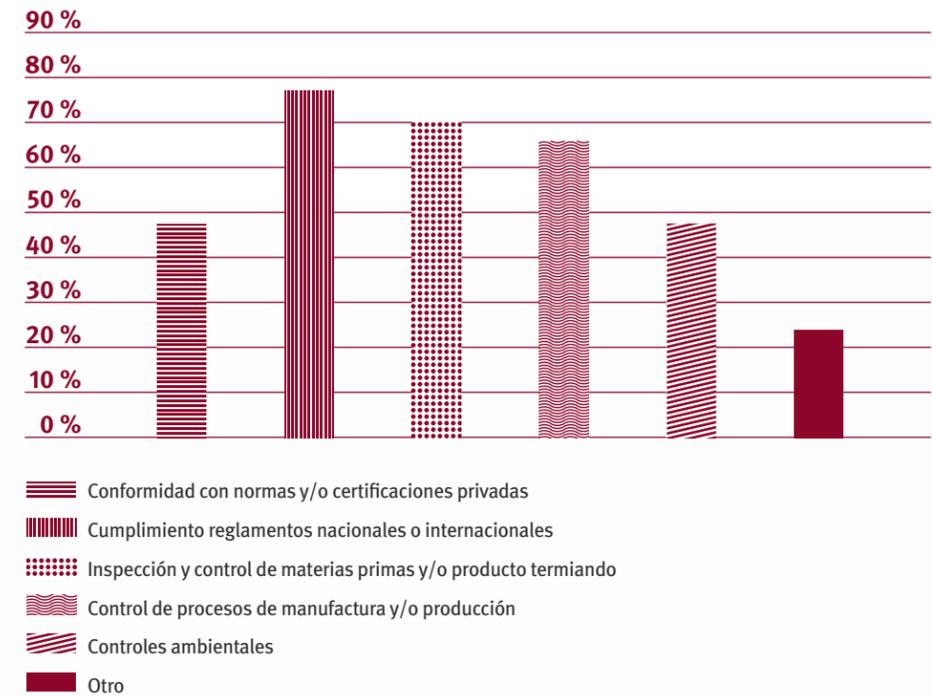
En la siguiente gráfica se observa la distribución del tipo de evaluación que realizan los OEC. El mayor porcentaje corresponde a evaluaciones de segunda parte.

Tipo de evaluación que realiza el laboratorio



En la mayoría de los casos, los laboratorios no cuentan con acreditaciones mediante las cuales puedan demostrar su idoneidad. Aunque la norma ISO 17025 es un referente que muchos laboratorios siguen para realizar su trabajo, la mayoría no acude al ONAC para obtener su acreditación. De acuerdo con la información recopilada, la acreditación es un proceso costoso y los clientes poco lo exigen o no lo reconocen.

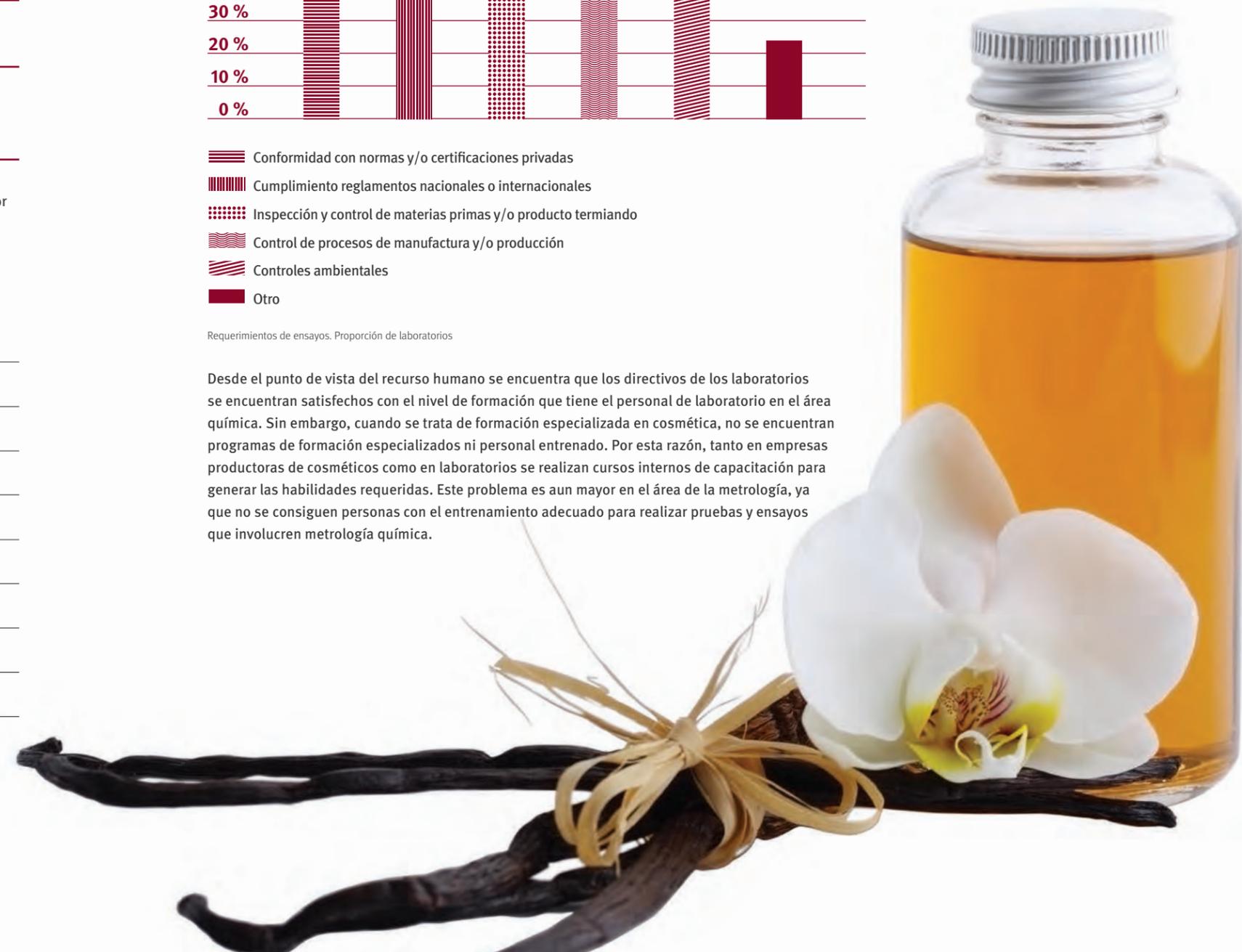
Porcentaje de laboratorios que realiza ensayos por requerimiento de:



Requerimientos de ensayos. Proporción de laboratorios

Desde el punto de vista del recurso humano se encuentra que los directivos de los laboratorios se encuentran satisfechos con el nivel de formación que tiene el personal de laboratorio en el área química. Sin embargo, cuando se trata de formación especializada en cosmética, no se encuentran programas de formación especializados ni personal entrenado. Por esta razón, tanto en empresas productoras de cosméticos como en laboratorios se realizan cursos internos de capacitación para generar las habilidades requeridas. Este problema es aun mayor en el área de la metrología, ya que no se consiguen personas con el entrenamiento adecuado para realizar pruebas y ensayos que involucren metrología química.

“
La mayoría de ensayos se realizan para el cumplimiento de reglamentos nacionales o internacionales. En segundo lugar, los ensayos se realizan para la inspección y control de materias primas y/o producto terminado.





A pesar de esto, los mecanismos de gestión del talento humano de los laboratorios, junto con una infraestructura y equipos adecuados y suficientes para la presentación de servicios en la actualidad son una importante fortaleza para los OEC colombianos. Resalta también un constante interés por el desarrollo de metodologías nuevas y el compromiso de los OEC por el desarrollo de estas entidades a largo plazo, que favorece la mejora continua de la capacidad de servicio de los laboratorios.



	DEBILIDADES	OPORTUNIDADES	FORTALEZAS	AMENAZAS
Gestión de mercado	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento del mercado potencial de ensayos Desconocimiento de los clientes potenciales que podrían requerir los servicios de ensayo Falta de claridad de los requerimientos de evaluación de la calidad en los cosméticos 	<ul style="list-style-type: none"> Ofrecimiento de nuevos servicios de ensayos a la cadena de valor del sector cosmético Acceso a mercados internacionales Generación de cultura para la comercialización de productos de altos estándares de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> Inclusión del sector cosmético como sector de proyección en el PTP con apoyo de otras entidades como ProColombia, CCB, Colciencias, entre otros 	<ul style="list-style-type: none"> Falta de establecimiento del mercado de ensayos a cosméticos frente a referentes normativos de calidad de los mismos (carencia de requerimientos normalizados para los productos cosméticos)
Gestión financiera	<ul style="list-style-type: none"> Necesidad de alta inversión inicial Desconocimiento de fuentes de financiación Altos costos de generación de capacidades técnicas, servicios, infraestructura y mantenimiento Posibilidad de iliquidez en el corto plazo 	<ul style="list-style-type: none"> Adquisición de nueva tecnología Acceso a créditos blandos Ejecución de proyectos cofinanciados Aprovechamiento de beneficios tributarios por innovación, ciencia y tecnología 	<ul style="list-style-type: none"> Buenos indicadores financieros para laboratorios con cierta infraestructura y avance tecnológico al momento Existencia de fuentes facilitadoras de créditos blandos y cofinanciación 	<ul style="list-style-type: none"> Cambios en las condiciones para la cofinanciación
Gestión de relaciones	<ul style="list-style-type: none"> Falta de consolidación eficaz del trabajo conjunto entre empresa, universidad y Estado No existencia de un gremio fuerte que represente a laboratorios en el país 	<ul style="list-style-type: none"> Creación de acercamientos entre empresa, universidad y Estado para investigación, desarrollo e intercambio tecnológico Existencia de diversos programas de cooperación técnica a instituciones de la infraestructura de calidad que podrán ayudar a mejorarla significativamente 	<ul style="list-style-type: none"> Participación del país en los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM) Real aprovechamiento de los TLC al eliminar los OTC 	<ul style="list-style-type: none"> Carencia de convenios y acuerdos de trabajo empresa, universidad y Estado Malas prácticas por parte de competidores, proveedores y clientes Competencia desleal o viciada



	DEBILIDADES	OPORTUNIDADES	FORTALEZAS	AMENAZAS
Gestión de información	<ul style="list-style-type: none"> No existencia de una base de datos consolidada de clientes potenciales Baja disponibilidad de requerimientos normalizados de evaluación de la conformidad de productos cosméticos Baja sistematización de sistemas, procesos, servicios y gestión documental 	<ul style="list-style-type: none"> Generación de un sistema de información para mantener datos reales y oportunos de los actores de la cadena de valor del sector cosmético Disponibilidad de información en internet sobre servicios, normas técnicas, clientes, mercado 	<ul style="list-style-type: none"> Posibilidad de acceder a las plataformas de registro de organismos acreditados tanto en Colombia como en el exterior Conciencia de la necesidad de adoptar un sistema de gestión que incluye sistemas de información y manejo documental 	<ul style="list-style-type: none"> Divulgación de información confidencial o mala utilización de esta Problemas con terceros por razón de una deficiente gestión documental o de información
Gestión de infraestructura	<ul style="list-style-type: none"> Limitación de infraestructura física dedicada Falta de equipos de última tecnología (tendencia a la obsolescencia) 	<ul style="list-style-type: none"> Mejoramiento y/o actualización de la infraestructura física dedicada Acceso al cambio tecnológico Aprovechamiento de TLC para compra de equipos Capacitación de personal 	<ul style="list-style-type: none"> Conocimiento de la actual infraestructura, con la que se puede empezar, por parte del personal Formación de algunas personas específicas en la cadena de valor del sector cosmético 	<ul style="list-style-type: none"> Bajo nivel de aseguramiento de infraestructura, planta, y equipos Bajo nivel de garantía o servicios de la infraestructura y equipos utilizados actualmente
Gestión recurso humano	<ul style="list-style-type: none"> Falta capacitación del recurso humano Falta de oferentes de formación específica al sector Formación por homología 	<ul style="list-style-type: none"> Nivel de educación promedio adecuado para la cualificación del personal Apertura a nuevos procesos Liderazgo del personal de las universidades en proyectos del sector 	<ul style="list-style-type: none"> Proyectos nacionales e internacionales de fortalecimiento de la competencia del personal del sector Apertura a contactos internacionales Formación por homología 	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo requerido de cualificación muy largo frente a los rápidos cambios del sector Rotación de profesionales en el sector
Gestión del marco legal	<ul style="list-style-type: none"> Falta de actualización del Decreto 2269 Falta de articulación del trabajo de los OEC con la Red Colombiana de Metrología (RMC) El actual proceso por parte de ONAC de adopción de políticas ILAC que se emiten como CEA ha creado un ambiente cambiante y más costoso para los OEC Carencia de NTC y/o RT relacionados con la evaluación de la conformidad de los productos cosméticos 	<ul style="list-style-type: none"> Adecuación de marco legal Ratificación y/o expedición de las NTC relacionadas necesarias Edición de los reglamentos técnicos requeridos Utilización del sistema nacional de normalización, certificación y metrología, como viene funcionando 	<ul style="list-style-type: none"> Existencia de normas para el sector cosmético Existencia de procedimiento para elaborar reglamentos técnicos Existencia del sistema nacional de normalización, certificación y metrología 	<ul style="list-style-type: none"> Carencia del marco legal necesario y oportuno Cambios regulatorios o de marco legal en cuanto a instituciones y política de laboratorios

“
La provisión de materiales de referencia importados no ha ofrecido mayores problemas que las demoras en la legalización de dichos productos y costos arancelarios, cuyo abastecimiento depende casi por completo de la demanda que los laboratorios encuentren de estos servicios, caso similar para la exportación de servicios.

Oportunidades de mejora de los OEC

A nivel de los OEC se encuentra de manera recurrente:

- El uso de normas inadecuadas u obsoletas que, sumado a los altos costos de adopción, verificación y en algunos casos hasta de validación de nuevas metodologías, conlleva a que los laboratorios queden expuestos a errores de implementación de las técnicas por no estar bien documentados, por mal entendimiento de los requisitos o por falta de competencia del personal y equipos.
- Falta de competencia del personal que desarrolla los ensayos en el conocimiento y adopción de las nuevas técnicas, lo mismo que para la operación de los equipos con desarrollos tecnológicos de punta.
- Definición y cumplimiento de los planes de mantenimiento adecuado y calibración de los equipos.
- Toma de muestras y manipulación de los elementos a ser ensayados. Dado que la mayoría de laboratorios son de segunda y tercera parte y el muestreo no es una técnica susceptible de acreditación en Colombia, no se siguen en muy alta proporción estándares adecuados para esta actividad.
- Baja disponibilidad de patrones de medición físicos, químicos y biológicos, para hacer control de la calidad de sus resultados.
- Falta de requisitos que deben cumplirse y falencia de políticas y prácticas necesarias para garantizar que se cumplan los requisitos existentes.
- Falta de oferta concreta de servicios de evaluación de la conformidad de tercera parte, tales como la certificación de productos cosméticos para satisfacer las necesidades de los productores, tanto a nivel nacional como en el extranjero.

Un punto positivo que se suma al desarrollo del sector está del lado de las entidades del SICAL, en particular la creación de la subdirección de metrología química en el INM, que espera producir y ofrecer materiales de referencia que impulsen programas específicos a nivel industrial incluido el sector de cosméticos. Pero este desarrollo es aún reciente e inconcluso, por lo que queda un amplio espacio de mejora para que su impacto sea percibido como articulado con todo el potencial en el sector de cosméticos. Lo que se suma a dificultades con los proveedores privados de materiales de referencia en cuanto a acreditación y producción de estos materiales en el contexto del Decreto 1595 de 2015.

Siguiendo la línea de trazabilidad metrológica, se observa una buena provisión de los servicios de calibración con un amplio acceso a laboratorios acreditados ISO/IEC 17025. Pero algunos obstáculos pueden ser

observados por las dificultades mencionadas sobre materiales de referencia y desconocimiento de las regulaciones desde el SICAL. Adicionalmente, el mercado de laboratorios de calibración es diverso y se especializa en variables específicas; en algunos casos pueden ocurrir coyunturas desfavorables cuando se ausenta algún proveedor de una variable específica, lo cual limita o imposibilita la calibración de cierto tipo de instrumentos de medición y, por ende, se limita la trazabilidad de las mediciones.

Para demostrar de la manera más clara posible la validez de las mediciones realizadas por un organismo evaluador de la conformidad es necesario como mínimo asegurar que:

- Se utilizan métodos validados y equipo apropiado.
- Los ensayos son realizados por personal competente y calificado.
- Hay comparabilidad con las mediciones realizadas en otros laboratorios, así se asegura trazabilidad y certidumbre de medición.
- Se dispone de evidencia independiente del desempeño mediante la participación en Ensayos de Aptitud.
- Se emplean procedimientos de aseguramiento de la calidad y control de calidad correctamente definidos, que se verifican con la evaluación de tercera parte.
- Empleo de materiales de referencia certificados.

Retos de la infraestructura de la calidad

- Promover el desarrollo tecnológico ofreciendo condiciones para realizar ensayos de aptitud, producir nuestros propios patrones y materiales de referencia de acuerdo con prioridades del país.
- Sistematizar las metodologías de ensayo que deben aplicarse a productos cosméticos que requieren un reconocimiento del impacto que tienen los actores de la infraestructura de la calidad aquí evaluados en el aseguramiento de la calidad de los productos cosméticos e insumos a lo largo de toda su cadena de valor.
- Hacer conscientes a los laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud y de materiales de referencia certificados de su rol en la innovación de los procesos y la real posibilidad de convertir al sector cosmético en un sector de talla mundial como lo ha clasificado el PTP.

“
La evaluación de la conformidad de los productos cosméticos debe ser entendida como un sistema con interdependencia a los distintos servicios de la infraestructura de la calidad, lo que lleva formular un reto con mucha más envergadura que pensar solo en los productores, comercializadores, laboratorios, entre otros.



Principales funciones del ONAC



Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos, a los organismos evaluadores de la conformidad que lo soliciten.



Mantener un programa de vigilancia que permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados siguen cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron para su acreditación.



Obtener y mantener su reconocimiento internacional a través de la evaluación por parte de pares internacionales y de la afiliación y ejecución de actividades programadas por instituciones internacionales relacionadas con la acreditación.



Proporcionar al Gobierno Nacional la información que le solicite sobre la actividad de acreditación, sin menoscabo de principio de confidencialidad.



Participar activamente en las reuniones de la Comisión Intersectorial de la Calidad.



Ejercer como autoridad de Monitoreo en Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE)

Caracterización de las entidades del SICAL

Organismo Nacional de Acreditación (ONAC)

El Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) es una corporación sin ánimo de lucro, de naturaleza y participación mixta, bajo la supervisión administrativa del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, financiado completamente a través de los ingresos recibidos por los servicios de acreditación. Fue fundado en el año 2007 en respuesta al documento Conpes 3446/2006 y tiene como objeto principal acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), así como desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia basado en la norma ISO/IEC 17011.

El ONAC recibió las funciones de acreditación que antes se encontraban en la SIC (Decreto 4738/2008). Con el Decreto 1595 de 2015 se le designó como Autoridad de Monitoreo para Colombia para la adopción de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el marco del ingreso del país a la OCDE.

Como parte de sus objetivos fundacionales, debe asegurar su reconocimiento internacional a través de la afiliación, participación y evaluación en las instituciones y foros regionales e internacionales relacionados con actividades de acreditación. Actualmente es miembro de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC, desde el 2009), de la Cooperación Interamericana de Acreditación de Laboratorios (ILAC, desde el 2014), del Foro Internacional de Acreditación (IAF, desde el 2010) y signatario de sus comités dentro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral.

Desde el otorgamiento de su primera acreditación en 2009, el ONAC ha aumentado progresivamente el portafolio de servicios que ofrece, ha expandido su personal de trabajo de planta y su número de evaluadores, y ha incrementado el número de acreditaciones otorgadas anualmente y de organismos acreditados vigentes. Entre otros aspectos, actualmente está avanzando en el reconocimiento de proveedores de ensayos de aptitud bajo norma ISO/IEC 17043, de laboratorios clínicos bajo ISO 15189, y en lograr reconocimiento en algunas normas diferentes a las ISO, por ejemplo, mediante el acuerdo de reconocimiento en la GLOBAL G.A.P. (para la producción agropecuaria) y el acuerdo de reconocimiento en la FSSC 22000 (para sistemas de gestión de seguridad alimentaria).

Para que el ONAC siga siendo apoyo para la industria cosmética se recomienda que continúe desarrollando su capacidad técnica y oferta de servicios como lo está haciendo actualmente y trabajando en el reconocimiento como Autoridad de Monitoreo y en el Programa de Monitoreo de Cumplimiento de los Principios BPL OCDE. Por otra parte, como lo identificó la evaluación reciente realizada por el PTB (2015), el ONAC debe mejorar la calidad de su servicio y de sus mecanismos de atención e información a clientes; implementar un sistema de quejas y reclamos; e institucionalizar su participación activa en la Red Colombiana de Metrología (RCM) como miembro del comité consultivo.

Instituto Nacional de Metrología (INM)

El Instituto Nacional de Metrología (INM) tiene como objetivo la coordinación nacional de la metrología industrial y científica. Se creó en el año 2011, de acuerdo a lo establecido en el Conpes 3446/2006, que resaltó la importancia de la metrología y de un sistema de medidas coherente como un factor esencial para verificar la calidad de los bienes que se producen y asegurar la credibilidad ante entes internacionales de las mediciones hechas en el país. Aunque la entidad tiene sus antecedentes en 1965, en el marco del Convenio de Cooperación Técnica con la República Federal Alemana para la creación de un servicio de metrología en Colombia, este adquirió personería jurídica con autonomía financiera y presupuestal en 2011, mediante el Decreto 4175, en el que se escindieron las funciones relacionadas con la Metrología Científica e Industrial de la SIC y se creó el INM como Unidad Administrativa Especial de carácter técnico, científico y de investigación.⁸

El INM coordina la Red Colombiana de Metrología (RCM), dentro de la cual se halla la Subred Farmacéutica y Cosméticos, que es responsable por diseñar e implementar estrategias que busquen la optimización del aseguramiento metrológico en los sectores de farmacéuticos y cosméticos. Además, presta servicios de calibración, provisión de ensayos de aptitud y de materiales de referencia (MR) a las empresas y laboratorios; y ofrece capacitaciones y asistencia técnica a las instituciones que lo requieran.

La oferta actual del instituto se concentra en el área de las mediciones físicas. En cuanto a la oferta de MR hasta el momento están produciendo y ofreciendo materiales de referencia para la medición en sólo dos magnitudes, conductividad y de pH. A pesar de esto, la demanda de la industria no ha sido la esperada. En el caso del sector de cosméticos, este puede requerir calibraciones de pH específicas en los rangos extremos del espectro para los que el INM no ha generado mediciones, por lo que aunque haya MR para rangos intermedios, las empresas y laboratorios prefieren comprar MR de un solo proveedor que les ofrezca todo el rango que necesitan. Para esto, el instituto requiere tener una oferta más nutrida de MR en las mediciones en las que está especializado y espera especializarse a futuro, de acuerdo a las necesidades de la industria.

En contraste, los servicios de calibración se ofrecen para 13 magnitudes como densidad, fuerza y humedad. A nivel de ensayos de aptitud y programas de comparación Interlaboratorio (PCI), algunas de las medidas actualmente ofrecidas son masa, longitud y presión. La oferta de este servicio sigue siendo reducida en comparación con la necesidad de mejora sostenida de los estándares de calidad, y aun más, considerando que en la actualidad solo existe un laboratorio acreditado en el país para proveer este tipo de servicios.

A pesar de su reciente creación, el INM ha avanzado de forma importante en su reconocimiento a nivel internacional. Colombia cuenta con 50 Capacidades de Medición y Calibración (CMC) publicadas en la Base de Datos de Comparación Clave del Bureau International des Poids et Mesures (KCDB-BIPM) y 154 más declaradas, también con la acreditación de algunas de sus mediciones por el DAKKS (Organismo de acreditación alemán) y por el NVLAP (National Voluntary Laboratory Accreditation Program) de Estados Unidos. Asimismo, el INM ha desarrollado nuevos laboratorios y servicios. Cabe destacar la inauguración de los laboratorios de química (2015), claves para el aseguramiento metrológico del sector cosmético colombiano.

⁸ www.inm.gov.co





Con el apoyo del INM hay que fortalecer la competencia del personal de los laboratorios en temas de aseguramiento de la calidad de los resultados así como la oferta de materiales de referencia certificados producidos en Colombia, acompañados por los proveedores de ensayos de aptitud para el aseguramiento de la calidad de los mismos.

Aún falta camino por recorrer. Los recursos asignados no son suficientes para las necesidades del país en cuanto a trazabilidad metrológica en materia química y biomédica. Además, conforme extiende sus capacidades en infraestructura en el área química, la entidad necesita mejorar la capacitación de su personal. Por otra parte, por medio de la RCM se deben fortalecer los lazos con el sector de cosméticos y sus necesidades a nivel metrológico, para que el Instituto pueda planificar la expansión de su oferta de servicios y capacidades que beneficien al sector. Por último, debería tomar un papel activo, no solo consultivo, en cuanto a la formulación de la política nacional de laboratorios que actualmente lidera el DNP.

Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)



La SIC estimula a los laboratorios, por medio del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para la obtención de la acreditación de sus técnicas de ensayo y asegurar el reconocimiento de los resultados en el exterior.

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es un organismo adscrito al MinCIT, con autonomía administrativa, financiera y presupuestal y con personería jurídica. En el año 2011 se creó dentro de la SIC la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal. Como parte del SICAL, las funciones más relevantes de la SIC son la protección al consumidor y el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal, además, adelanta investigaciones por violación a los reglamentos técnicos y las disposiciones sobre metrología legal; fija las tolerancias permisibles para el control metrológico y establece requisitos aplicables a los modelos o prototipo de los instrumentos de medida y patrones que vayan a ser comercializados y les da su aprobación. En relación a la protección al consumidor, la SIC vigila la observancia de lo establecido en el estatuto del consumidor (Ley 1480 de 2011) y para ello actúa por denuncia o de oficio para adelantar las investigaciones sobre posibles incumplimientos de la normatividad.

Actualmente, para los productos cosméticos no existen reglamentos técnicos que deban ser verificados por la SIC. De esta forma, la Delegatura realiza actividades de inspección y control sobre las disposiciones de metrología legal y preempacados para el sector de cosméticos. Adicionalmente, sobre metrología legal, actualmente no existen reglamentos técnicos metrológicos, aunque se tiene previsto en un futuro cercano expedir uno para básculas y balanzas no automáticas y otro para surtidores.



Los cosméticos se encuentran sujetos a la regulación sobre protección al consumidor, de acuerdo al Estatuto al consumidor y las disposiciones establecidas en la Circular única de la SIC. En ese sentido, la SIC realiza investigaciones una vez el producto está en el mercado, en los siguientes dos casos: si el producto ha causado un daño al consumidor y si hay publicidad engañosa.

En el primer caso, se asume que si la lesión se deriva del empaque o razones diferentes al producto cosmético, el ente competente es la SIC. Si el daño es a la salud o por cuestiones sanitarias, el INVIMA es también competente. En el segundo caso, se dispone que toda información y publicidad que se suministre sobre el producto debe ser cierta, comprobable, suficiente y no debe inducir o poder inducir a error al consumidor. La Superintendencia entonces investiga aquellos casos en los cuales recibe quejas de los usuarios sobre la veracidad de alguna afirmación sobre la eficacia de un producto cosmético. La SIC es competente para adelantar las investigaciones cuando las quejas no demandan retribución monetaria y solamente implican investigación y sanción a la empresa que provee el producto. Es frecuente que se reciban quejas sobre la eficacia de los productos cosméticos; sin embargo, se estima que los consumidores no denuncian en toda su magnitud la ineficacia de los productos en comparación con las promesas que hacen.

Las facultades de la SIC han sido fortalecidas mediante la Ley 1753 de 2015 y el Decreto 1595 de 2015, y la reglamentación sobre protección al consumidor fue reglamentada recientemente mediante el Decreto 679 de 2016. Sin embargo, las nuevas funciones y responsabilidades imponen mayor presión sobre el recurso humano de la entidad, puesto que no se ha tenido aumento en el presupuesto o incremento del personal correspondiente asignado. La entidad no cuenta con el personal suficiente para atender las denuncias de los consumidores ni para poder cubrir todos los sectores potencialmente riesgosos tanto en los temas de protección al consumidor como en los de vigilancia y control de reglamentación técnica y metrología legal. Al respecto, es recomendable revisar el modelo de regulación y supervisión del sector de cosméticos en cuanto a los requisitos habilitantes y la vigilancia expost. En esta medida es necesario analizar si se consideraría mejor un modelo como el europeo en donde, como requisito mínimo, la inocuidad del producto (estudios de seguridad) debe ser demostrada a la autoridad sanitaria antes de que el producto sea llevado al mercado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es un establecimiento público de orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al sistema de salud, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. El objetivo fundamental del INVIMA es proteger y promover la salud de la población, asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Como parte del SICAL y en relación al sector de cosméticos, tiene responsabilidades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) sobre la producción y comercialización de los productos cosméticos. Las inspecciones del INVIMA conducen a verificar procesos, procedimientos, equipos, personal, sistemas de gestión de calidad o garantía de calidad, infraestructura física, entre otros, con la finalidad de que un producto o servicio garantice calidad y seguridad que propendan o redunden en su misión en materia sanitaria. Adicionalmente, es el laboratorio de referencia en las áreas de alimentos, farmacéuticos, cosméticos y otra amplia variedad de productos.





“
Ante el ICA se deben registrar aquellos laboratorios de control de calidad de alimentos para animales, biológicos o de medicamentos veterinarios o material seminal/embriones, así como los laboratorios de calidad de semillas y/o de sanidad de semillas.

A manera de resumen, las funciones de la dirección de cosméticos del INVIMA son: realización de IVC; identificación y verificación de infracciones; elaboración y asesoramiento en el desarrollo de normas técnicas para el sector; certificación de buenas prácticas de manufactura cosmética y condiciones sanitarias de producción y expedición de certificado de capacidad de producción y de notificaciones sanitarias; asistencia técnica y asesoramiento a las diferentes entidades territoriales, productores y comercializadores, y realización de actividades de educación para el consumidor; y, finalmente, en materia de comercio exterior, entre otras actividades, el INVIMA da el visto bueno sanitario para importación y exportación de productos cosméticos (certificado de venta libre).

Actualmente, la entidad tiene una buena percepción entre los empresarios, por lo que en vía de continuar mejorando la imagen ante el usuario, la dirección de cosméticos debería optimizar los mecanismos de implementación de estándares tanto en pequeños como en grandes productores. De igual forma, debe ser más eficiente en la adopción de mecanismos que busquen controlar el mercado informal de los productos cosméticos y con ello fomentar el mejoramiento económico y desarrollo del sector formal de los mismos. En este sentido, la entidad podría integrarse en forma más proactiva con los demás entes de control (por ejemplo, la SIC y la Dian).

En cuanto a la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, debería trabajar para progresivamente ir implementando más características de esta en la Certificación de Capacidad de producción con miras a que en un futuro cercano ambas certificaciones sean equivalentes en cuanto a los requisitos que exigen. Finalmente, respecto a la coordinación de la elaboración de normas técnicas de calidad, se considera fortalecer la relación con el Icontec. Al respecto, la adopción de una guía de pruebas de estabilidad conjunta se constituyó en una oportunidad desaprovechada para evidenciar la coordinación dentro del SICAL de frente al sector.

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) fue creado en 1962 mediante el Decreto 1562 del mismo año. Es una entidad pública adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología.

Tiene como objetivo asegurar la sanidad agropecuaria y la inocuidad en la producción primaria del país mediante el control de riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales. El ICA contribuye a lograr una producción agropecuaria competitiva al garantizar la calidad de los insumos agrícolas y las semillas que se usan en Colombia, y reglamentar el uso de organismos vivos modificados por ingeniería genética para el sector agropecuario. En materia de comercio exterior, el Instituto realiza actividades de inspección y control de productos agropecuarios, animales y vegetales en los pasos fronterizos, aeropuertos y puertos, y apoya técnicamente las negociaciones de acuerdos sanitarios y fitosanitarios bilaterales o multilaterales del país.

Como parte de las funciones citadas, el ICA debe propender por el uso responsable de los procesos agrícolas, mediante el control de plagas y el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, paralelamente a su labor en pro de asegurar la inocuidad en los procesos de producción primaria. Esta labor no es solo de importancia interna, ya que la inocuidad es un factor clave en el comercio internacional de alimentos y para Colombia las exportaciones de productos agroalimentarios constituyen una fuente importante de divisas, por ello el mantenimiento de dichas exportaciones, así como su incremento y la diversificación de los productos a exportar, están condicionadas al cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad adoptados por los compradores.

Como parte de las funciones relativas a la producción de ingredientes naturales, el ICA presta servicios de registro de laboratorios, de productores y de productos (variedades vegetales y semillas), así como de emisión de la certificación para exportación y de la certificación en Buenas Prácticas Agrícolas. Además, presta servicios de análisis en sus laboratorios.

La entidad también emite el certificado de exportación de productos agropecuarios para aquellos países que lo requieran y realiza la inspección del estado fitosanitario en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos del material vegetal, productos y subproductos que se importen o exporten.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) fue creado en 1963 como una organización privada sin ánimo de lucro, compuesta por representantes del sector privado y el gobierno, para promover el desarrollo de estándares técnicos, certificación de productos y seguridad de la calidad. Desde 1964, el Gobierno nacional otorgó al ICONTEC el carácter de organismo asesor y coordinador en normalización.

El Decreto 1595 de 2015 ratifica el rol como el organismo asesor y coordinador en el campo de la normalización técnica a nivel nacional y, como tal, ejerce las funciones de Organismo Nacional de Normalización. El ICONTEC, además, es organismo certificador y presta servicios de capacitación. El ICONTEC es miembro pleno de la ISO (Body Member) con actividades de normalización en 162 comités internacionales y es miembro pleno de la International Electrotechnical Commission (IEC) con participación en tres comités y miembro observador de otros siete —International Electrotechnical Commission (IEC), 2013—. Asimismo, es miembro de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y del Congreso de Normas del Área Asia Pacífico (PASC).

El desarrollo de la actividad de normalización se realiza a través de comités de normalización y unidades sectoriales de normalización. ICONTEC coordina varios comités que tienen relación con la cadena de valor del sector cosméticos. Allí, cualquier parte interesada puede asistir, participar y opinar sobre el contenido y elaboración de las normas. Estos comités en Colombia deben funcionar como un comité espejo de los de ISO. Así, cuando exista una inquietud o propuesta de cambio en Colombia, esta puede ser elevada al comité ISO para que sea tenida en cuenta en la norma internacional. Siguiendo los principios de ISO, las normas en Colombia se adoptan por consenso de las partes interesadas.

“
Siguiendo los principios de ISO, las normas en Colombia se adoptan por consenso de las partes interesadas.



Respecto a la industria cosmética se evidenció un desconocimiento generalizado de las normas técnicas aplicables a su actividad por parte de las empresas. Este hecho está explicado en buena medida por la dispersión de la producción en microempresas y pequeñas empresas. Además, por los bajos niveles de exigencia de la mayoría de consumidores, por lo cual, la calidad no es un atributo importante y las decisiones de compra se toman en función del precio.

Esto pone en evidencia la necesidad de desarrollar el campo voluntario, para que los empresarios utilicen las normas como herramientas de competitividad. Esto incluye un trabajo muy importante para aumentar la conciencia de los consumidores, para lo cual se puede crear un sello de calidad de productos cosméticos y hacer la difusión y promoción correspondiente.

Es necesario desarrollar el campo voluntario, para que los empresarios utilicen las normas como herramientas de competitividad. Esto incluye un trabajo muy importante para aumentar la conciencia de los consumidores, para lo cual se puede crear un sello de calidad de productos cosméticos y hacer la difusión y promoción correspondiente.

ICONTEC participa en el comité de cosméticos de ISO. Para el ICONTEC es importante fortalecer el trabajo de normalización en Colombia y la participación en Comités de la ISO requiere expandir significativamente el ámbito y profundidad de las actividades de investigación. Esto es requisito para llevar posiciones argumentadas a los escenarios internacionales y para adelantar un mejor trabajo en el país.

Adicionalmente, se identificó la necesidad de tener una participación plural en el Comité de Normalización, para tener la perspectiva de un grupo más diverso de actores, entre los cuales se encuentran empresas de diferentes tamaños, academia, Gobierno y consumidores.

Los comités de normalización de ICONTEC deben identificar y normalizar los requisitos para evaluar la calidad de los productos cosméticos de acuerdo con los estándares internacionales. Los comités nacionales deben servir como comité espejo de los comités ISO.

Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales en Colombia (IDEAM)

El IDEAM es una institución pública adscrita al Ministerio de Medio Ambiente, que se encarga de brindar apoyo técnico, científico y documental al Sistema Nacional Ambiental. Fue creado bajo la Ley 99 de 1993, establecido con el Decreto 1277 de 1994 e inició sus labores en marzo de 1995.

Se encarga de generar conocimiento documental y técnico sobre el estado y la dinámica del uso de los recursos naturales y el medioambiente, brindando información para la estructuración y ajuste de las políticas ambientales del país y, además, acompañando las decisiones del sector privado y la sociedad relacionadas con ambiente, clima y recursos naturales.

Específicamente, sus funciones incluyen la documentación del patrimonio natural del país, la documentación y divulgación de información oceanográfica, mareográfica y meteorológica para la toma de decisiones al público en general. Sus funciones son muy importantes sobre la realización de estudios ambientales orientados al desarrollo, el análisis de la interacción humana y la creación de modelos de gestión ambientales sostenibles.

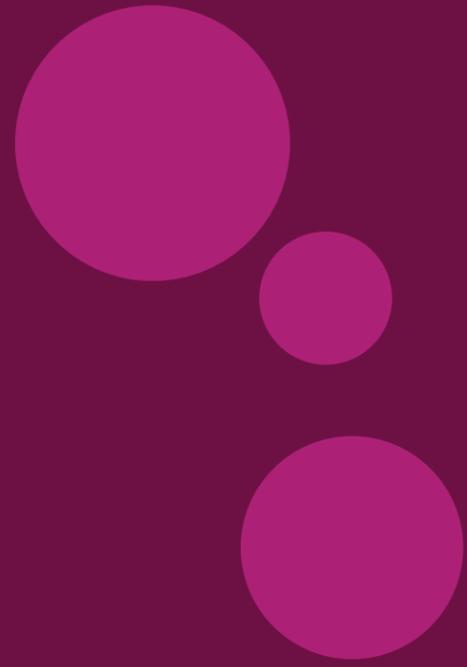
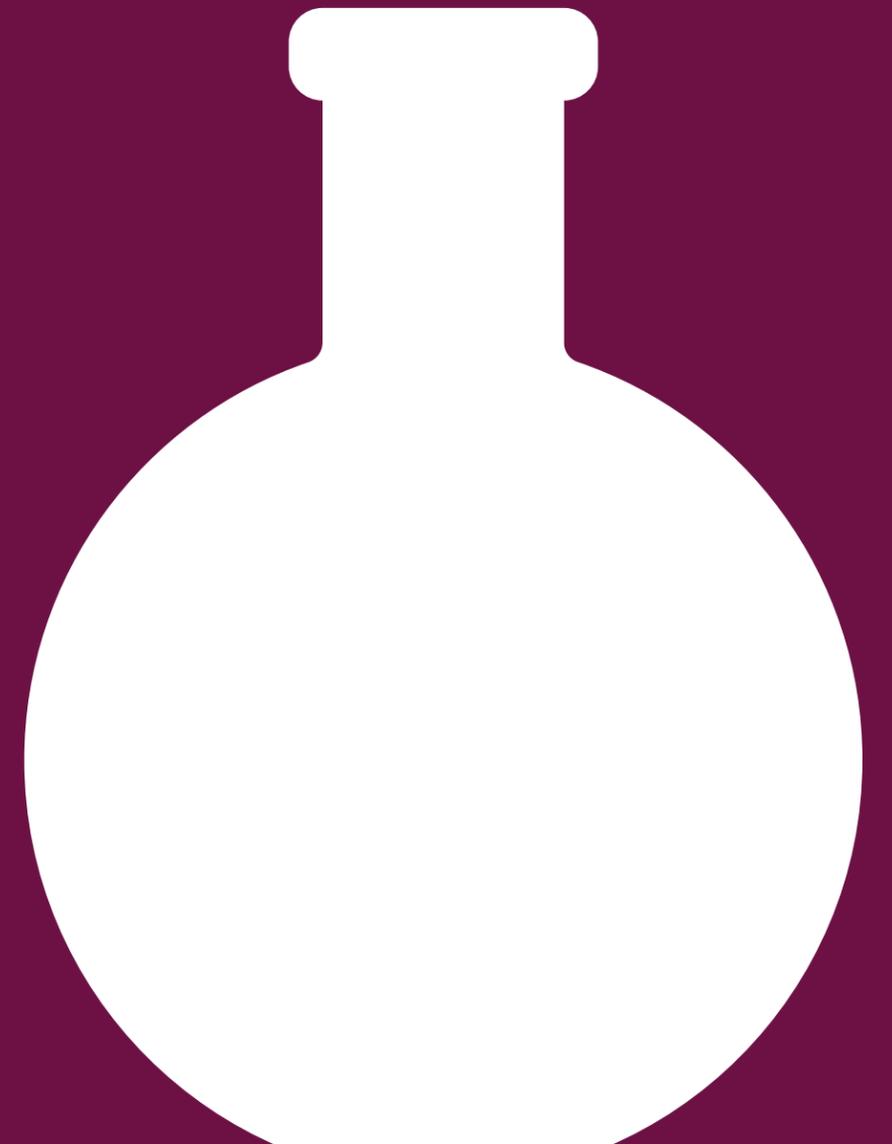
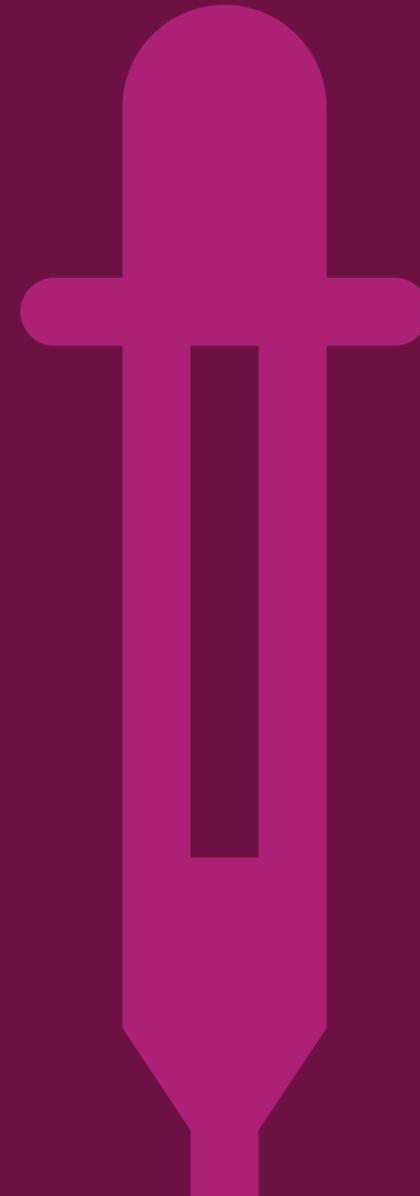
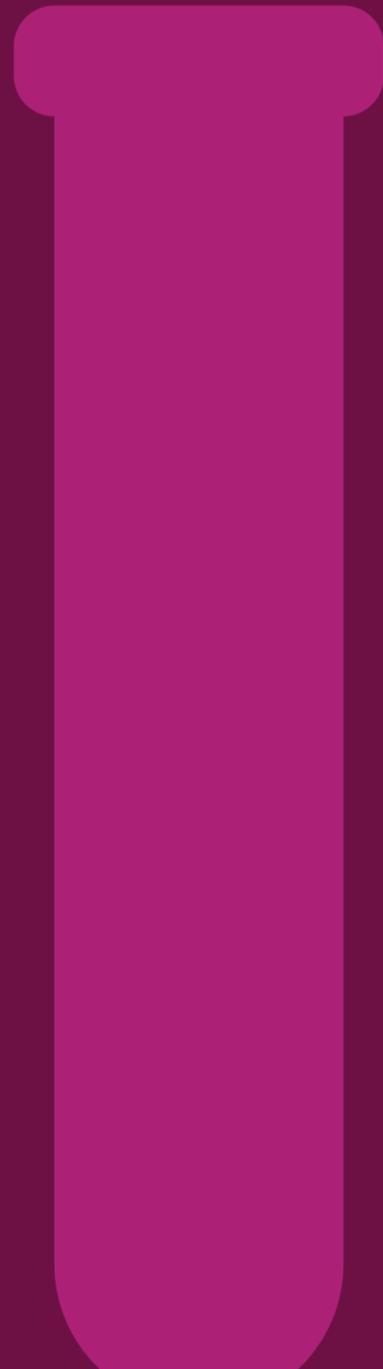
El IDEAM tiene el laboratorio Nacional de Referencia en temas ambientales (Laboratorio de Calidad Ambiental), a la vez que acredita laboratorios en todas las diferentes matrices de este tipo. Además, lidera la subred de ensayos ambientales que hace parte de la Red Colombiana de Metrología.

Su función más relevante desde el punto de vista del sector de cosméticos tiene que ver con la acreditación de OEC en matrices ambientales específicas, que están soportadas en la normativa ambiental sobre vertimientos en agua y aire, la cual rige en todas las entidades económicas, incluyendo las empresas del sector cosméticos, aunque este último tiene poco peso en materia ambiental frente a otras industrias que son mucho más contaminantes y que deben contar con una mayor vigilancia y control por parte del IDEAM y otras entidades de control ambiental. ↓



4

*Brechas entre
oferta y demanda*



“
55 % de las empresas señaló tener alguna certificación de calidad vigente, pero el 50 % confundió el certificado de capacidad de producción (que tiene carácter obligatorio) con una certificación de calidad voluntaria. Esto corrobora la información recopilada a través de entrevistas con empresarios, en las cuales fue evidente el desconocimiento del campo voluntario.

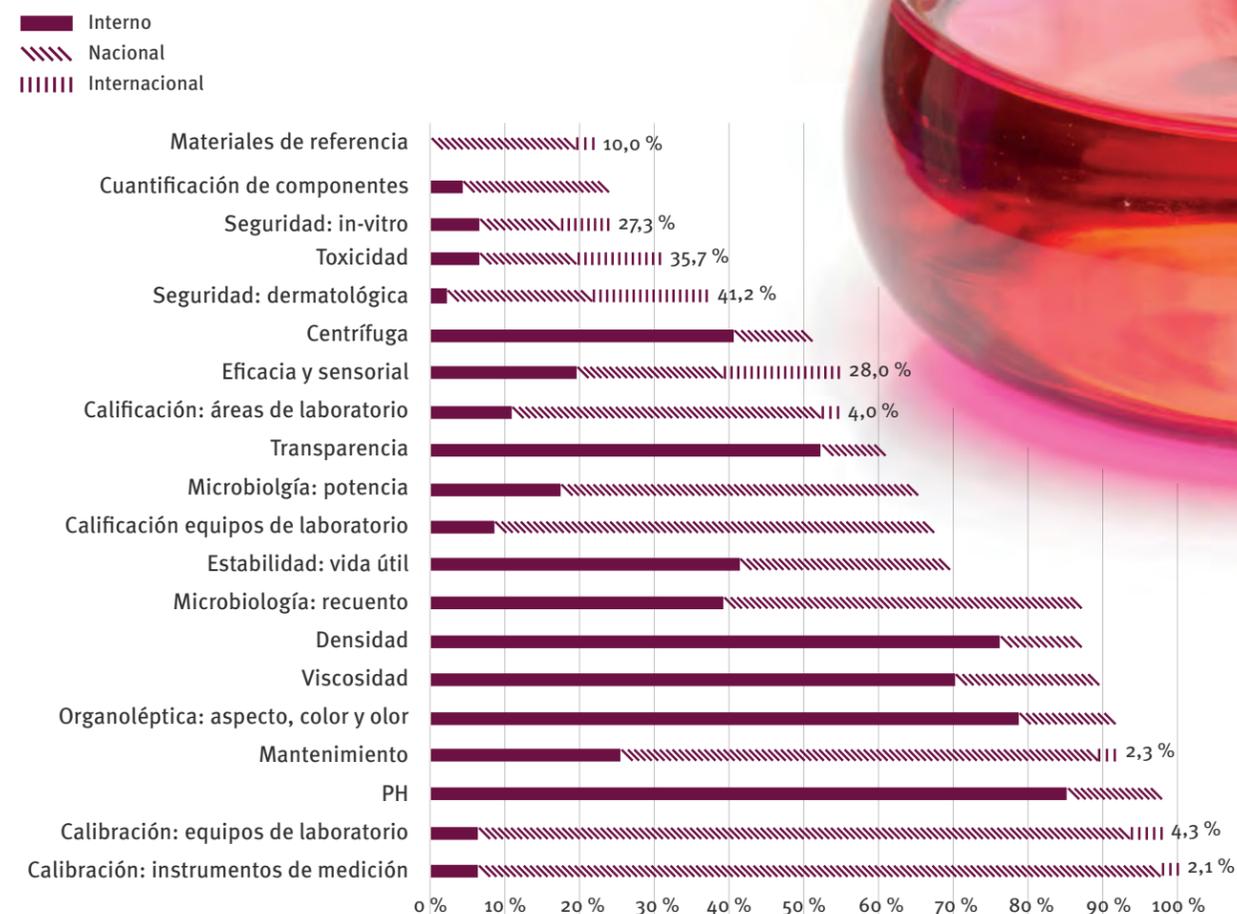
Al consultar a las empresas acerca de la demanda de servicios de la infraestructura de la calidad se pudo constatar que la mayoría de estas está enfocada en el cumplimiento de la regulación, es decir, todo lo que se establezca desde el punto de vista legal como obligatorio. Más allá de eso, son pocas las empresas que utilizan el campo voluntario de la infraestructura de la calidad como una herramienta de competitividad. En la encuesta, el 55 % de las empresas señaló tener alguna certificación de calidad vigente, pero el 50 % confundió el certificado de capacidad de producción (que tiene carácter obligatorio) con una certificación de calidad voluntaria. Esto corrobora la información recopilada a través de entrevistas con empresarios, en las cuales fue evidente el desconocimiento del campo voluntario.

Sin embargo, al preguntar a las empresas por la utilización de normas voluntarias para decidirse por sus proveedores, se encontró que aquellas empresas que exportan son más exigentes que quienes no exportan. El 75 % de las empresas exportadoras declaró exigir certificaciones de calidad a los laboratorios con quienes contratan servicios de calibración o ensayos, mientras que este porcentaje entre las no exportadoras fue de 64 %.

Al analizar la demanda de servicios de infraestructura de la calidad se encontró que las pruebas más frecuentes y rutinarias como las de pH, organoléptica, densidad y viscosidad son realizadas en el laboratorio interno de la empresa mayoritariamente, mientras que la calibración de equipos de medición y equipos de laboratorio se realiza mediante la contratación de un tercero en Colombia. Algo similar ocurre con las pruebas de microbiología, como recuento y potencia, como se puede observar en la siguiente gráfica.

Un aspecto clave para la confiabilidad de estas pruebas cuando son realizadas al interior de la empresa productora de cosméticos es la utilización de materiales de referencia certificados. Para mencionar un ejemplo, las pruebas de pH son tan frecuentes en los laboratorios de las empresas que no tiene sentido contratar con terceros este servicio, sin embargo, la calibración del equipo para realizar la prueba sigue siendo un asunto crucial para establecer la incertidumbre con respecto a la medición. Esto es posible con la utilización de materiales de referencia certificados. Sin embargo, el hallazgo del estudio indica que hay un gran nivel de desconocimiento de la importancia de estos materiales y de ahí su baja utilización. El 78 % de las empresas declaró no requerir materiales de referencia.

Cuando se analizan otro tipo de pruebas, como estabilidad, eficacia y seguridad, se encuentra que el porcentaje de empresas que realiza las pruebas disminuye dramáticamente. Como se puede apreciar en la gráfica, solo el 69,57 % de las empresas realiza pruebas de estabilidad, el 37 % realiza pruebas de seguridad dermatológica y el 24 %, de seguridad in-vitro. Las pruebas de eficacia y sensorial que son requisito para el sustento de proclamas, que permitan hacer conocer a los consumidores los beneficios que tiene el producto cosmético, son realizadas apenas por el 54 % de las empresas.



La gráfica también muestra que las empresas productoras de cosméticos demandan varios servicios en laboratorios ubicados fuera del país. Claramente son las pruebas de eficacia y seguridad las que son más demandadas en laboratorios internacionales. El 28 % de las empresas que dijo realizar pruebas de eficacia y sensorial, contrató el servicio con un laboratorio en el exterior. Este porcentaje es de 41 % para las pruebas de seguridad dermatológica, de 35 % para las pruebas de toxicidad y 27 % para las pruebas de seguridad in-vitro.

En menor medida aparecen los servicios de calibración de equipos de laboratorio y equipos de medición, que tienen una demanda en proveedores extranjeros. Esto se explica porque en la mayoría de los casos el proveedor internacional del equipo ofrece los servicios de calibración.

Es importante destacar que para todas las pruebas analizadas, las empresas encuentran oferta en Colombia, sin embargo, al consultar en las entrevistas la razón por la cual se realizan estas pruebas en otros países, la principal razón fue la confiabilidad de las pruebas. Para un productor de cosméticos, tener un certificado que sustente la seguridad y la eficacia de su producto respaldado por un laboratorio alemán es mucho más dicente que tener un certificado de un laboratorio en Colombia. Este certificado se convierte en una carta de presentación ante los clientes.

“
La encuesta confirma que cuando se trata de laboratorios en el exterior, las empresas prefieren aquellos ubicados en Alemania, Francia, Bélgica, Estados Unidos y Brasil.

Habiendo analizado la oferta y demanda de servicios de la infraestructura de la calidad para el sector de cosméticos, conviene ahora establecer si existe un déficit de oferta frente a las necesidades del sector.

Es un hecho que las empresas productoras de cosméticos tienen dificultades para acceder a mercados sofisticados como los de los Estados Unidos y la Unión Europea. De acuerdo con la información cualitativa y cuantitativa recopilada para el presente estudio, las razones por las cuales se explica esta situación son las siguientes:

-  No conformidad de los productos cosméticos colombianos con la regulación, normas y requisitos de los mercados sofisticados
-  Bajo nivel de innovación y diferenciación de producto basado en ingredientes naturales
-  Débil mercadeo de los productos para atraer consumidores en mercados maduros

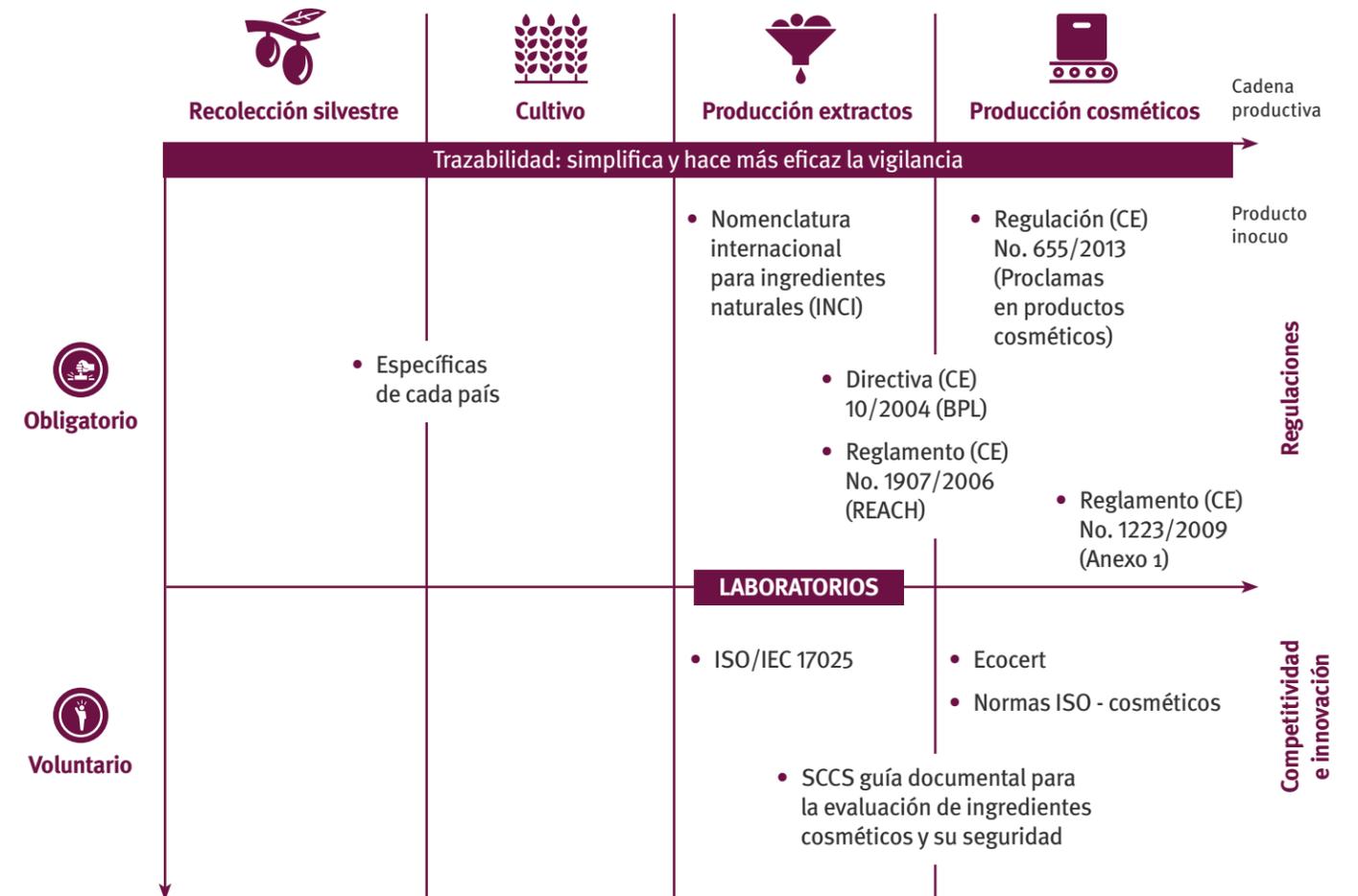
En este documento no se aborda la tercera razón debido a que no está relacionada con la infraestructura de la calidad. En lo referente a las dos primeras razones, el análisis de oferta y demanda de servicios permite presentar los siguientes hallazgos.

En primer lugar, la regulación vigente en Colombia, derivada de los compromisos con la Comunidad Andina, impone una serie de requisitos que son inferiores a los que se exigen en otros mercados. Dado que el interés del país es consolidar un sector de talla mundial, conviene comparar la regulación de Colombia con la de la Unión Europea, la cual es la más exigente y es la que aplica en el principal mercado de cosméticos por tamaño de mercado (McKinsey & Company, 2009).

Como se puede observar en la ilustración, en la Unión Europea la producción y comercialización de cosméticos está regulada por el Reglamento 1223 de 2009, el cual tiene como fin garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana. Según este reglamento, "los productos cosméticos deben ser seguros en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles" (Comisión Europea, 2009).



Cadena productiva de cosméticos y regulación en la Unión Europea



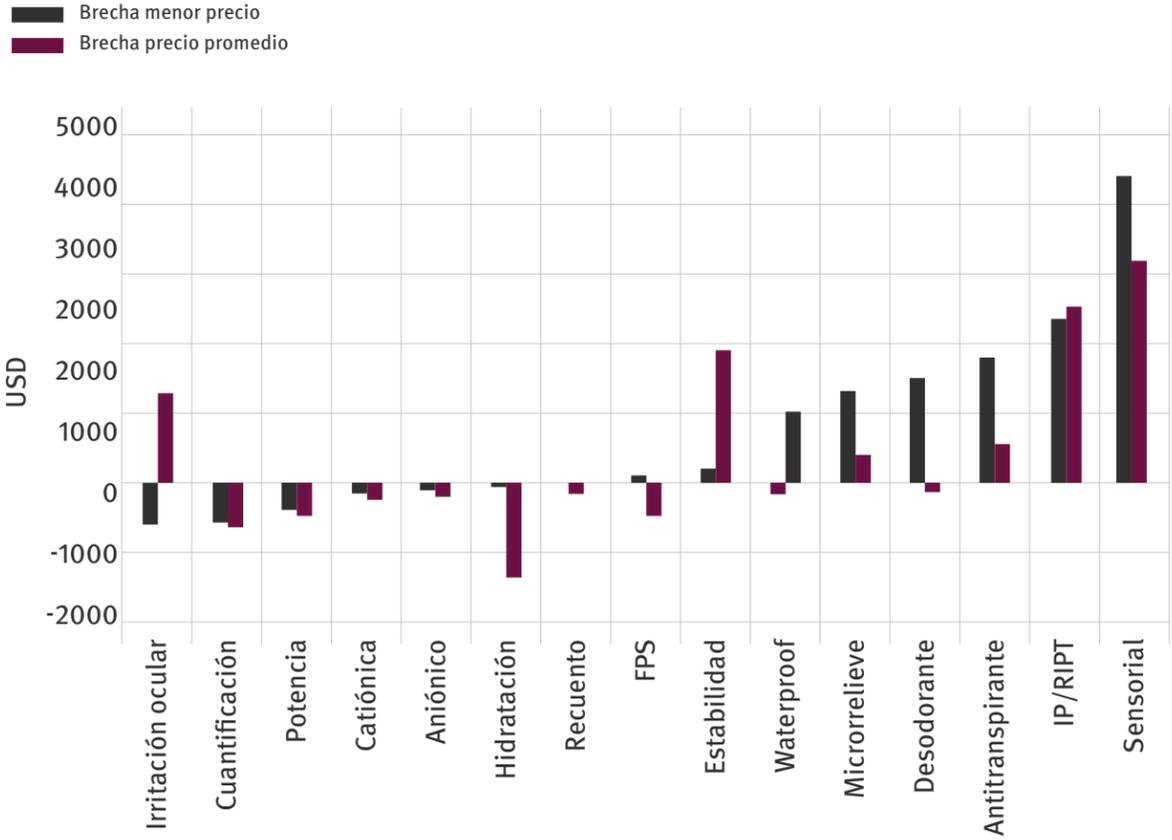
Además aplica el Reglamento 1907 de 2006 el cual está orientado a proteger la salud humana y el ambiente. Estas dos regulaciones tienen en común la exigencia de pruebas de seguridad para la introducción de un nuevo producto cosmético en el mercado o para la utilización de un nuevo ingrediente en la fabricación de cosméticos. Estas pruebas no son obligatorias en Colombia y por esta razón cerca de un 70 % de las empresas encuestadas declara no realizar estas pruebas.

En segundo lugar, se ha argumentado que el costo de realizar las pruebas que se requieren para lograr la conformidad con los requerimientos de la Unión Europea es más alto en Colombia que en otros países. El análisis realizado indica que no se puede generalizar. Como se muestra en la gráfica 3, las pruebas de mayor frecuencia en la industria como las de microbiología y las físico-químicas son más económicas en Colombia que en el exterior. Por el contrario, cuando se trata de pruebas de estabilidad, seguridad y eficacia, en laboratorios en el exterior se pueden conseguir las pruebas por valor inferior.



En la medida en que aumente la demanda por las pruebas de seguridad y eficacia en el exterior, se incentivarán a laboratorios nacionales a ofrecer dichas pruebas, ya que en la actualidad la razón principal para no ofrecerlas es el bajo volumen y la poca frecuencia con que se demanda. La escasa demanda por estas pruebas previene a los laboratorios de buscar la acreditación y el reconocimiento internacional de sus servicios. De acuerdo a la investigación, es evidente que las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE son desconocidas por la mayoría de laboratorios en Colombia, su cumplimiento requeriría inversiones considerables y la demanda probablemente sea insuficiente en el corto plazo.

Diferencia entre el precio en Colombia y el precio en el exterior para pruebas seleccionadas



A pesar de este hallazgo, la información cualitativa permite concluir que el sobrecosto está explicado por la necesidad de hacer pruebas adicionales a las que se realizan para introducir un producto en el mercado colombiano o en los mercados de exportación actuales, no tanto por la diferencia de precios entre laboratorios colombianos y extranjeros. Una vez que una empresa decide asumir los costos de realizar estas pruebas para lograr la conformidad con las regulaciones y normas, la decisión de compra no está explicada exclusivamente por precio. Se podrían encontrar precios más bajos para pruebas de eficacia en Colombia, y aun así, se seguirían adquiriendo en el exterior.

Además, al considerar los servicios que ofrece la infraestructura de la calidad en Colombia es necesario reconocer que falta mayor competencia técnica para ofrecer servicios al nivel que lo requiere la industria para ser de clase mundial. En este sentido, la formación del recurso humano relacionado con cosmética en Colombia dista mucho de la formación en países donde el sector cosmético ha alcanzado reputación de clase mundial. La oferta de programas a nivel de posgrado está limitada a la especialización en ciencia y tecnología cosmética de la Universidad Nacional. Desde el punto de la metrología química, hace falta formación a nivel técnico, tecnológico y profesional para que los laboratorios mejoren sus mediciones y servicios de calibración, pruebas y ensayos. Adicionalmente, los laboratorios que ofrecen servicios al sector tienen el desafío de generar competencias en su personal para poder implementar las Buenas Prácticas de laboratorio de la OCDE, las cuales son fundamentales para respaldar los estudios y pruebas que se realizan para el registro de productos en la Unión Europea.

La debilidad en competencia técnica también se explica por la limitada oferta de servicios en Colombia. Como se ha mostrado, en Colombia hay un número limitado de laboratorios que ofrecen pruebas de eficacia y seguridad, y aún no son utilizados masivamente por las empresas productoras de cosméticos por una percepción de confianza mayor en los resultados de laboratorios extranjeros, percepción que está acompañada de acreditaciones que no tienen los laboratorios colombianos.

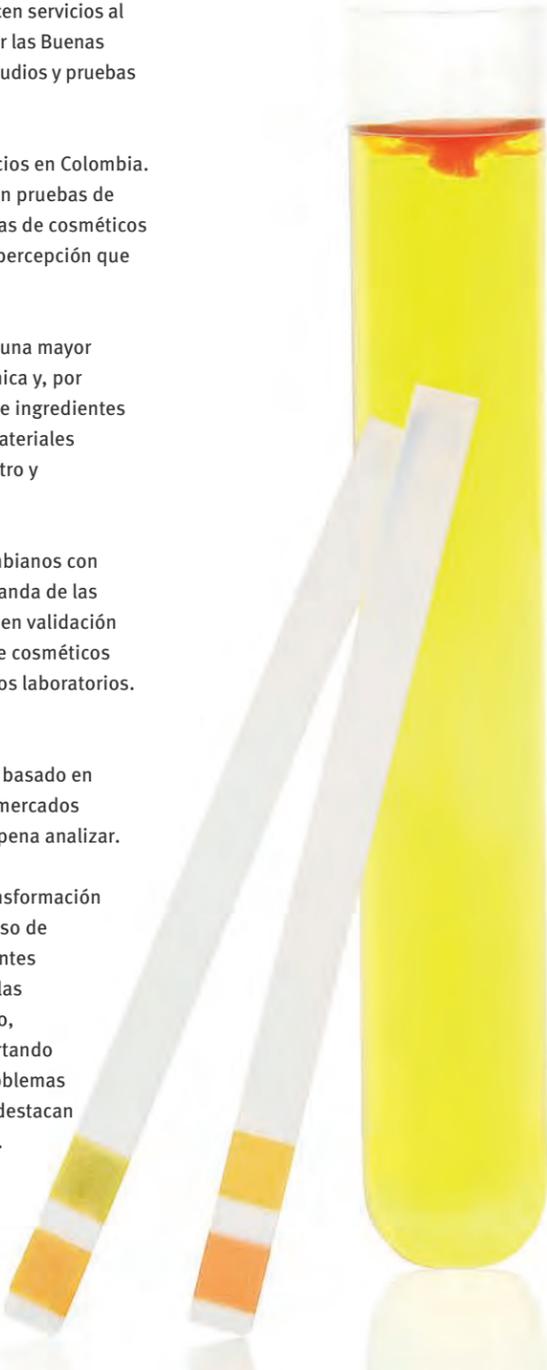
Una mayor oferta de servicios depende del desarrollo de materiales de referencia y de una mayor utilización de ensayos de aptitud para mostrar los mejoramientos en competencia técnica y, por tanto, en confiabilidad. Este tema es crucial para desarrollar una adecuada provisión de ingredientes naturales para la elaboración de cosméticos y requiere que en el país se desarrollen materiales de referencia en ingredientes naturales priorizados para sustentar su utilización, registro y comercialización en mercados sofisticados.

Detrás de estos problemas relacionados con la no conformidad de los productos colombianos con la regulación y normas de mercados sofisticados está un denominador común. La demanda de las empresas de cosméticos es insuficiente para que los laboratorios realicen inversiones en validación de técnicas, matrices y materiales de referencia. La frecuencia con que las empresas de cosméticos requieren estas pruebas no es suficiente para justificar una oferta de servicios desde los laboratorios. Es decir que la raíz del problema es de insuficiente masa crítica para generar la oferta.

En cuanto a la segunda razón, el bajo nivel de innovación y diferenciación de producto basado en ingredientes naturales, que hace difícil para los productores de cosméticos acceder a mercados sofisticados, hay factores relacionados con la infraestructura de la calidad que vale la pena analizar.

Desde que se identificó el potencial del sector para ser incluido en el Programa de Transformación Productiva, se planteó que Colombia podría entrar en mercados sofisticados si hacía uso de su biodiversidad para producir ingredientes naturales y cosméticos con estos ingredientes (McKinsey&Company, 2009). La evidencia aportada por la encuesta es que el 88 % de las empresas utiliza ingredientes naturales para la producción de cosméticos, sin embargo, al contrastar con la información cualitativa se encuentra que las empresas están importando la mayor parte de los ingredientes naturales. El 80 % de los encuestados dijo tener problemas para proveerse de ingredientes naturales localmente, y dentro de estos problemas se destacan el bajo número de proveedores, el bajo estándar de calidad y el bajo volumen ofrecido.

“ El 80 % de los encuestados dijo tener problemas para proveerse de ingredientes naturales localmente, y dentro de estos problemas se destacan el bajo número de proveedores, el bajo estándar de calidad y el bajo volumen ofrecido.



**“
Se puede concluir
que el acceso
a mercados
sofisticados está
determinado por
varios aspectos:
conformidad con
la regulación en
el mercado de
destino, innovación
y mercadeo.**

En una perspectiva de largo plazo sería necesario señalar que en el país no se está haciendo bioprospección a un ritmo adecuado para las necesidades de la industria. Dado que el ciclo de vida de un producto cosmético es tan corto (dos años en algunos casos), es importante proveer insumos que permitan la diferenciación de producto. Adicionalmente, las empresas no conocen las normas vigentes para acceso a recursos genéticos de tal manera que puedan pasar de la venta de extractos crudos a formulaciones, las cuales implican mayor generación de valor agregado y la posibilidad de proteger la propiedad intelectual involucrada en su desarrollo.

Detrás de todos estos factores está la necesidad de realizar pruebas para demostrar la calidad de los ingredientes naturales, para el registro en listas internacionales y para el registro de comercialización en países como la Unión Europea. Es decir, la necesidad de utilizar servicios de la infraestructura de la calidad.

En Colombia hay una baja utilización de proclamas para promocionar los beneficios de los productos cosméticos. La información cualitativa mostró que hay cierta prevención por usar esta herramienta de diferenciación de producto, debido a que se piensa que al utilizarla, el INVIMA lo considerará como un medicamento y exigirá mayores requisitos; sin embargo, hay un margen en el cual se puede utilizar sin implicar que se trate de un medicamento. Por otra parte, los consumidores no reconocen este tipo de elementos al nivel de tomar sus decisiones de compra basados en la eficacia demostrada del producto. Adicionalmente, los resultados de la encuesta determinaron que las pruebas de eficacia son más costosas en Colombia que en el exterior por la poca frecuencia con que son solicitadas.

De nuevo, el común denominador es la baja demanda o insuficiente masa crítica que pueda impulsar una oferta sostenible.

De acuerdo con lo anterior, se puede concluir que el acceso a mercados sofisticados está determinado por varios aspectos: conformidad con la regulación en el mercado de destino, innovación y mercadeo. Para lograr la conformidad y buenos niveles de innovación las empresas se pueden apoyar en laboratorios colombianos, sin embargo, estos laboratorios deben competir con laboratorios en el exterior que tienen mayor trayectoria, reputación y acreditaciones para demostrar la idoneidad de su trabajo. El hecho es que la no disponibilidad de una prueba o que su costo sea más alto que en el exterior no es una barrera para llegar a mercados sofisticados porque las empresas se apoyan en laboratorios y en la infraestructura de la calidad de otros países. Así será mientras se desarrolla la infraestructura en Colombia. Ahora, la pregunta que surge es si la demanda del sector cosméticos es suficiente para desarrollar la infraestructura de la calidad en Colombia. La conclusión a partir del análisis cualitativo y cuantitativo es que no es suficiente, y por esta razón es necesario trabajar con los

sectores de alimentos y farmacéuticos, donde se requieren pruebas similares, con los mismos equipos y con personal calificado con las mismas habilidades.

De esta manera es posible decir que la infraestructura de la calidad y su oferta actual de servicios no son el problema para acceder a mercados sofisticados, pero su fortalecimiento sí hace parte de la solución.

Una oportunidad es desarrollar un programa de capacitación a profesionales de laboratorios para el cumplimiento de normas y requisitos. El contenido de esta capacitación se enfocaría en facilitarle a los participantes adquirir conocimiento sobre la regulación internacional para cosméticos y generar habilidades para desarrollar las pruebas relacionadas.



Bibliografía

ANDI. (2015). Informe estadístico Cámara Colombiana de Industria Cosmética y Aseo. Bogotá: ANDI.

ANSI/NCSL. (1994). ANSI/NCSL Z540-1-1994. American National Standards Institute.

Banco de la República. (2015). Informe sobre inflación septiembre de 2015. Bogotá.

Business Council of Australia. (2012). Policy Essentials: Cost-Benefit Analysis. Obtenido de BCA - Deloitte Access Economics: <http://www.bca.com.au/publications/policy-essentials-cost-benefit-analysis>

CBKB. (2014). Cost-Benefit Analysis and Justice Policy Toolkit. Obtenido de Cost-Benefit Knowledge Bank for Criminal Justice (CBKB) : <http://cbkb.org/wp-content/uploads/2014/12/cba-justice-policy-toolkit.pdf>

Comisión Europea, U. (2009). Reglamento 1223. UE.

DNP. (2004). Cadenas Productivas. Departamento Nacional de Planeación.

Estupiñan, E. A. (2015). Evaluación del Mercado de la Infraestructura de la Calidad para el Sector Cosméticos en Colombia. Bogotá: ONUDI.

Fadul, M. (2015). Dinámica Económica y de Mercado del sector Cosméticos. Bogotá: ONUDI.

Harmes-Liedtke, U. (2010). The relevance of quality infrastructure to promote innovation systems in developing countries. International Technical Cooperation - Physikalisch-Technische Bundesanstalt - Working Paper No. 3.

ICONTEC. (2008). Reglamento del Servicio de Normalización Nacional del Icontec.

International Electrotechnical Commission (IEC). (2013). Página oficial. Obtenido de http://www.iec.ch/dyn/www/?p=103:33:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1058,25

ISO. (2006). ISO guide 35: 2006. Reference materials — General and statistical principles for certification.

ISO. (2003). ISO 10012:2003. Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment. International Organization for Standardization.

ISO. (2003). ISO guide 10012:2003. Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment. International Organization for Standardization.

ISO. (2005). ISO guide 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization.

ISO. (2009). ISO Guide 30: 2009. General requirements for the competence of reference material producers. International Organization for Standardization.

ISO. (2009). ISO guide 34: 2009. General requirements for the competence of reference material producers. International Organization for Standardization.

ISO. (2013). International Organization for Standardization, página oficial. Recuperado el 04 de 11 de 2013, de www.iso.org

ISO. (2015). ISO guide 30: 2015. Reference materials — Selected terms and definitions. International Organization for Standardization.

ISO - UNIDO. (2013). Fast Forward. National Standards Bodies in Developing Countries. International Organization for Standardization.

ISO – UNIDO. (2010). Building Trust: The conformity assesment toolbox.

Keil, C., & Estupiñan, F. (2015). Evaluación Externa: Fortalecimiento de los servicios de calidad para el fomento de cadenas de Colombia. PTB.

Mckinsey&Company. (2009). Desarrollando sectores de clase mundial en Colombia. Informe Final Sector de Cosméticos y Aseo . Bogotá.

Mincit. (2014). Instituto Nacional de Metrología. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

ONAC. (2010). La acreditación en Colombia. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - Mincit.

ONAC. (2013). Estatuto del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia . Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

Prévention du risque chimique (CNRS). (2007). REACH standard information requirements. Français. Obtenido de http://www.prc.cnrs-gif.fr/REACH/diagrams_en/required_data_en.pdf

PTP. (2011). Certificación en Buenas Prácticas Manufactureras. Recuperado el 12 de diciembre de 2015, de Programa de Transformación Productiva: Certificación en Buenas Prácticas Manufactureras.

Sáncricca, J. (5 de Octubre de 2015). Presentación Buenas Prácticas de Laboratorio OCDE. Seminario “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio - OCDE”.

SCCS. (2012). The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. European Commission - Scientific Committee on Consumer Safety.

UNIDO. (2006). Role of measurement and calibration in the manufacture of products for the global market: A guide for small and medium-sized enterprises. Vienna: UNIDO.





Calle 115 N° 5-50, Bogotá, Colombia.

PBX: +571 477 98 88 Ext.: 114

email: info@safeplus.com.co

www.safeplus.com.co

Un programa de :

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

 MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

 **ANDI**



9 789585 931176 >

www.safeplus.com.co