

A close-up photograph of a woman's face, her eyes closed, with a serene expression. She is holding a bouquet of bright orange orchids near her chin. The lighting is soft and natural, highlighting her skin texture and the vibrant colors of the flowers. The background is a plain, light color.

**Documento de
recomendaciones
para el soporte
de las proclamas
de productos
cosméticos**

safe+ CALIDAD
PARA
COSMÉTICOS







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 para el Fortalecimiento de la Capacidad Comercial de la ONUDI
- Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional, Programa Safe+

Redacción y edición

Mesa interinstitucional

Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo -ANDI

- Juan Carlos Castro, Director Ejecutivo
- Ivonne Astrid Albán Gómez, Coordinadora de Asuntos Regulatorios
- Empresas participantes - Mesa de proclamas cosméticas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

- Gina Núñez Hernández, Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- Lidia Janneth Moyano Bonilla, Profesional Especializado
- Albeza Rivera Garzón, Profesional Especializado

Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)

- Gloria Isabel Ortiz Castañeda, Coordinadora de Supervisión Empresarial y Seguridad de Producto

Programa de Transformación Productiva (PTP)

- Erika Velásquez Cújar, Coordinadora Sector Cosmético y Farmacéutico
- Camilo Alfonso Guarín Prieto, Coordinador Marco Normativo y Regulación

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

- Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional, Programa Safe+
- Claudia Lucía Camargo Gómez, Consultora Nacional Industria Cosmética, Programa Safe+

Diseño y corrección de estilo:

Agencia Central

www.agenciacentral.co

Para mayor información y solicitud de copias, contacte a

Programa Safe+

ONUDI Colombia

Calle 115 No. 5-50, Bogotá

Tel: +57-1-4 779 888

www.safeplus.com.co

ISBN: 978-958-59311-9-0

CONTENIDO

	INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES	04
	DEFINICIONES	08
	PRINCIPIOS PARA LAS PROCLAMAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	12
	CLASIFICACIÓN DE LAS PROCLAMAS COSMÉTICAS	16
	TIPOS DE SOPORTES DE LAS PROCLAMAS	20
	RESUMEN	28
	ANEXOS Y BIBLIOGRAFÍA	32

01

INTRODUCCIÓN

Y ANTECEDENTES

A través de su historia, el sector cosmético colombiano se ha destacado por ser un sector de alto valor. En este sentido, en el año 2016 el mercado ascendió a los 2661 USD MM y las exportaciones fueron de más de 494 USD MM¹. Otras cifras interesantes son su aporte del 3.5% al PIB² y la generación de más de 52 000 empleos en la industria nacional³, cuya producción fue de 8.2 billones de pesos. Con relación a Latinoamérica, Colombia representa aproximadamente el 5% del mercado, ocupando el quinto lugar de participación en esta región. Adicionalmente, el país cuenta con la infraestructura y el talento humano necesario para desarrollar esta industria de manera escalonada y sostenible.

Dado el crecimiento, posicionamiento y necesidades, la industria cosmética es uno de los sectores que más hace uso de la publicidad, es por esto que los departamentos de marketing, investigación y desarrollo recurren al uso de las proclamas para informar a los consumidores de las innovaciones y bondades de cada uno de sus productos con el fin de apoyar y orientar la compra de los mismos velando por el cumplimiento del marco regulatorio vigente, especialmente en lo que tiene que ver con la protección del consumidor.

En el mundo, la construcción de proclamas para productos cosméticos y la determinación de su adecuado soporte se define en el momento del diseño y desarrollo del producto. Países o sistemas internacionales de referencia regulatoria para Latinoamérica como EE.UU., la Unión Europea, Canadá y Japón, han desarrollado guías orientativas para la industria en torno a la clasificación y evidencia necesaria para la sustentación de proclamas.

Dado que el sistema internacional de referencia más explícito sobre el tema es el europeo, es oportuno mencionar que hasta la fecha, la Comisión Europea se basa en criterios comunes para el uso de proclamas o *claims* en productos cosméticos (EU Commission Regulation 655/2013, publicada en julio 2013). Estos criterios comunes operan a modo de principios y son: 1) El cumplimiento con la Ley; 2) Veracidad; 3) Evidencia de soporte; 4) Honestidad; 5) Competencia; y 6) Toma de decisiones informada. Por otro lado, la FDA de los EE. UU. se enfoca en la declaración de un solo criterio principal para proclamas cosméticas, y es que estas no sean engañosas, criterio que se ve replicado ya en las diferentes leyes y regulaciones de protección al consumidor de los diferentes países de Latinoamérica y en Colombia.

En Colombia, el Gobierno Nacional y la industria vienen trabajando en diferentes estrategias para fortalecer la industria cosmética y elevar su acceso a nuevos mercados. Es así como a través del Programa de Transformación Productiva (PTP) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT), con el apoyo de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos del Gobierno de Suiza (SECO) y el liderazgo técnico de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), se está implementando el Programa de Calidad para el Sector Cosméticos - Safe+, un programa de cooperación internacional

¹ DANE-DIAN. Dirección de Inteligencia Competitiva PTP

² Cuentas Nacionales-DANE

³ Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH)-DANE, datos procesados a partir del microdato anonimizado.





de asistencia técnica, que busca que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

Uno de los temas desarrollados en el marco del Programa Safe+, fue la consolidación de una mesa interinstitucional conformada por la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), el Programa de Transformación Productiva (PTP) y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). Esta mesa tuvo como resultado el desarrollo del presente documento de recomendaciones para el soporte de las proclamas cosméticas con fines meramente orientativos y no tiene carácter vinculante.

Objeto

Plantear recomendaciones para el soporte de las proclamas de productos cosméticos en Colombia.

Público al que va dirigido

Se orienta a la industria cosmética colombiana como recomendación para la construcción y soporte de las proclamas de sus productos.



02

DEFINICIONES





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

Proclamas: bondades atribuidas a un producto cosmético que se refiere al tipo de producto, uso, efecto, propiedades, atributos o eficacia del mismo. Estas bondades se pueden expresar a través de textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto o durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos.

Publicidad: toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo, tales como páginas web, volantes, anuncios de radio, pendones, pasacalles, televisión, prensa, entre otros.

Tip:

Una proclama cosmética no debe sugerir o presentar beneficios terapéuticos o indicaciones que puedan confundir al consumidor con otras categorías de producto.

(Decisión 516 de 2002, Art. 7, Núm. J)



03

PRINCIPIOS PARA

LAS PROCLAMAS

DE LOS PRODUCTOS

COSMÉTICOS

Los principios generales de las proclamas de los productos cosméticos presentados a continuación fundamentan los valores éticos empleados por la industria colombiana para la construcción de proclamas cosméticas.



Cumplimiento del marco regulatorio

El cumplimiento del marco legal regulatorio es esencial y se considera una condición *sine qua non* para operar en Colombia. Por lo tanto, no se proclama el cumplimiento del mismo. Las proclamas no deben dar a entender que un producto presenta un beneficio determinado cuando este está basado únicamente en el cumplimiento de los requisitos legales.

Veracidad y honradez

Las proclamas de productos cosméticos deben basarse en información veraz, ética y relevante, y debe estar acorde con lo comunicado ante la autoridad competente.

Competencia leal

Las proclamas relativas a productos cosméticos no deben denigrar a los productos de los competidores mediante información falsa o imprecisa ni generar confusión con productos de terceros.

Información clara y comprensible

Las proclamas de productos cosméticos deben ser comunicadas a la población objetivo de manera precisa, pertinente, comprensible y coherente en cuanto al tipo, uso y beneficios del producto.

Comprobación y sustento

Las proclamas deben ser demostrables y sustentables por los medios descritos en el presente documento, considerando el tipo de proclama y el contexto de esta.



El producto cumple con la legislación vigente.



Los ingredientes cloroformo y yodo se encuentran prohibidos en los listados internacionales.



Ingredientes (INCI): Aloe barbadensis leaf juice, glycerin, caprylyl glycol, carbomer, sodium hydroxyde, potassium sorbate, tocopheryl acetate, ascorbic acid, sodium metabisulfite.

No es 100% natural, en su composición tiene ingredientes de origen sintético.





04

CLASIFICACIÓN

DE LAS PROCLAMAS

COSMÉTICAS

Las proclamas de uso en productos cosméticos deben sustentarse con evidencia sólida, pertinente y clara. Dicho sustento depende de la naturaleza de la proclama, por lo que es importante clasificarlas de acuerdo a su tipo.

Teniendo como base las referencias y criterios aceptados internacionalmente, se definen a continuación los tipos de proclamas cosméticas:



Proclamas sensoriales: aquellas relacionadas con los atributos del producto perceptibles a través de los sentidos durante su uso. Ej.: “Sensación refrescante”.



Proclamas de desempeño: aquellas relacionadas con los atributos del producto referidos con su funcionalidad y beneficios. Ej.: “Sensación refrescante por 24 horas”.



Proclamas de ingredientes: aquellas relacionadas con la presencia o con los atributos asociados a un ingrediente o a la combinación de ingredientes que se utilizan para elaborar el producto. Ej.: “Con mentol” (que genera la sensación refrescante); “Con vitamina E”.



Proclamas de envase y empaque: aquellas relacionadas con los atributos del empaque o envase del producto referido a su apariencia, forma, diseño, uso, entre otros. Ej.: “Diseño ergonómico”.



Proclamas de fantasía: apreciaciones subjetivas o abstractas que reflejan la opinión del anunciante en torno a sus productos. Este tipo de proclamas no necesitan ser justificadas. Ej.: “Te lleva al Polo Norte”.



Proclamas combinadas: aquellas que se conforman por la combinación de dos o más de los tipos de proclama descritos anteriormente. Ej.: “Con mentol que te da sensación refrescante por 24 horas y te lleva al Polo Norte”.



Proclamas comparativas: aquellas que comparan un producto cosmético con otro siempre y cuando sean equiparables en cualquiera de sus aspectos o beneficios. Cualquiera de los tipos de proclama enunciados anteriormente puede a su vez ser comparativa. Este tipo de proclamas se realizarán en observancia con el principio de competencia leal mencionado en los Principios para las proclamas de los productos cosméticos. Ej.: más refrescante vs. fórmula anterior.

Tip:

Antes de construir una proclama y según lo que se desee comunicar sobre el producto, algunos de estos aspectos podrían ser útiles:

- Función, propósito y presentación del producto
- Ingredientes y sus funciones
- Aplicación y frecuencia de uso recomendada
- Características deseadas para comunicar de acuerdo al público objetivo
- Precauciones particulares del producto y restricciones de uso
- Países de comercialización



05

TIPOS DE SOPORTES

DE LAS PROCLAMAS

Retomando el principio de comprobación y sustento del Capítulo 3, las proclamas deben ser sustentadas por evidencia pertinente y clara de acuerdo con el tipo y el contexto de estas.

Destacamos que en ocasiones existen variadas posibilidades de combinación de proclamas y, por tanto, alta probabilidad de un esquema de sustento combinando uno o más tipos de soporte.

En todo caso, para efectos de determinar cuál es el alcance objetivo de una proclama, esta debe ser analizada integralmente o como un todo, sin desmembrarla en sus frases o palabras individualmente consideradas y partiendo del entendimiento que tenga sobre ella un consumidor razonablemente bien informado, en uso de la información disponible en la integridad de la proclama.

En líneas generales, las proclamas en productos cosméticos se podrían sustentar considerando los siguientes tipos de soportes:

- a. Listados internacionales de ingredientes de referencia
- b. Bibliografía de carácter científico
- c. Estudios sobre la evaluación de los beneficios de los productos cosméticos

Tips:

En el caso de las proclamas asociadas a estudios clínicos o científicos del producto, se debe contar con el estudio comprobatorio.



En los casos en que se indique en el etiquetado que cuenta con sellos de calidad o ambiental, es necesario contar con el certificado o soporte que lo acredite.



a. Listados internacionales de ingredientes de referencia

En Colombia son reconocidos los listados internacionales de ingredientes cosméticos definidos por la Decisión 516 de la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones o la que la sustituya, donde se reflejan los ingredientes aceptados, así como sus funciones, restricciones o condiciones de uso.

Actualmente los dos listados reconocidos por la Decisión 516 son:

- **COSING (Cosmetic Ingredient Database-European Commission):**

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

Ingredient: Avena Sativa Kernel Extract

INCI Name	AVENA SATIVA KERNEL EXTRACT
Description	Avena Sativa Kernel Extract is an extract of the kernels of the Oat, Avena sativaL., Poaceae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	84012-26-0
EC #	281-672-4
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction(s)	
Other Restriction(s)	
Functions	• Abrasive • Antioxidant • Emollient • Skin Conditioning
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

- **PCPC (Personal Care Products Council):**

<http://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp>

Ingredient: Avena Sativa (Oat) Kernel Extract

- **INCI Name:** Avena Sativa (Oat) Kernel Extract
- **CAS No:** 84012-26-0
- **EINECS (I) / ELINCS (L):** 281-672-4(I)
- **Definition:** Avena Sativa (Oat) Kernel Extract is the extract of the kernels of Avena Sativa
- **Chemical Class(es):** Botanical Products and Botanical Derivatives
- **Reported Functions:** Antioxidants; Skin-Conditioning Agents – Emollient; Skin-Conditioning Agents – Miscellaneous
- **Reported Product Categories:** Baby Lotions, Oils, Powders and Creams; Baby Shampoos; Bath Oils, Tablets, and Salts; Bath Soaps and Detergents; Blushers (All types); Body and Hand Preparations (Excluding Shaving Preparations); Bubble Baths; Cleansing Products (Cold Creams, Cleaning Lotions, Liquids and Pads); Eye Lotions; Eye Makeup Preparations, Misc.; Eye Hair Conditioners; Indoor Tanning Preparations; Lipsticks; Makeup Bases; Makeup Preparations (Note ye), Misc.; Moisturizing Preparations; Night Skin Care Preparations; Paste Masks (Mud Packs); Personal Cleanliness Product, Misc.; Shampoos (Non-coloring); Shaving Preparations, Misc.; Skin Care Preparations, Misc.; Tonics, Dressings, and Other Hair Grooming Aids
- **Ingredient Source(s):** Plant
- **Technical Name(s):** Oat Kernel Extract
- **Trade Name(s):** Click here to view full list of Trade Names
- **Trade Name Mixture(s):** Click here to view full list of Trade Name Mixtures
- **Translations:**
 - Chinese Translation
 - Japanese Translation
 - Korean Translation
- **CIR Status**
- **International Buyer's Guide**

Tip:

Cuando la acción cosmética proclamada se sustente mediante uno o más ingredientes presentes en la formulación, los mismos serán soportados cuantitativamente o mediante soportes adicionales que permitan justificar su desempeño cuando la autoridad competente lo solicite.





b. Bibliografía de carácter científico

Es la información proveniente de fuentes técnico-científicas que proveen datos o información relevante y pertinente para el soporte de las proclamas cosméticas. También se entiende como bibliografía de carácter científico los estudios realizados en ingredientes por proveedores.

En este esquema de soporte, es importante garantizar la pertinencia de la información bibliográfica con la proclama y el producto.

Tip:

En el caso en que el soporte de su proclama se base en estudios bibliográficos, es una buena práctica generar una conclusión de las fuentes de información consultadas.

c. Estudios sobre la evaluación de los beneficios de los productos cosméticos

Análisis de carácter cuantitativo o cualitativo que permite evaluar el desempeño del producto en función de la proclama cosmética.

Podrán realizarse este tipo de estudios siempre que sea pertinente y necesario, entendiendo el contexto de la proclama y la demás información disponible para su sustento.

Tips:

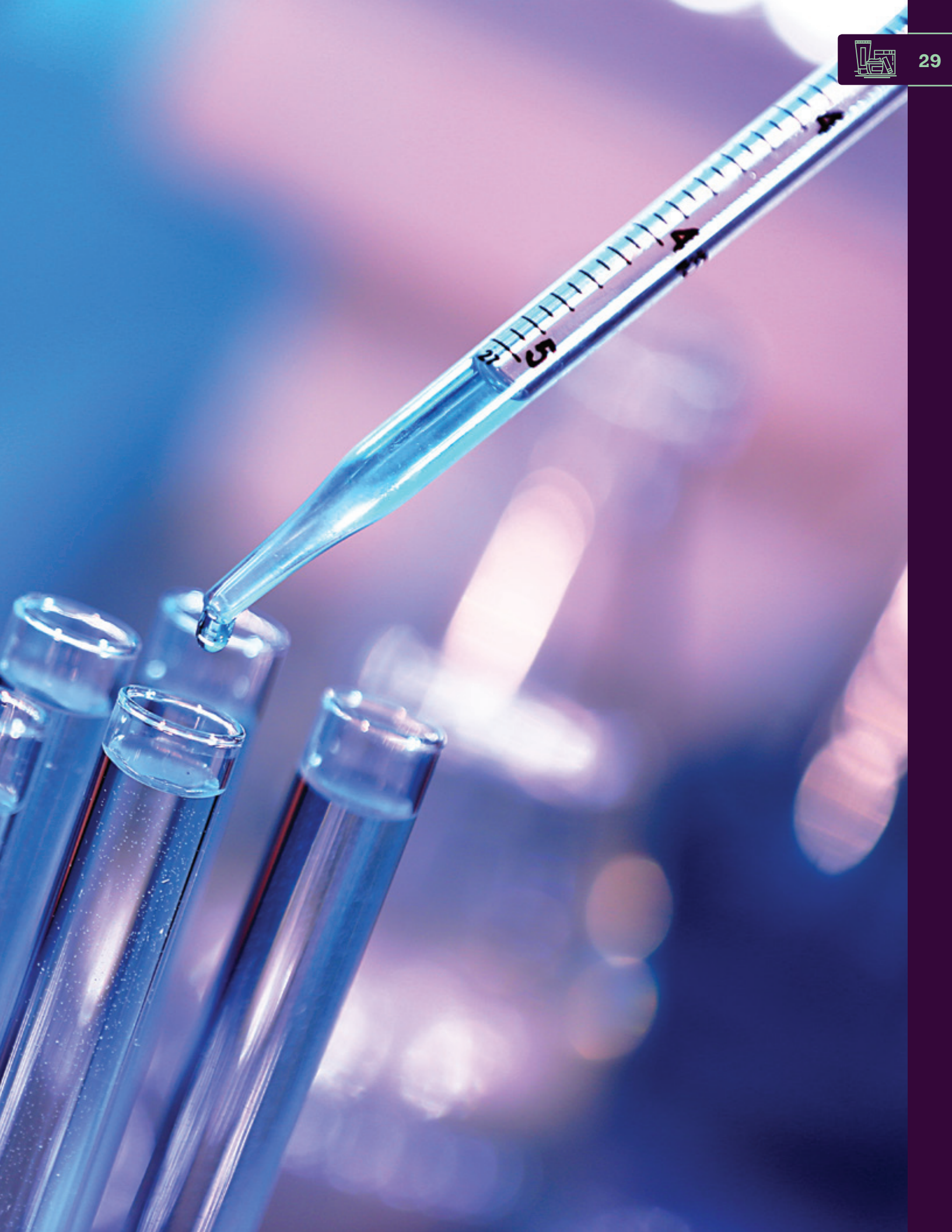
Algunos estudios de eficacia representativos en productos cosméticos pueden ser:

- Evaluación instrumental en voluntarios humanos
- Evaluación sensorial en voluntarios humanos
- Ensayos *ex vivo*, *in vivo*, *in vitro*
- Ensayos *in sílico*

Es una buena práctica que estos estudios contengan como mínimo:

- Identificación del producto incluyendo el nombre y la composición
- Objetivo del estudio
- Protocolo o metodología
- Presentación e interpretación de resultados
- Responsable del estudio
- Conclusiones











06

RESUMEN

Tipo de proclama	Definición	Ejemplo
Proclamas sensoriales	Aquellas relacionadas con los atributos del producto perceptibles a través de los sentidos durante su uso.	 <p><i>“Sensación refrescante”</i></p>
Proclamas de desempeño	Aquellas relacionadas con los atributos del producto referidos con su funcionalidad y beneficios.	 <p><i>“Protección por 24 horas”</i></p>
Proclamas de ingredientes	Aquellas relacionadas con la presencia o con los atributos asociados a un ingrediente o a la combinación de ingredientes que se utilizan para elaborar el producto.	 <p><i>“Crema hidratante”</i> (Con manteca de karité y aloe vera)</p>
Proclamas de envase y empaque	Aquellas relacionadas con los atributos del empaque o envase del producto referido a su apariencia, forma, diseño, uso, entre otros.	 <p><i>“Cepillo que permite mejor desempeño”</i> (Diseño ergonómico)</p>
Proclamas de fantasía	Apreciaciones subjetivas o abstractas que reflejan la opinión del anunciante en torno a sus productos. Este tipo de proclamas no necesitan ser justificadas.	 <p><i>“Te hace brillar como una estrella”</i></p>
Proclamas combinadas	Aquellas que se conforman de la combinación de dos o más de los tipos de proclama descritos anteriormente.	 <p><i>“Con vitamina E para tener una piel más suave que la seda”</i></p>
Proclamas comparativas	Aquellas que comparan un producto cosmético con otro, en cualquiera de sus aspectos o beneficios.	 <p><i>“Fórmula mejorada, mayor cobertura y duración vs. la fórmula anterior”</i></p>

* Puede ser uno o más de los soportes referenciados.

Soporte*



- No requiere evidencia



Tip:

Si se cuantifica el beneficio, se sugiere soportar la proclama con un estudio que lo compruebe.





07

ANEXOS

Y BIBLIOGRAFÍA

ANEXO

Referencias normativas vigentes

Normativa sanitaria para la industria cosmética en Colombia

- a. Decisión 516 de 2002 o la que la aclare, modifique o actualice
- b. Decreto 219 de 1998 o la que la modifique o actualice

Normativa en materia de protección al consumidor

- a. Ley 1480 de 2011 – Estatuto del Consumidor o la que la modifique o actualice
- b. Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015 o la que la modifique o actualice
- c. Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio o la que la modifique o actualice



BIBLIOGRAFÍA

1. Colipa, Guidelines for Communication on Cosmetic Products
2. Comisión de la Comunidad Andina, Decisión 516, 15 de marzo de 2002
3. COSING (Cosmetic Ingredient Database-European Commission) <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>
4. CTPA, Guide to Advertising Claims
5. Cuentas Nacionales-DANE
6. DANE-DIAN. Dirección de Inteligencia Competitiva PTP
7. Decreto 219 de 1998, Artículo 19, de la información técnica numeral 1, literales a y b
8. Directrices del Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos
9. Estatuto del Consumidor - Ley 1480 de 2011
10. Euromonitor
11. Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH)-DANE. Datos procesados a partir del microdato anonimizado
12. Guía técnica Colombiana DE 227/12: Metodologías para la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos
13. Minister of Health Canada, Health Environments and Consumer Safety Branch, guidance document Classification of Products at the Cosmetic-Drug Interface, Canada, 2008
14. NICNAS, NCCTG Cosmetic Claims Guidelines, Australia, mayo, 1997 <https://www.tga.gov.au/publication/cosmetic-claims-guidelines#accept>
15. PCPC (Personal Care Products Council) <http://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp>









ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Embajada de Suiza en Colombia
Cooperación Económica y Desarrollo (SECO)

