

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

GUÍA PARA EL ANÁLISIS DE NO CONFORMIDADES DE UNA
COMPAÑÍA FABRICANTE DE COSMÉTICOS INTERNACIONAL

TÉSIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA:

ARLET TREVIÑO TREVIÑO



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado

Presidente Prof. NORMA TRINIDAD GONZÁLEZ MONZÓN

Vocal Prof. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

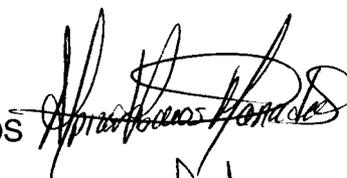
Secretario Prof. MARÍA EUGENIA IVETTE GÓMEZ SÁNCHEZ

1er Suplente Prof. RAÚL LUGO VILLEGAS

2do Suplente Prof. IVAN ALEJANDRO FRANCO MORALES

Sitio donde se desarrolló el tema: AVENUE E. SHUELLER BP 22 AULNAY
SOUS-BOIS, FRANCIA.

Asesor: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS



Supervisor técnico: SUSANA LÓPEZ POSADAS



Sustentante: ARLET TREVIÑO TREVIÑO



ÍNDICE

Capítulo I. OBJETIVO	6
Capítulo II. INTRODUCCIÓN	7
Capítulo III. GENERALIDADES	9
III.1 Definición de cosmético	9
III.2 Clasificación de los cosméticos	10
III.3 Historia de los cosméticos	11
III.4 Absorción de los cosméticos	19
III.5 Toxicología de los cosméticos	24
III.6 Regulación para los cosméticos	25
Capítulo IV. LA INDUSTRIA COSMÉTICA	37
IV.1 Ventas de productos cosméticos	37
IV.2 La Industria Cosmética	39
IV.3 Productos por temporada	41
IV.4 Tipos de cosméticos	42
IV.5 Estrategias de mercadotecnia	43
IV.6 Principales canales de distribución de un cosmético en México	44
IV.7 Cosmética-Dermatología	45
IV.8 Productos cosméticos de mayor exportación en México	46
IV.9 Productos para todos los estratos sociales	47
Capítulo V. PROPUESTA DE GUÍA PARA EL ANÁLISIS DE NO CONFORMIDADES DE UNA COMPAÑÍA FABRICANTE DE COSMÉTICOS INTERNACIONAL	49
V.1 Definición de una no conformidad	49

V.2 Identificación de una no conformidad	49
V.3 Clasificación de una no conformidad	50
V.4 Registro de una no conformidad	50
V.5 Sitio para el producto no conforme	52
V.6 Disposición del producto no conforme	52
V.7 Importancia de una guía de resolución de no conformidades	55
V.8 Etapas de la fabricación de un cosmético como base de investigación para la propuesta de guía de resolución de no conformidades en la Industria Cosmética Internacional	56
V.8.1 Desarrollo de formulación	57
V.8.2 Recepción y análisis de materias primas	58
V.8.3 Recepción y control de artículos para el acondicionamiento	59
V.8.4 Fabricación y almacenamiento del granel	61
V.8.5 Acondicionamiento	63
V.8.6 Control del producto terminado	66
V.9 Análisis de causas de las no conformidades	68
V.9.1 Histogramas	69
V.9.2 Diagrama de Pareto	71
V.9.3 Hoja de verificación	72
V.9.4 Diagramas de causa-efecto	73
V.9.5 Diagramas de dispersión	75
V.9.6 Estratificación	78
V.9.7 Gráficas de control	78
V.10 Implementación de acciones correctivas y preventivas para eliminar la no conformidad	83
V.11 Ejemplo para la resolución de una no conformidad	84
V.12 Diagrama de flujo de la propuesta de guía para el análisis de no conformidades de una compañía fabricante de cosméticos internacional	89

Capítulo VI. CONCLUSIONES

90

Capítulo VII. BIBLIOGRAFÍA

91

CAPÍTULO I.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Desarrollar una guía para la atención y resolución de no conformidades en una Industria Cosmética Internacional.

OBJETIVOS PARTICULARES:

- Describir las etapas para el análisis y solución de no conformidades en productos cosméticos.
- Aplicar la propuesta de la guía de la resolución de no conformidades a un caso práctico.
- Emplear la norma ISO 9001:2000 como herramienta básica al establecer la guía para la atención y resolución de no conformidades.

CAPÍTULO II

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo se proporciona una guía para el análisis de no conformidades de una compañía fabricante de Cosméticos Internacional, un protocolo en donde se plantean los preceptos para dirigir la investigación de las causas de las no conformidades y plantear acciones correctivas y evitar que se vuelvan a presentar.

Existen dos organismos principales que proporcionan la regulación bajo la cual se rige la Industria Cosmética Internacional, una de ellas es Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (FD&C Act: Federal Food, Drug and Cosmetics Act); otra es la Directiva de Cosméticos de la Unión Europea. Ambas organizaciones se encargan de proporcionar a la Industria Cosmética los lineamientos bajo los cuales se deben conceptuar y fabricar los cosméticos, haciendo énfasis tanto en aspectos relacionados con la salud de los consumidores como en lo concerniente a indicaciones legales que deben ser especificadas en los productos.

Para comprender la evolución de los cosméticos y de la Industria Cosmética es importante considerar su origen, dentro de este trabajo se resume la aportación de las diferentes culturas y de algunos personajes que han tenido un gran impacto en el desarrollo de los cosméticos a lo largo de los años hasta llegar a lo que se tiene disponible hoy en el mercado.

La Industria Cosmética anualmente recaba utilidades de millones de dólares, de acuerdo a la región hay diferentes compañías que son líderes en ventas en el mercado, aunque hay varias que también son internacionales como Procter & Gamble^{MR}, L'Oréal^{MR} y Unilever^{MR}, entre otras, que son empresas con renombre internacional y que tienen plantas de producción distribuidas en varios países.

Las estrategias de mercadotecnia que utiliza a diario la Industria Cosmética justifican las inversiones en tecnología e innovación que ofrecen sus productos, así como también la diversificación de marcas y canales de distribución.

La norma ISO 9001:2000 es una norma que plantea los requisitos del sistema de gestión de la calidad basado en procesos que mejoran la eficacia del sistema de calidad, dentro de este trabajo se consideró como base para establecer los lineamientos dentro de la investigación de las no conformidades.

Un producto no conforme es aquel que tiene un resultado que no está dentro de la especificación, es decir, que está fuera de los parámetros o especificaciones requeridas.

Para evaluar las posibles causas de la no conformidad se deben analizar las diferentes etapas de todos los procesos que están involucrados en la fabricación de un cosmético, desde la concepción del producto hasta la liberación del mismo, procurando evaluar en cada una cuáles podrían ser las subetapas en las que se pueda generar la no conformidad. También se debe verificar la calibración de equipos, la vigencia de procedimientos y reactivos que se estén utilizando para las diferentes liberaciones de los materiales.

Para poder manejar los datos obtenidos al realizar la investigación de una no conformidad es de gran ayuda emplear las diversas herramientas de calidad para que la utilización de la información obtenida sea más sencilla y práctica. En el caso particular de ese trabajo se sugirió emplear las 7 herramientas de calidad propuestas por Ishikawa mostrando la utilidad en diversos problemas planteados.

Una vez que se tiene planteada la guía de resolución de no conformidades en una Industria Cosmética Internacional, es importante demostrar que es útil para la resolución de un caso práctico y que puede ser extensivo a cualquier no conformidad dentro del proceso de fabricación de un cosmético.

CAPÍTULO III

GENERALIDADES

III.1 Definición de cosmético.

De acuerdo a la definición de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (FD&C Act) un cosmético es aquel artículo aplicado al cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo físico o alterar la apariencia sin afectar la estructura del cuerpo o sus funciones. Productos como cremas para piel, perfumes, esmaltes de uñas, lápices de labios, lociones, preparaciones de maquillaje de ojos y cara, shampoo para el cabello, tinturas de colores para pelo, dentríficos, desodorantes y cualquier otro material que pueda usarse como ingrediente de un producto cosmético son considerados como tales. Éste término no incluye productos de jabón (sal alcalina con un ácido graso) que en la etiqueta no hacen ninguna afirmación fuera de limpiar el cuerpo humano.^[12]

La definición dada por la Sexto Enmienda en Europa (93/95/CEE del 14 de junio de 1993), un producto cosmético es cualquier sustancia o preparación intencionada para estar en contacto con la parte externa del cuerpo humano (epidermis, cabello, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las membranas mucosas de la cavidad oral con el objetivo exclusivo o principal de limpiarlas, aromatizarlas, cambiar su apariencia y/o corregir el olor del cuerpo y/o protegerlo y/o para mantenerlo en buena condición.^[2]

Al leer éstas definiciones quizás habrá alguna que otra contradicción, pues una crema antiarrugas penetra a la piel y se utiliza para lograr una respuesta que afecta la estructura de ésta (su estiramiento). Cuando un producto es aplicado en la piel, la mayoría de los componentes pueden penetrar a la epidermis y lograr un efecto biológico que puede ser o no benéfico.

Por esto la (FD&C Act) considera que un cosmético es también un fármaco cuando además de ser un producto para la limpieza, la belleza o promocionar el atractivo de una persona, también se emplea para tratar o prevenir una enfermedad o que de alguna manera afecte la estructura o alguna función del cuerpo humano. [12]

Las definiciones de cosméticos varían de acuerdo a la zona y las leyes de cada país y es de acuerdo con éstas, que la mayoría de las empresas cosméticas de la región se basan para producir un producto cosmético.

III. 2 Clasificación de los cosméticos.

Los cosméticos pueden tener muchas maneras de clasificarse: de acuerdo a su forma cosmética, a sus componentes, a la zona del cuerpo para la que está dirigido, a la función a la que están destinados, etc. [16]

Si se considera la zona del cuerpo a la que será aplicado el cosmético se puede clasificar como:

Zona del cuerpo	Ejemplo de productos
Productos para el cabello	shampus, enjuagues, tintes para el cabello, geles, sprays, ampollitas de tratamiento capilar, tintes, etc
Productos faciales y decorativos	maquillaje facial, máscara para pestañas, lápiz de labios, sombras y delineadores para ojos, esmaltes de uñas, etc

Productos para el cuerpo	crema para la cara, crema para el cuerpo, desodorantes, cremas depilatorias, etc.
Uso externo (perfumería)	lociones, agua de colonia y perfumes.

Otra manera de clasificarlos es de acuerdo a su forma cosmética como: emulsiones (oleosas, acuosas), aerosoles, líquidos, geles, polvos, etc.

La función a la que están destinados es útil para clasificar a los cosméticos por ejemplo, tratamiento capilar, protección solar, higiene, hidratación, decoración o embellecimiento, etc.

De ésta manera la clasificación del producto cosmético se da de acuerdo a la conveniencia que cada quien le quiera dar en función del fin que se pretende.

III.3 Historia de los cosméticos.

Desde la antigüedad la gente se maquillaba el rostro con varios objetivos, como para rituales religiosos, para asistir a la guerra, como símbolo de poder, para hacerse más atractivos a la gente, para protección de la piel, etc.

Para poder entender como es que la industria cosmética ha evolucionado hasta el día de hoy con la gran gama de productos que nos presenta, es importante hacer una revisión de los antiguos escritos y analizar la aportación de las diferentes culturas al desarrollo de los cosméticos.

Egipcios (2000-300 AC)

Dentro de las primeras reseñas históricas que se tienen de los cosméticos está la utilización de fragancias por los egipcios durante los actos religiosos a base de aceites, resinas, madera, entre otros; que eran empleados durante los sacrificios o para venerar a los muertos. ^[4]

La figura 1 muestra un papiro con recetas para hacer cosméticos.

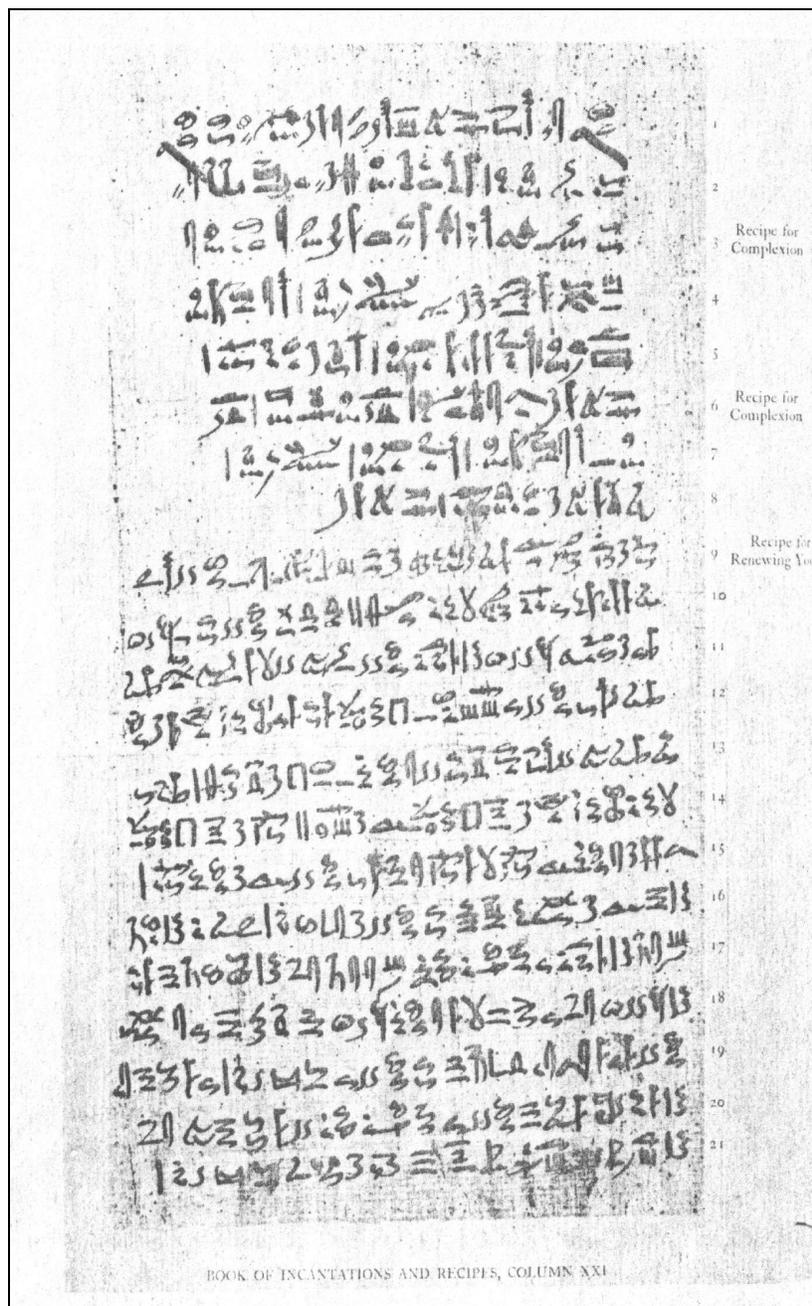


Figura 1. Papiro con recetas de cosméticos. Fuente: BALSAM , M.S., et al. 1974.

Los egipcios también contribuyeron de manera importante dentro del arte de decoración facial, ellos empleaban sustancias como la malaquita en polvo para maquillarse los ojos de color verde. Para el oscurecimiento de pestañas y cejas se

empleaba una pasta negra llamada *kohl* que se preparaba a base de polvo de antimonio, almendras quemadas, óxido negro de cobre y arcilla ocre.^[4,7]

Sustancias como henna y hollín eran empleadas para decorar la piel de colores oscuros; el plomo blanco era usado para blanquear la piel; henna, e índigo para teñir el cabello.^[4,17]

Cleopatra (69-30 AC), reina de Egipto, fue conocida por la gran cantidad de productos que empleaba para mantenerse con una piel tersa y bella, ella fue símbolo de belleza en el mundo de la cosmética. Entre los productos que llegó a emplear se conocieron la leche de burra y miel, que fueron utilizados durante sus baños para obtener una piel sedosa.

Para los egipcios la higiene corporal fue muy importante, así como también la utilización de preparados depilatorios, pues ellos consideraban al vello como algo impuro en su cuerpo.^[4]

Griegos (900- 200 AC)

Los antiguos griegos obtuvieron muchos de sus conocimientos tanto en medicina como en cosmética de los egipcios. Hipócrates de Cos (s. IV AC- s. V AC) es considerado como padre de la medicina y contribuyó con la cosmetología moderna en ésta época con varios manuscritos en donde describe el uso de esencias de plantas como fragancias para el cuerpo. Utilizaron el aceite de oliva para extraer las sustancias que proporcionaban el olor de los pétalos de flores o de plantas y utilizaban éste aceite con fines medicinales y cosméticos.^[4]

Durante este periodo se promovió la buena alimentación acompañado de ejercicios; darse baños y masajes diarios para conservar una figura esbelta que reflejara la belleza física de los seres. Los griegos no hacían distinción entre la belleza masculina y femenina, ambos se preocupaban por ser atractivos.

Romanos (500 AC- 40 DC)

A partir de la mitad del siglo I antes de Cristo los romanos utilizaron mezclas de sustancias con fines cosméticos como el kohl para oscurecer las pestañas y los párpados, la tiza (o gis) para blanquear la cara, rúbor para las mejillas, elementos depilatorios para eliminar las vellosidades y la piedra pómez para limpiar los dientes.

Los baños romanos se conocían por ser amplios, los hombres se metían al sauna y eran untados, masajeados y perfumados con esencias aromáticas.

Para la capital de Italia la cosmética era considerada como una ciencia derivada de la medicina. Una mezcla hecha de aceite de olivo, cera de abeja y agua de rosas que se empleaba como remedio contra la piel seca y las arrugas, hizo famoso a Galeno (130-200) en aquella época. Una de las mayores contribuciones que realizó Galeno fue dejar una tabla de contenidos de remedios, lo que fue considerado como un texto cosmético. Este texto aparentemente estuvo creado bajo la supervisión de médicos y fue la pauta para muchos médicos en los siguientes años.^[4]

Antes de la llegada del cristianismo ya se tenían conocimientos sobre preparaciones cosméticas sobre el cuidado de la piel como limpiadores, emolientes, maquillaje (como los polvos, el kohl), remedios para la resequedad, cicatrices, desodorantes, etc. Para el cabello, se tenían conocimientos de tratamientos a base de aceites minerales, para el lavado jabones y algunos colorantes para teñir el cabello. Existían también escritos sobre el cuidado de las manos y uñas, para los dientes una rudimentaria pasta de dientes y perfumes en diferentes presentaciones (untuosas, líquidas).^[4]

Edad Media (400-1400)

Desafortunadamente, a principios de esta época hubo una pausa en cuanto a desarrollo de cosméticos se trataba. El cristianismo que sobrevino en estos años, no solo fue la causa principal por la que los cosméticos se dejaron de hacer, sino que también se penalizaba la belleza en los seres humanos, pues se decía que era sinónimo a la vanidad, la cual, es considerada como una ofensa en esta religión.

Además del cristianismo, las invasiones de los pueblos bárbaros no contribuyeron con el desarrollo de los cosméticos, pues ellos no consideraban importante la belleza por lo que no aportaron gran conocimiento a la cosmética.

En ésta época, en la India, se continuaba la utilización de sustancias empleadas en la perfumería como almizcle, mirra, sándalo, camphor, clavos, entre otras. Estas sustancias fueron importadas también de la India a Roma durante el imperio romano. Las mujeres hindúes se daban baños largos a base de cremas, aceites y algunas pastas de almendras caseras. Empleaban betabel para darle color a los labios y dientes, colores en cera para la designación de castas.^[4]

Los musulmanes en Arabia continuaron empleando esencias aromáticas, dieron un interés particular a los efectos terapéuticos del baño, la dieta y los masajes. La contribución que realizaron a la cosmética fue debida al conocimiento de Química, Física, Botánica y Farmacología.

En el siglo XII DC se comenzaron a visualizar las tiendas donde se comercializaban los cosméticos, hierbas, especies, perfumes, tratamientos para la piel. En esta época se crearon pequeñas fábricas de jabones en Italia y España.

Renacimiento (1200-1500)

Este periodo es conocido por el auge que tuvieron los artistas, literarios, las personas dedicadas a la ciencia (natural y humana) principalmente en el continente europeo.

Los avances en la Medicina contribuyeron a continuar con los estudios del cuidado de la piel, el cabello y con la importancia de la higiene.

La primera separación entre la Medicina y la Cosmetología fue hecha por Herni de Mondeville (1260~1325). Él estudio en Bologna, Paris y Montpellier y escribió un libro llamado "Provenzal" sobre la cirugía en donde hace la distinción entre las patologías de la piel que debían ser tratadas médicamente y la aplicación de los cosméticos como sustancias para el embellecimiento y no como cura. En este texto, él incluye 24 capítulos de tratamiento de las enfermedades de la piel, quemaduras y algunos desórdenes, también incluyó recetas sobre las cremas depilatorias, tintes, pomadas, jabones, etc.

El alumno de Henri, Guy de Chauliac (1300-1368) no continuó con los avances que había realizado su maestro, él aceptaba los defectos de los ojos, nariz, orejas y boca; con su libro "Chirurgia magna" en 1363 se hizo la separación inmediata de la Cosmetología de la Medicina.^[4]

En Inglaterra también se dieron grandes avances en cuanto a los extractos y la realización de las pomadas. La reina Elizabeth era conocida por emplear perfumes a base de esencias florales. Ella usaba cosméticos de todo tipo como plomo blanco mezclado con sublimado de mercurio para blanquear y eliminar manchas de la cara. Pétalos de geranio para pintar los labios de rojo; extractos de sándalo; utilizaba salvia y polvo de ladrillo para blanquear los dientes; máscaras de clara de huevo y miel para alisar las arrugas.

También se le dio mucha importancia al cabello, se rizaba y se hacía liso el cabello por diferentes métodos, los cortes de cabello eran sofisticados, se teñía el pelo con soluciones de alumbre, rubarba, etc, para obtener colores rojizos-rubios.^[4]

Edad moderna (1450-1800)

Durante la edad moderna, se hicieron grandes progresos en la cosmetología y perfumería. La vida elegante que se vivió en los siglos XVII y XVIII especialmente en Francia durante el reinado de Louis XIV, fue caracterizada por los trajes de etiqueta y los vestidos de moda que debían estar a la altura de la aristocracia. La cosmética llegó a sustituir la higiene para ocultar los malos olores y la suciedad. [4, 17]

El abuso dado al uso de los cosméticos en el siglo XVIII se destacó por que las mujeres sufrían la llamada “fiebre del colorete” porque se pintaban los labios en forma de minúsculo corazón, polvos de harina de arroz esparcidos por cuello y hombros y lunares repartidos por cara y espalda. [4, 17]

Louis XVI volvió a traer a la moda los cortes de cabello rizado y ondulado, así como el cabello blanco. En el grupo de Marie Antoinette estaban los más famosos artistas y estilistas. Algunos peinados requerían pelo de caballo para completar los exóticos peinados y mucho era importado a Francia desde Alemania lo que provocó problemas económicos. Para hacer los peinados era utilizado el flúor lo que a la larga también provocó problemas económicos para el país. Incluso en Inglaterra el precio del flúor llegó a aumentar tanto que los estilistas se vieron en dificultades para continuar con su trabajo. [4]

En el siglo XVII y XVIII la perfumería tuvo un avance considerable en Francia, los perfumistas se asociaban con los que vendían especias, los que vendían polvos, los fabricantes de jabones, etc. En Francia comenzaron a aparecer los centros de investigación de métodos para hacer los perfumes como la destilación y la extracción. [4]

A finales del siglo XVIII hubo gran interés en particular en los aceites volátiles, de hecho, todo ese trabajo contribuyó a la investigación de los aceites esenciales, gliceroles, ácidos orgánicos, aromáticos y otras sustancias relacionadas con la perfumería. [4, 17]

Muchos de los cosméticos que se producían en los Estados Unidos eran vendidos en las “drug-stores” (lo que ahora son farmacias) y ahí se encontraban todo tipo de productos como especias, vinos, chocolates, café algunas medicinas, entre otros; sin embargo la demanda de cosméticos aumentó considerablemente por lo que los farmacéuticos y algunos estilistas comenzaron a hacer sus propios productos. Muchos de los farmacéuticos viajaban a Europa para traer técnicas químicas para la producción de cosméticos y para montar equipos de destilación y de preparación de ungüentos y polvos. [4]

Edad contemporánea (1780-actualidad)

La revolución francesa tuvo gran influencia en la cosmética en general, los hombres cambiaron sus peinados de rizos como manifestación a la aristocracia y nobleza de Francia; por otra parte las mujeres decidieron cambiar el estilo a cortes de cabello más pegados a la cabeza. Las tendencias de la moda evolucionaron a pantalones largos, así como también los múltiples cortes de barbas. [4,17]

Para el año de 1860 aproximadamente, las mujeres contaban con una gran variedad de productos cosméticos ya disponibles en el mercado como crema de almendras, talco, depilatorios, tintes para cabello, perfumes, coloretes, etc. la cosmética casera casi desaparece por la disponibilidad de los productos. [4]

La Revolución Industrial trajo consigo la creación de muchas empresas que en la actualidad siguen vigentes como productoras líderes de cosméticos en el mundo. Algunas con mayor importancia en producción de millones de dólares (véase capítulo 4) son las siguientes:

- *“1806: William Colgate (Estados Unidos) fábrica que comenzó a producir jabones, velas, almidón.*
- *1818: Merck and Company (Alemania) productos farmacéuticos.*
- *1837: Procter & Gamble empresas inglesas e irlandesas respectivamente, con producción de velas y jabones.*

- 1841: *Smith, Kline & French (Ahora GlaxoSmithKline); productos farmacéuticos y cosméticos.*
- 1872: *Shiseido Company (Japón) cosméticos en general.*
- 1887: *Johnson & Johnson (Estados Unidos) productos para el bebé, dentríficos, productos para el cabello y para el cuidado personal.*”^[4]
- 1907: L’Oréal (Francia) tintes para el cabello.

La lista de empresas que florecieron y que comenzaron a incursionar en la cosmética son muchas; sin embargo son pocas las que continúan en el liderazgo comercial después de más de 150 años de permanecer en el mercado. Muchas de las empresas que son líderes actualmente fueron fundadas en el siglo XX.

En el último siglo la industria cosmética ha tenido mucho auge lo que ha favorecido la gran variedad de productos en el mercado. La liberación de la mujer, junto con los cambios de moda para vestir y peinarse ha hecho que la cosmética sea una necesidad.

En la actualidad la gran mayoría de mujeres y algunos hombres poseen algún tipo de cosmético que es empleado para realzar la belleza de cada una de ellos, sin importar que tan simple sea el tipo de producto cosmético utilizado.

III. 4 Absorción de los cosméticos.

Existen muchos productos que son empleados no solo para el embellecimiento de la piel, sino para el mantenimiento y cuidado de ésta. Por ejemplo una crema hidratante quizás no cause un efecto impactante en cuanto a realzar la belleza de la piel, pero si logrará que la piel luzca tersa y se vea sana, lo que al final proporciona una mejor apariencia de ésta. En cambio un producto de decoración o de maquillaje se emplea para disimular pequeñas imperfecciones de

la piel o para acentuar los detalles más finos y lograr que la atención en un primer vistazo se centre en lo más atractivo de alguien.

Como se mencionó al principio de este capítulo, si se considera estrictamente la definición de cosmético, ésta no incluiría a aquellos productos que producen un efecto biológico; sin embargo, estos productos son hechos en una industria cosmética y sólo en algunos casos se consideran también como productos con acción dermatológica.

La gran mayoría de los cosméticos son aplicados sobre la piel y hay algunos como las cremas que eliminan las líneas de expresión; las cremas reductoras de grasa; cremas para disminuir las marcas en la piel (sean cicatrices, manchas, etc), y otros muchos productos que presentan una absorción en la piel y que si logra el efecto deseado, tendrá una repercusión visible sobre la piel.

La piel es el órgano más grande del cuerpo, su estructura varía de una zona a otra de acuerdo a sus funciones específicas que son:

- ✓ Protección de agentes nocivos externos;
- ✓ Termorregulación;
- ✓ Sensación (tacto, calor, presión, dolor);
- ✓ Secreción de lípidos protectores, etc.

Esta constituida por dos capas principales, epidermis y dermis y una tercera capa variable, el tejido subcutáneo. ^[10,11,18]

Epidermis

Es la capa superficial de la piel, esta formada por varias capas, esta estratificación se debe al cambio en los queratinocitos. A medida que estos ascienden desde la capa basal, donde se forman por la continua mitosis, hasta la superficie en donde se desprenden. ^[10,11]

Sirve de protección y revestimiento. Normalmente el espesor es de un milímetro, está recubierta por queratina acelular que son láminas aplanadas de proteína que forman una capa hidrófoba llamada estrato córneo. Su función principal es protegernos de la radiación solar y mantener la piel hidratada. Invaginaciones de esta capa dan lugar a las glándulas sudoríparas, folículos pilosos, etc.^[10,11]

Esta formada por cinco estratos principales:

✓ Estrato basal: Está constituido por células que reposan sobre una lámina basal que limita la dermis con la epidermis. Da origen a los queratinocitos, dando como resultado la renovación de la epidermis, lo cual sucede entre 20 y 30 días.^[10,11]

✓ Estrato espinoso: Son capas de células en donde los queratinocitos están plenamente diferenciados. En éste estrato se encuentran las células de Langerhans.^[10,11]

✓ Estrato granuloso: En éste encontramos a la queratohialina.^[10,11]

✓ Estrato lúcido: Aporta elasticidad en los puntos de tensión mecánica como la palma de la mano y la planta de los pies, en donde se encuentra engrosada.^[10,11]

✓ Estrato córneo: Su espesor es variable y actúa como una barrera que provee de protección mecánica y química.^[10,11]

En la epidermis encontramos diferentes tipos de células como:

✓ Melanocitos.-Células dendríticas encargadas de producir melanina, pigmento de la piel, del pelo y de los ojos.^[10,11]

✓ Células de Merkel.-Localizadas entre las células basales, son estructuras clasificadas como mecanoreceptores . Se encuentran en los dedos, cavidad oral y en la vaina externa del pelo.^[10,11]

✓ Células de Langerhans.-Están relacionadas con los mecanismos de hipersensibilidad mediados por células T.^[10,11]

Dermis

Se encuentra debajo de la epidermis y le sirve de soporte, en esta capa se localizan los anejos epidérmicos, la irrigación, la inervación y el drenaje linfático.^[10,11]

Esta formada por fibroblastos, fibrositos, colágeno y fibras elásticas, vasos sanguíneos y nervios; así como también a las glándulas sebáceas y sudoríparas. La dermis tiene dos zonas principales:

- ✓ Dermis capilar superficial estrecha cercana a la zona dermoepidérmica y;
- ✓ Dermis reticular más gruesa, la cuál constituye la mayor parte de la dermis y se encuentra entre la dermis papilar y el tejido adiposo.^[10,11]

Tejido subcutáneo

Está formado en gran medida por tejido adiposo y contiene fibras de colágeno y los principales vasos sanguíneos y nervios que sustentan a la dermis suprayacente. Su función es mantener aislado el calor y ser un depósito energético. Este tejido puede tener algunas extensiones de estructuras cutáneas como el cuero cabelludo, es decir, contiene los folículos pilosos.^[10,11]

Las figuras 2 y 3 muestran las capas de la piel.^[18]

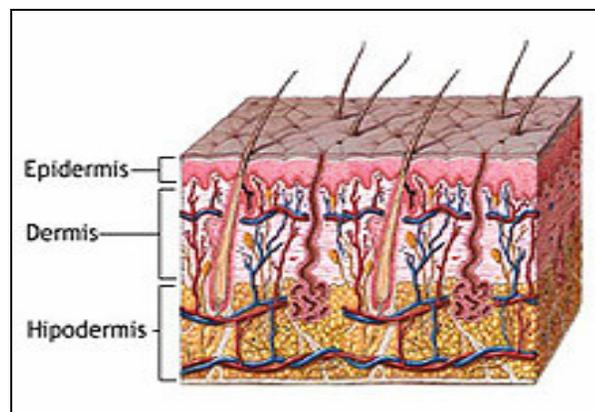


Figura 2. Esquema de las capas de la piel.

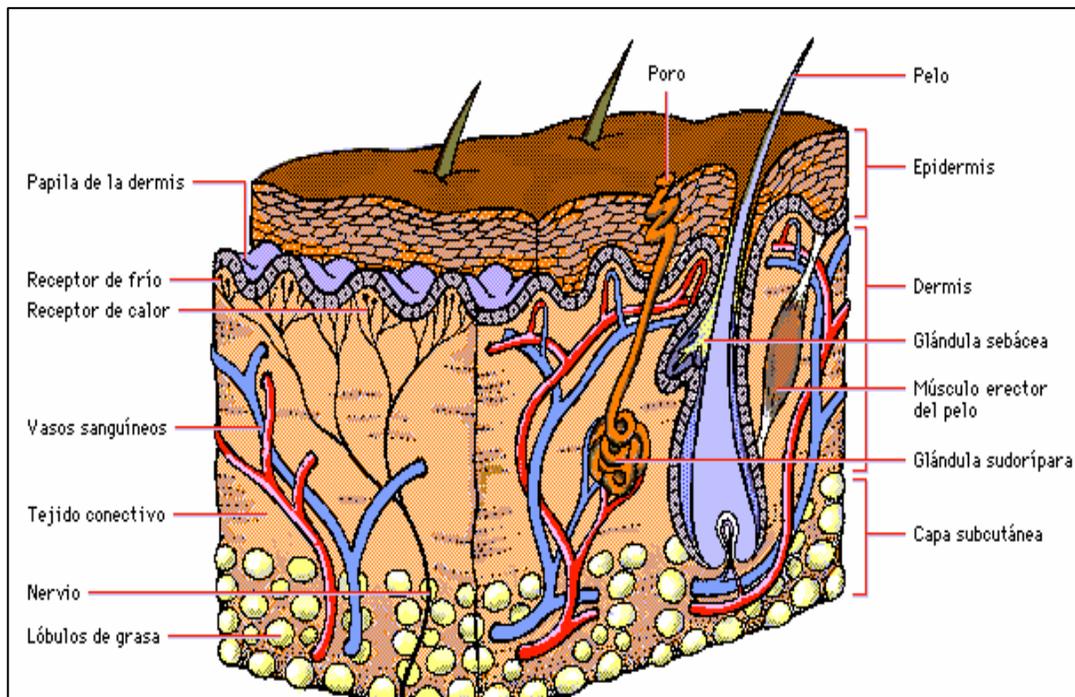


Figura 3. Esquema detallado de las capas de la piel.

Existen dos maneras principales de medir la absorción cutánea:

- ✓ *In vitro*, generalmente estas técnicas se basan en colocar un pedazo de piel humana en una cámara de difusión con un receptor fisiológico fluido. La sustancia a investigación es colocada en un lado de la piel y se mide la cantidad de la sustancia que traspasó todas las capas de la piel a intervalos de tiempo. ^[2]
- ✓ *In vivo*, la absorción percutánea por ésta técnica es determinada indirectamente midiendo la radioactividad de la sustancia marcada radioactivamente en la excreción. Una vez que es aplicada tópicamente la sustancia marcada radioactivamente, se determina la cantidad de radioactividad excretada por orina y heces. La cantidad retenida en el cuerpo o excretada por rutas no determinadas (CO_2) es corregida determinando la cantidad de radioactividad excretada por vía parenteral. Al final la absorción de la sustancia de interés es representada por la cantidad de radioactividad excretada, expresada como porcentaje de la dosis aplicada. ^[2]

Existen varios factores que pueden influenciar la absorción cutánea, como la concentración de la sustancia aplicada sobre la piel; el área de aplicación; la permeabilidad de la piel; si es aplicada repetitivamente; la volatilidad de la sustancia; las condiciones de la piel como la hidratación, enfermedades sobre la piel, etc; y en que parte del cuerpo es aplicada. Todos éstos factores deben ser considerados para esperar el efecto deseado de alguna crema con efecto biológico y no sólo con efecto cosmético. [2, 19]

III. 5 Toxicología de los cosméticos.

Los cosméticos están compuestos por sustancias químicas y a pesar de que aparentemente son inofensivos, no todos sus componentes lo son. Fue un gran shock cuando descubrieron que algunas de las sustancias químicas de los cosméticos eran cancerígenas y que éstas eran absorbidas a través de la piel.

Muchos componentes cosméticos causan alergias, problemas de pigmentación, irritación de la piel, trastornos hormonales, cáncer y daños genéticos a futuros bebés.

Por ejemplo la “N-Nitrosodietanolamina (NDELA) es una sustancia que fue encontrada en muchos cosméticos, ésta sustancia se forma a partir de una dietanolamina o trietanolamina con un agente nitrosante. Diversos estudios mostraron que ésta sustancia era fácilmente absorbida por la piel cuando se tenía como vehículo una acetona o una loción comercial. Los análisis de absorción realizados en monos y cerdos mostraron que esta sustancia era absorbida por la piel y provocaba cáncer en hígado.” [2]

Con el paso de los años la investigación de los cosméticos ha promovido el uso de sustancias que no son tóxicas y se han ido sustituyendo por otras para obtener mejores resultados con menores efectos secundarios a corto y a largo plazo; sin embargo, hay sustancias tóxicas que se siguen empleando y que no se

han logrado sustituir como por ejemplo el Peróxido de Benzoílo utilizado en tratamientos anti-acné.

Aunque la ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos no exige a las empresas cosméticas ni a sus distribuidores una prueba de la seguridad de sus productos, la FDA recomienda enfáticamente a las compañías fabricantes de cosméticos llevar a cabo pruebas toxicológicas con la finalidad de comprobar la seguridad de sus productos. Si la seguridad de un cosmético no es adecuadamente comprobada, el producto será considerado como falsamente marcado y puede ser sujeto a medidas reguladoras, a menos que su rótulo exhiba la siguiente manifestación de alarma: "Advertencia - La seguridad de este producto no ha sido determinada". [12]

III. 6 Regulación para los cosméticos.

La legislación original de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (FD&C Act) de 1906 no incluía ningún control sobre los cosméticos. Sin embargo, en 1938, el Congreso de los Estados Unidos promovió la legislación para asegurar que los cosméticos que se exportaban, importaban o se vendían de un estado a otro fueran seguros. [10,2]

En 1966 la FD&C Act incluyó dentro de sus artículos el control del etiquetado y empaçado de los cosméticos con la finalidad de evitar que los cosméticos se distribuyeran adulterados o mal rotulados. [2]

La FD&C Act cuenta con un apartado para los cosméticos que se llama "requisitos reguladores para la comercialización" en donde explica varios puntos importantes para lanzar al mercado un cosmético. Desde los ingredientes que se emplean hasta el empaçado y rotulado de los cosméticos. [12]

A continuación se mencionarán algunos puntos de éste apartado:

“Cosméticos adulterados o mal rotulados.

De acuerdo a la FD&C Act un cosmético se considera adulterado o mal rotulado si contiene una sustancia que pueda convertir al producto en algo peligroso o perjudicial para los consumidores bajo condiciones de uso normal, por ejemplo, si el producto contiene una sustancia sucia, podrida o en estado de putrefacción; si el envase está hecho de una sustancia peligrosa; si ha sido manufacturado o mantenido bajo condiciones antihigiénicas, en donde haya podido contaminarse con suciedad, convirtiéndose en un peligro para los consumidores; o si no es una tintura para el cabello que contiene un colorante añadido de un color no permitido.

En específico respecto a las tinturas de alquitrán para el cabello se exige se comercialicen con una advertencia prescrita por la ley en la etiqueta, y que proporcionen las instrucciones de una "prueba de emplasto" o "alergia cutánea" para determinar la sensibilidad alérgica. Estos productos están exentos de la estipulación de adulteración, aún si causan irritación en la piel o si de otra manera son perjudiciales para el cuerpo humano. Las tinturas para las pestañas y las cejas no están incluidas en esta exención. Todas las tinturas en los productos para el teñido de pestañas y cejas, deben ser aprobadas por la FDA para tales usos.

Un cosmético se considera mal rotulado cuando su etiqueta es falsa o engañosa, no tiene la información requerida o está incompleta o si el recipiente o envase ha sido manufacturado o llenado de manera fraudulenta.”^[12]

Esta sección es referida a rotulación de los cosméticos, muchas de las implicaciones legales dentro de una etiqueta incluyen la declaración de los ingredientes, las advertencias, el contenido neto, las precauciones de uso, entre otras, en donde se aclara que todo esto debe estar bien indicado para evitar que se considere como fraude y no tener problemas legales.

Es interesante notar como es que la FDA si exige que las tinturas para los rímeles y lápices de pintura para las cejas si cuenten con un respaldo de

investigación para garantizar que no provoquen irritación y en cambio, para los tintes de cabello no. Tal vez se pueda pensar que el uso de un producto cosmético que pueda dañar gravemente un órgano del cuerpo como los ojos si es motivo de importancia y que en el caso de los tintes de cabello que son aplicados externamente es suficiente con una leyenda de advertencia en donde se indique que el producto puede causar una reacción alérgica para que el consumidor haga uso del producto bajo su propio riesgo.

“Seguridad de los cosméticos.

Para certificar la seguridad de los cosméticos la FDA ha prohibido el uso de ciertas sustancias en los productos cosméticos como: el bitional, compuestos de mercurio, cloruro de vinilo, salicilanilidos halogenados, complejos de zirconio en cosméticos de aerosol, cloroformo, cloruro de metileno, propulsantes de clorofluorocarburo y exaclorofeno. (Referido al capítulo 21 CFR 700.11 al 700.23 y 250.250). La FDA también considera como cosméticos adulterados, productos para las uñas que contengan metilo metacrilato monómero o aquellos con más de 5 % de formaldehído. Aunque no prohibido por ley o la regulación, los fabricantes de productos de fragancias cosméticas voluntariamente han acordado no usar, o por lo menos limitar, el uso máximo de niveles de ciertos ingredientes escogidos que son causa de despigmentación y reacciones alérgicas irritantes, neurotóxicas o fototóxicas.

Con la excepción de colorantes añadidos y unos pocos ingredientes prohibidos, las compañías cosméticas pueden, bajo su responsabilidad, usar cualquier materia o sustancia cruda como ingrediente de un cosmético y lanzar el producto al mercado sin aprobación alguna. La ley exige que los colorantes añadidos a alimentos, fármacos y cosméticos deban ser verificados y aprobados por la FDA en cuanto a seguridad, según sea su uso en el futuro. Un cosmético con un colorante añadido que no pertenezca a la lista y no haya sido aprobado por la

FDA para un uso definido, es considerado adulterado y sujeto a acción reguladora. La lista de los aditivos aprobados para el uso de los cosméticos está en el capítulo 21 CFR 73, 74 y 82.”^[12]

Existe otra sección dentro del CFR 21 de la FD&C Act que contiene un listado de los colorantes que son permitidos para emplearse en los cosméticos y específica en que áreas del cuerpo en las cuáles deben ser empleados. También se especifica cuáles han sido los colorantes que han sido certificados para permitirse su uso en los cosméticos.^[12]

Como ya se mencionó no todas las sustancias empleadas en los cosméticos son inocuas y a pesar que en algunos casos se puede proteger con una leyenda: *“este producto puede causar una reacción alérgica, que en ciertos casos, puede ser grave. Hacer una prueba de alergia cutánea 48 h antes de la utilización de éste producto”*; hay sustancias que ya no deben ser empleados en los cosméticos, la FDA menciona algunos que están prohibidos en la fabricación de los cosméticos y que de ser usados por las fábricas tendrían implicaciones legales.

“Rotulación de Cosméticos

Los cosméticos distribuidos en los Estados Unidos deben cumplir las regulaciones de la rotulación publicadas por la FDA. La rotulación implica lo siguiente: todos los rótulos, etiquetas, material escrito, impreso, ilustrado en el empaque o acompañando un producto. Las reglamentaciones exigidas por la ley del FDA deben aparecer en la parte interior lo mismo que en cualquier envase exterior o envoltura del producto. La rotulación acerca de los ingredientes y la declaración de la cantidad neta del contenido en el panel principal, solamente corresponden a la etiqueta del envase exterior. Los cosméticos que lleven información falsa o engañosa o que no estén rotulados de acuerdo con los requisitos de la ley pueden ser catalogados como marcados falsamente y sujetos a acción reguladora.

Es importante detallar puntualmente en qué consisten las rotulaciones y la manera en que debe ser presentada la información: el panel principal de exhibición es la parte del rótulo más exhibida o examinada bajo circunstancias normales de venta, y generalmente lleva el nombre del producto. Este panel debe identificar con el nombre o por una ilustración, la naturaleza o uso del producto y ofrecer una descripción precisa de la cantidad neta del contenido del cosmético en el paquete en términos de peso, unidad de medida o una combinación de unidad de medida y peso. La declaración debe ser clara y precisa, tal como lo ordena la regulación...

El nombre y dirección de la firma que distribuye el producto debe figurar en un panel de información del rótulo. La dirección debe ser completa con nombre de la calle, ciudad, estado y código postal. Si la firma aparece en la lista de una ciudad corriente o directorio telefónico, la dirección de la calle puede ser omitida. Si el distribuidor no es el manufacturero o empacador, esta información debe figurar en el rótulo por medio de la frase "Manufacturado por ..." o "Distribuido por ..." o un lenguaje similar....

Todo el lenguaje y afirmaciones requeridas por las regulaciones deben ser presentados en el idioma inglés y deben ser colocados en los rótulos con claridad y prominencia, de manera que sean fácilmente vistos y comprendidos por los consumidores, bajo las acostumbradas condiciones de compra.” [12]

En esta sección también menciona como se debe rotular el contenido neto del producto; sin embargo, en el caso de nuestro país estamos regidos por el Sistema Internacional de Unidades y se debe especificar en gramos y no en onzas como lo indica la FDA. También está determinado que toda la información legal que tenga el producto, en el caso de venta en nuestro país, esté rotulada en español.

También es importante mencionar que la FDA tiene prohibidos algunas palabras y/o letras contiguas para nombrar a los cosméticos y precisa reglas de fonética y escritura de los productos que no son sólo aplicados a los farmacéuticos, esto con la finalidad de evitar confusiones entre productos y hacer alusión a algunos ingredientes; así como para evitar cualquier dificultad al pronunciarlos.

“Declaración de ingredientes

La presentación de los ingredientes debe ser prominente, clara y detallada de una manera fácil de ver y leer al comprar el producto. Puede aparecer en uno de los paneles de información del envase exterior, por ejemplo, en un panel de información del cartón plegadizo, caja o envoltorio si el envase inmediato está empacado así. Si no ha sido empacado en un envase exterior, debe aparecer en un panel de información del frasco, tubo o botella conteniendo el producto. La presentación de los ingredientes también puede aparecer en una etiqueta, cinta o tarjeta firmemente adherida al envase exterior. Las letras no deben medir menos de 1/16 pulgada de altura (0.15 cm). Si el total de la superficie disponible para llevar el rotulado es menos de 12 pulgadas cuadradas (30.48 cm cuadrados), las letras no pueden ser menos de 1/32 de pulgada en altura (0.08 cm). La rotulación de ingredientes fuera del empaque es permitido cuando el cosmético ha sido mantenido en anaqueles o herméticamente empacado en un cartón plegadizo cuya superficie de empaque es menor de 12 pulgadas cuadradas (30.48 cm cuadrados),

Los ingredientes deben ser explicados en orden descendiente de importancia. Los ingredientes deben ser identificados por los nombres establecidos o adoptados por regulación; aquellos aceptados por la FDA como exentos de información pública pueden ser mencionados como "y otros ingredientes".

En el caso de los cosméticos que a la vez son fármacos deben identificar primero los ingredientes medicinales (si es más de uno), como "ingredientes activos" antes de enumerar los ingredientes de los cosméticos.” [12]

El último punto de este apartado es muy importante, en la actualidad existen muchos productos cosméticos que especifican el nombre del ingrediente activo, es decir, el ingrediente que provoca la acción. Por ejemplo, en el caso de las lociones astringentes la mayoría de ellas dice como ingrediente activo “Ácido Acetilsalicílico”; pero hay productos como por ejemplo las cremas reductoras o

afirmantes en donde mencionan que el ingrediente activo es la cafeína y esencias de frutas (por ejemplo cítricos) en donde éstas últimas no son un fármaco, pero en el producto sí se especifica que son el ingrediente activo favoreciendo la circulación y tonificación de la piel. Tal vez la distinción entre “ingrediente activo”= fármaco e “ingrediente activo” de la formulación no siempre es respetado de acuerdo al apego riguroso de las especificaciones de la FDA, pero el producto cosmético está cumpliendo con decir cuál (es) son las sustancias que provocan el efecto deseado, sean o no fármacos.

“Advertencias en el rótulo

Cuando existe la posibilidad que los cosméticos sean potencialmente peligrosos para los consumidores en el caso de ser erróneamente usados, deben llevar las advertencias apropiadas en el rótulo o etiqueta y las instrucciones adecuadas para que su uso sea seguro. Las advertencias deben ser vistosas y aparecer en lugar prominente. Algunos cosméticos requieren advertencias y sugieren cautela en la manera prescrita por las regulaciones (21 CFR 720). Cosméticos en empaques a presión (aerosol), rociadores de desodorantes femeninos y ampollitas para hacer burbujas de jabón para los bebés son ejemplos de productos que deben llevar este tipo de advertencias.” [12]

“Paquetes a prueba de violación

Productos para la higiene oral (enjuagues refrescantes para la boca) y todos los productos cosméticos vaginales (duchas, tabletas) deben ser empaquetados a prueba de violación al ser vendidos al menudeo. Un paquete es considerado a prueba de violencia cuando tiene un indicador o barrera de entrada (una cinta selladora, un cartón sellado, tubo, bolsa o recipiente aerosol), el cual al ser fracturado a la fuerza, alerta al consumidor que una violación ha ocurrido. El

indicador deberá tener un diseño claro e inconfundible (tapa rompible, ampolla plástica) o apariencia (palabra, viñeta o ilustración) para imposibilitar la sustitución. El distintivo a prueba de violación puede envolver el producto inmediato, el envase exterior o ambos. El paquete también debe mostrar en forma prominente una advertencia alertando al consumidor acerca del distintivo. Esta advertencia debe permanecer sin daño alguno aunque el distintivo sea destrozado o removido...” [12]

De ésta manera el consumidor puede estar seguro de emplear un producto que no ha sido alterado y que es seguro para su uso. Mucho productos también cuentan con una leyenda que especifica que en caso de estar violado el sello de seguridad no utilizarlo. Las empresas cosméticas también se protegen con este tipo de leyendas para evitar que su producto haya sido alterado y proporcionar al consumidor la garantía de que está en condiciones aptas.

Dentro de ésta sección también explican una parte del registro de las empresas cosméticas o de las formulaciones de los productos cosméticos, en donde se especifica que éste es voluntario y que de hacerse, de ninguna manera implica que la FDA ya lo aprobó. [12]

En otro apartado de la FD&C Act hace mención de la guía para las Buenas Prácticas de Manufactura en una Industria Cosmética; en esta parte se especifican las consideraciones legales que se deben tener para poder tener una industria cosmética, en donde se hace alusión al personal, los laboratorios, las unidades de producción, las medidas de seguridad de la industria, etc. [12]

Para una industria cosmética es importante que conozca la legislación para evitar cualquier confusión ante la FDA y que pueda ser motivo de inicio de una acción criminal contra la empresa.

En el caso de México, la gran mayoría de empresas cosméticas son extranjeras, por lo que las medidas de seguridad y leyes que se tienen que seguir están regidos por la FDA, incluso para las exportaciones es primordial considerar

las normatividades de cada región para garantizar que el producto que se exporta esté bajo las normatividades locales adecuadas.

El 11 de marzo de 2003 en el diario oficial de la Comunidad Europea se publicó la 7ª enmienda de la Directiva de Cosméticos de los países de la comunidad europea que fabrican cosméticos en la cual se hace énfasis al hecho de evitar utilizar animales para comprobar la seguridad del producto. ^[15,5]

Dentro de los párrafos de ésta enmienda se menciona: “De acuerdo a las leyes publicadas el 24 de noviembre de 1986 respecto a la protección de animales usados para experimentos y otros propósitos científicos, se han establecido reglas para el uso de animales con propósitos científicos...” “En particular, el Artículo 7 de la Directiva de Cosméticos requiere que los experimentos con animales sean reemplazados por métodos alternativos siempre y cuando sean científicamente satisfactorios”. ^[5]

“La Directiva de Cosméticos ha propuesto ciertos métodos para reemplazar el uso de animales; sin embargo en los casos en los que aún no es posible reemplazar este tipo de experimentos, aún no se crean métodos para disminuir la cantidad de animales empleados para los experimentos ni para reducir su sufrimiento.” ^[5]

“La Directiva de Cosméticos sólo tiene algunos métodos alternativos que son validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (ECVAM) o por la Organización Económica de Cooperación y Desarrollo (OECD). Sin embargo, la seguridad de los cosméticos y sus ingredientes tal vez sean asegurados a través de los métodos alternativos, pero no necesariamente sean aplicables a todos los usos de los ingredientes químicos.” ^[5]

Desgraciadamente aún no se tienen métodos alternativos aplicables para todos los cosméticos y todos los ingredientes, la Comunidad Europea está promoviendo la reducción del uso de animales para tales fines y proporciona guías de métodos para facilitar su reemplazo. ^[5]

En específico se menciona: “aún no hay métodos alternos para estudiar los efectos tóxicos de una “dosis repetida”, toxicidad reproductiva y toxicocinética, pero se propone un plazo de máximo 10 años a partir de que entre en vigor la enmienda de 2003 para que se implementen.”^[5]

La importancia de difundir la validez de los métodos alternativos con la finalidad de asegurar la seguridad de los productos, es benéfico al momento de exportarlo a un país en donde se siguen empleando animales para comprobar su seguridad, de esta manera se puede demostrar por otras metodologías su eficacia y no será necesario realizar algún experimento para comprobarlo, en especial si éste experimento utiliza animales.^[5]

En otro apartado de la enmienda se exige que en el caso de emplear animales para asegurar la seguridad del producto, se debe contar con toda la información de las sustancias y proveedores usados para evaluar la seguridad del producto.^[5]

Respecto al etiquetado y rotulado de los cosméticos, se hace referencia a prohibir el uso de sustancias cancerígenas en los productos cosméticos a menos que sea comprobado que la dosis en la cual está empleado no es dañina para la salud. Los productos que pongan en riesgo la salud del ser humano deben ser prohibidas.^[5]

En el caso de las sustancias que pueden causar una reacción alérgica, se exige que sean mencionadas como parte de los ingredientes para evitar que el cliente que conoce a que es alérgico lo emplee. Cabe mencionar que la FDA si exige colocar una leyenda en el producto para informar que puede causar una alergia y cuál es el método cutáneo para determinarlo; y en la Directiva de Cosméticos de la Comunidad Europea, solo se exige que la sustancia alérgica sea parte de los ingredientes y que el cliente evalúe si es o no alérgica a alguna sustancia dentro del producto.

La 7ª enmienda exige colocar la fecha de caducidad del producto con la leyenda: “utilizarse antes de” en donde se indique la fecha específica expresada en

mes y año o con día, mes y año. En el caso de que un cosmético tenga una vigencia de más de 30 meses, colocar la fecha de caducidad no es obligatorio. [5]

La lista de ingredientes debe ser en orden descendente de peso y en tiempo en que fue adicionada. Si no es posible incluir todos los ingredientes por razones prácticas de empaque, pueden emplearse abreviaciones mencionadas en un anexo de la enmienda. [5]

Para hacer mención de las composiciones aromáticas se debe decir solo como “perfume”. En otro anexo de la 7ª enmienda indica aquellas que deben ser mencionadas de acuerdo a la cantidad en la que se presentan dentro del producto. [5]

Al principio de este capítulo se mencionó que cada región estaba regida por sus normatividades. En este caso, al leer parte de las regulaciones que dictaminan a los Estados Unidos de Norteamérica como a la Comunidad Europea se puede ver la diferencia de criterios.

La FD&C Act está más enfocada a los aspectos legales del producto, en específico al exterior como son: el etiquetado, la rotulación, los ingredientes, el empaque, las Buenas Prácticas de Manufactura, etc.; en cambio la Directiva de Cosméticos de la Comunidad Europea está más enfocada a defender los derechos de los animales sin poner en riesgo la salud de los consumidores de los productos cosméticos, pero también mencionan normativas para el etiquetado, rotulación, ingredientes, etc.

Es importante tener conocimiento de cada una de las legislaciones para apegarse a ellas y fabricar productos cosméticos con calidad asegurando el seguimiento de las normativas regionales, así como tener en cuenta que también se puede estar afectando la salud de los seres humanos.

En lo que respecta a las regulaciones que se deben cumplir por exigencia de la Secretaría de Salud para cosméticos, aquellas que competen son:

NOM-141-SSA1-1995: “**Bienes y servicios, etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados**”; en donde se hace mención de los requisitos

de etiquetado, así como la manera de indicar los ingredientes, si hay precauciones que deben considerarse, incluso especifican para ciertos productos cosméticos que debe estar indicado. ^[24]

NOM-030-SCFI-1993: “**Información comercial; declaración de cantidad en la etiqueta, especificaciones**”; en la que se especifica la manera de declarar el contenido neto, la ubicación, sus dimensiones y las unidades en las que deberán reportarse. ^[24]

NOM-002-SCFI-1993: “**Productos preenvasados; contenido neto, tolerancias y métodos de verificación**”; en el cual se indican las tolerancias de los contenidos netos de acuerdo a los productos que son envasados, por ejemplo, si un producto requiere dos o más operaciones sucesivas durante su envasado como un aerosol, las tolerancias en el contenido neto serán consideradas con unos rangos específicos que pueden no aplicar para otros productos, como por ejemplo a líquidos o líquidos carbonatados los cuales se les deberá aplicar otra tolerancia. ^[24]

CAPÍTULO IV

LA INDUSTRIA COSMÉTICA

Los cosméticos son producidos en una industria cosmética, dentro de la cuál existe un organismo llamado mercadotecnia que se encarga de conocer los requerimientos del cliente para el desarrollo o mejora de un nuevo producto o del que está en el mercado y así cumplir con las expectativas de éste.

Desde los inicios de la civilización, la Industria Cosmética fue bien aceptada por el género femenino y a lo largo de los años se ha colocado como una de las industrias con mayor impacto a nivel social, cultural y económico y ahora también produce una cantidad considerable para el género masculino y no sólo por que los hombres son ahora vanidosos, sino porque la industria cosmética se ha orientado a ambos géneros con el objetivo de ayudar a que el público se sienta mejor consigo mismo y pueda desempeñarse en sus actividades cotidianas de una mejor manera.

IV.1 Ventas de productos cosméticos

En los últimos años las ventas de las compañías cosméticas han aumentado millones de dólares a nivel mundial. El gráfico 1 muestra la evolución de ventas de productos cosméticos a partir de 1998 hasta el año de 2003.^[13]

Existen varias razones dentro de las cuales se puede explicar el incremento de ventas de productos:

- ✓ Aumento en población, quizás sea algo lógico pensar que conforme pasan los años existen mayor número de personas que se convierten en compradores potenciales. Por ejemplo en nuestro país, hasta 2005 la mayoría de la población esta constituido por mujeres (51.5% de mujeres

contra 48.5 % de hombres). La proporción ha aumentado desde el penúltimo censo en 2000 en donde la cantidad mujeres aumentó en un 0.5 %.^[14]

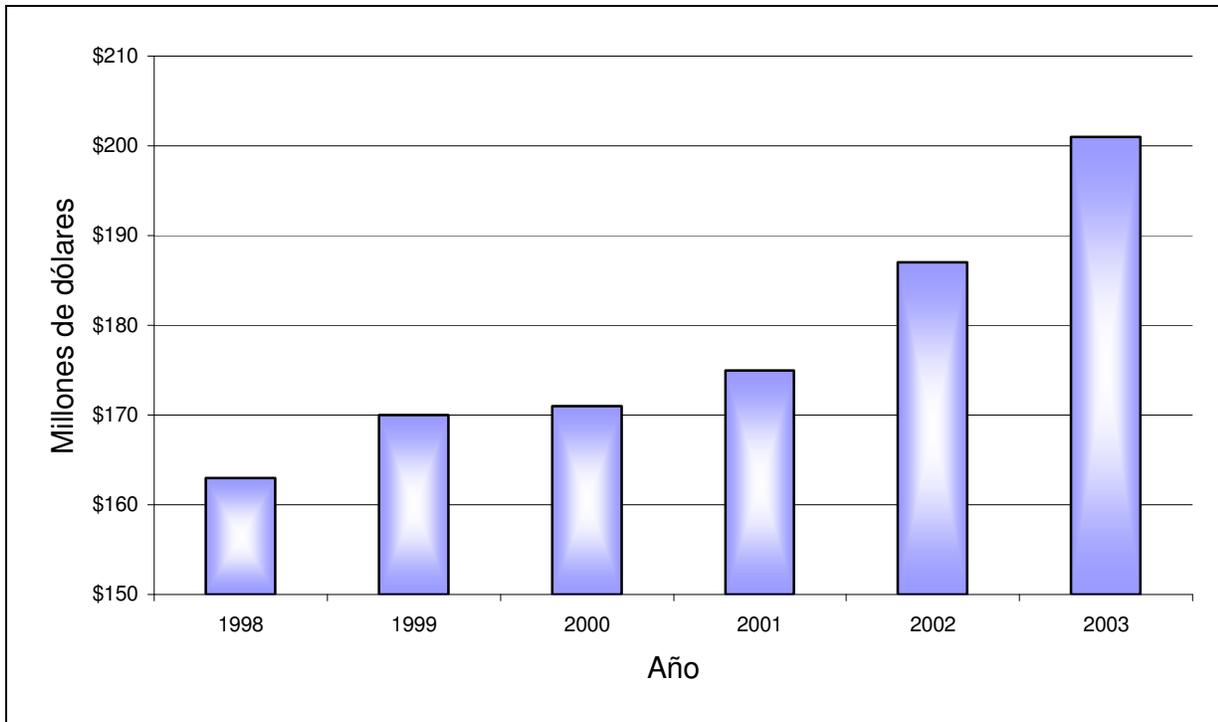


Gráfico 1. Ventas de Cosméticos a nivel mundial.^[13]

- ✓ Mujeres con mayor poder adquisitivo; la igualdad social exigida por las mujeres se ve reflejada en el número de empleos que ocupan en la última década. Si el número de empleos para el sexo femenino aumenta, el dinero que tienen para poder invertir en el cuidado y embellecimiento de las mismas también.
- ✓ Influencia de medios masivos de comunicación; el bombardeo de los medios de comunicación con la insistencia de lucir más bellas cada día refleja parte del aumento de ventas de productos cosméticos.
- ✓ Edad para utilizar cosméticos; otra consecuencia de los medios de comunicación es la influencia para las niñas que cada vez a una edad más temprana inician el consumo de productos de belleza en respuesta a los estándares de la moda actual.

- ✓ Incremento en publicidad de productos de belleza en los medios; la campaña que se ha llevado a lo largo de los últimos años es mayor a la que se hacía antes. Hoy en día, las grandes compañías cosméticas invierten miles de dólares en campañas de publicidad para promocionar un nuevo producto en el mercado o para anunciar la renovación de algún otro.
- ✓ Productos para el género masculino; las empresas cosméticas se han dado cuenta de la gran influencia que pueden tener también para el género masculino y que, hasta el momento, está poco explotado. Por esta razón cada vez hay más productos cosméticos que están enfocados al género masculino, cumpliendo con las necesidades y expectativas que esta gran parte de los clientes totales de las grandes compañías cosméticas.
- ✓ Diversidad en productos; la política de muchas empresas, y no sólo cosméticas, es crear productos para toda la población sin importar región, raza, tipo de piel, color de pelo, etc. La diversidad de productos cosméticos que existe en el mercado en la actualidad es muy amplia, facilitando así, que casi cada persona encuentre un producto que se ajuste a sus necesidades y al resultado que espera de ese producto.
- ✓ Relajamiento de normas sociales y religiosas que antes solo consideraban el cuidado y embellecimiento del cuerpo como actividad propia de mujeres jóvenes en edad de casarse o gente de la alta sociedad.

IV. 2 La Industria Cosmética.

En el mundo existen varios países con compañías cosméticas líderes que podemos clasificar por región:

- Europeas: Francia, Alemania, Reino Unido, Italia, Suiza, España, Rusia, Normandía, Irlanda y Suecia.

- Americanas: Estados Unidos, Canadá y Brasil.
- Asiáticas: Japón y Corea del Sur.

El gráfico 2 representa la cantidad de ventas globales en millones de dólares clasificadas por región en 100 empresas a nivel mundial en 2003. El porcentaje en ventas globales en América es aproximadamente de 42.75 % contra un 43.67 % de Europa, mientras que la cantidad de empresas que se encuentran en cada uno de los continentes es de 37 y de 50 respectivamente. En Asia hay 13 compañías que se encargan de producir cosméticos y contribuyen con el 13.58 % de ventas de éstos productos a nivel mundial.^[1]

Es importante resaltar las empresas que tuvieron más ventas en el análisis realizado en 2003. Por ejemplo, las empresas americanas como: Procter & Gamble^{MR} (industria estadounidense), O Boticario^{MR} (empresa brasileña) y Riviera Concepts^{MR} (empresa canadiense) vendieron cerca de 13,000, 147 y 59 millones de dólares en el año 2003 respectivamente.^[1]

De las compañías cosméticas europeas la de mayor impacto a nivel de ventas en el año 2003 fue L'Oréal^{MR} con 15,500 millones de dólares pero existen otras como Unilever PLC^{MR} (empresa británica) y Beiersdorf AG^{MR} (empresa alemana) que vendieron 8,070 y 3,790 millones de dólares respectivamente.^[1]

Compañías asiáticas como Shiseido CO. LTD^{MR} (empresa japonesa) con 5,270 millones de dólares y LG Household and Health^{MR} (empresa coreana) vendieron cerca de 495 millones de dólares en el año 2004.^[1]

Si se observan éstas cifras, es lógico pensar que la industria cosmética vende en cantidades muy importantes.

Las grandes estrategias de muchas de las empresas cosméticas incluyen:

- ✓ La distribución de cualquier producto (no importando que tan pequeño sea) por cualquier parte del mundo;
- ✓ La publicidad dada a un producto en los medios de comunicación: televisión, radio, espectaculares en casi cualquier parte de una ciudad;

- ✓ Promoción del producto al alcance de todo el público, incluso en supermercados podemos encontrar un representante del producto y promoviendo la venta de éste.

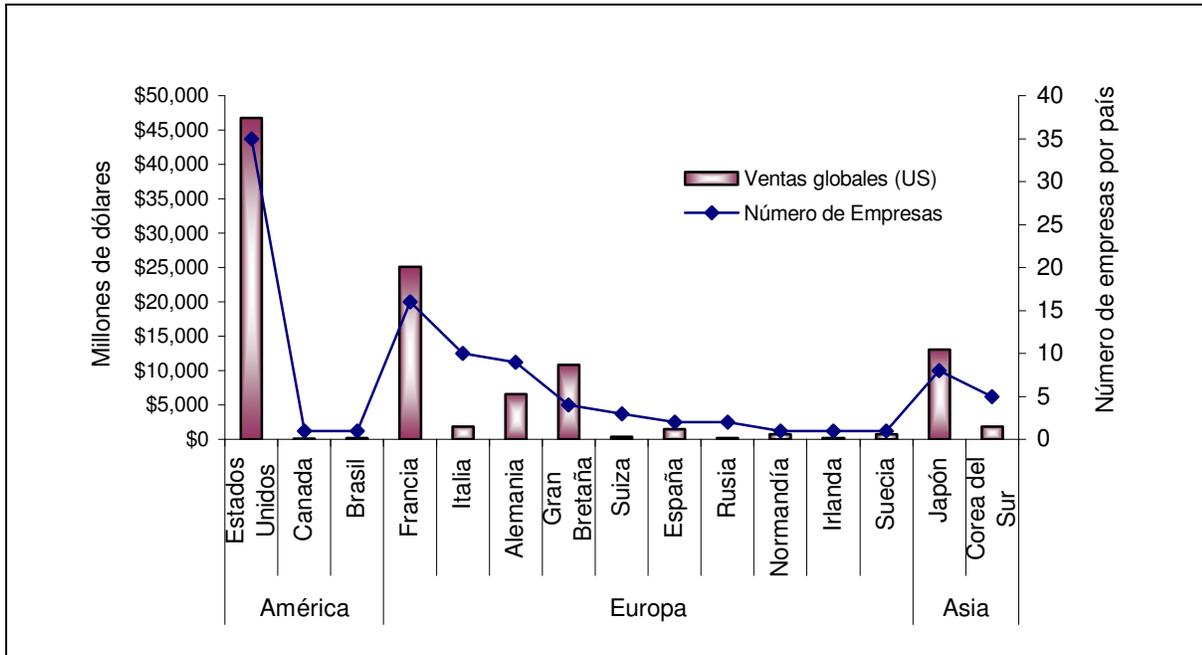


Gráfico 2. Ventas en 2003 de las Compañías Cosméticas a nivel mundial. [1]

IV.3 Productos por temporada.

La necesidad y los gustos de la gente van cambiando conforme pasa el tiempo ya sea por la influencia de la moda, estrategia de publicidad y por supuesto el hecho de que ahora existe una mayor cantidad de productos que hace 20 años.

Las tendencias de la moda y los productos cosméticos se van adaptando a la época. Las compañías cosméticas procuran cumplir con las expectativas de los clientes de acuerdo a las tendencias de la moda; así por ejemplo hemos tenido colores para productos de sombras de ojos, los plateados, con brillo o los naturales. Incluso también influye la estación de año en la que se esté, ya que en la

temporada de otoño-invierno no se venden los mismos productos y tonalidades que en la temporada primavera-verano.

IV.4 Tipos de cosméticos.

La gran variedad de productos que se encuentran disponibles en el mercado en el siglo XXI es impresionante. La demanda del cliente por buscar cada vez productos más especializados para cada una de sus necesidades se está convirtiendo en un objetivo principal dentro de la industria cosmética.

Productos que se pueden considerar incluso básicos en el kit de belleza de una mujer común son un lápiz labial, un polvo compacto, una máscara de pestañas, etc.

Con la creciente demanda de inventar productos con tecnología de punta que sean innovadores, se han ido desarrollando a través de los años cada vez más y más productos. Por ejemplo, se desarrollaron las cremas protectoras solares con la finalidad de evitar dañar la piel por exposición del sol, pero hasta hace poco tiempo era raro pensar que se podía obtener un bronceado sin asolearse o sin someterse a una cámara emisora de rayos para lograr este efecto y sin embargo, en la actualidad la Industria Cosmética ha cubierto la necesidad de hombres y mujeres de obtener el bronceado sin salir de casa solo utilizando una crema autobronceante, con la cual, después de varias aplicaciones se llega al tono deseado.

También es importante hacer referencia a la cantidad de dinero que se invierte para la investigación de nuevas formulaciones de cremas anti-envejecimiento y como se han ido especializando en cada una de las áreas, como por ejemplo, ojos, rostro, frente, etc. El mercado de las cremas anti-edad es muy extenso, toda mujer desea evitar tener arrugas y se promociona el uso de cremas

para prevenir el envejecimiento, lo cual al final también abarca a otra parte del público.

Como parte de la individualización de productos cosméticos se han creado una gran gama de variaciones de un producto, por ejemplo: ahora en el mercado se pueden encontrar una amplia variedad de shampus para todo tipo de cabello, graso, normal, seco, etc, además de los productos anticasca con todas las subdivisiones; los shampus para retener más tiempo el color del tinte, los shampus para niños; etc. Lo mismo pasa con los tintes de cabello, en los cuales, cada vez se hacen formulaciones con tonalidades más estrechas entre sí, pero al mismo tiempo diferentes y todo esto con la finalidad de satisfacer al cliente.

IV.5 Estrategias de mercadotecnia.

No es el objetivo de este trabajo profundizar mucho sobre las estrategias de venta de cosméticos, pero para entender el gran auge que ha tenido la cosmética en los últimos años es importante mencionar algunos puntos de la mercadotecnia que han dado lugar al éxito de ventas.

La cantidad de espectaculares que se encuentran por todos lados del mundo ha aumentado con el paso del tiempo, el bombardeo que se recibe diariamente por todos los medios de comunicación también propicia una mayor venta de productos.

Las compañías cosméticas se dedican a vender imagen y calidad, por ejemplo, en el caso de una fragancia lo que promocionan es un estilo de vida acompañado con el glamour del que se podría estar rodeado al utilizarla; en cambio la publicidad de un shampoo se enfoca más al hecho de hacer ver más hermosa a las mujeres través de un cabello sedoso y brillante, a la seguridad que se puede obtener teniendo un cabello que luzca sano y radiante. Para cada uno de los productos existe una estrategia de mercadeo que se encarga de transmitir una imagen de satisfacción al utilizar el producto.

Utilizar como imagen portadora de un producto a diferentes actrices y modelos que estén de moda o que simplemente sean famosas, aunado a frases comerciales de las marcas como por ejemplo la que utiliza L'Oréal para todos sus productos “*por que tú lo vales*”, proporciona al público una idea de sentirse como ellas cuando utilicen el producto.

Anualmente las empresas cosméticas invierten millones de dólares en publicidad para promocionar un producto y este gasto no se compara con la cantidad de ventas que logran gracias a la publicidad que le hicieron.

IV.6 Principales canales de distribución de un cosmético en México.

Los canales de distribución de un producto cosmético son muchos con lo cual se pretende poner a disposición una gran cantidad de cosméticos que serán dirigidos a una clientela deseada, pero que al mismo tiempo permite abarcar una mayor cantidad de población y así lograr mayores ventas.

“De acuerdo a un estudio hecho por la CANIPEC en 2004 se tenía la siguiente red de distribución:” [20]

Canal de distribución	Participación (%)
Venta directa	33.0
Autoservicios	30.3
Mayoristas y distribuidores	19.0
Farmacias	4.4
Departamentales	3.5
Exportación	3.4
Tiendas gubernamentales	3.2
Otros	3.2
TOTAL	100

Tabla 1. Red de distribución de los cosméticos en 2004.

Empresas como AVON y MARY KAY son líderes de venta dentro del canal de distribución de venta directa en México, estas dos empresas abarcan más del 50 % de ventas por este medio.

IV.7 Cosmética-Dermatología.

Con el paso de los años la Industria Cosmética ha invertido miles de dólares en la investigación de nuevas moléculas que harán que la piel luzca más bella, tersa, radiante y joven.

El cuidado de la piel es parte fundamental de la belleza de un ser humano y las Compañías Cosméticas han utilizado este hecho como un portal para crear productos que estén dirigidos a este mercado.

Por ejemplo las cremas anti-arrugas han sido creadas a partir de la necesidad de hacer ver a una mujer más joven y evitar que se note la edad que tienen. “Empresas como L’Oréal han invertido en investigación de la piel 496 millones de euros tan solo en 2005 tratando de encontrar moléculas que ayudan a regenerar la piel de tal manera que siempre luzca tersa y con una apariencia joven.”^[21]

Existen otro tipo de productos que contienen vitamina E y C que ayudan a evitar los efectos dañinos del sol, pero además de esto también proporcionan una mejor apariencia a la piel. ^[22]

Los productos anti-acné son otro ejemplo de productos que son más de un uso dermatológico y que en muchos casos se fabrican en las compañías cosméticas. Muchos de estos productos actúan penetrando a la dermis para liberar el agente activo y así evitar que se genere el acné. Al final el objetivo es que la piel grasa llena de acné se mejore logrando regular la cantidad de grasa que se libera y hacerla lucir bella.

IV.8 Productos cosméticos de mayor exportación en México.

De acuerdo a estudios realizados en el 2004 en relación a la cantidad de productos cosméticos exportados expresados en dólares en varios de los países de América Latina, México se encontró en el número 5 en porcentaje de participación de exportaciones.^[23]

Países	Total en dólares	% de participación en 2004
Chile	66,315,746	33.2
Brasil	30,048,492	15.1
Paraguay	19,239,070	9.6
Uruguay	16,975,696	8.5
México	14,135,537	7.1
Perú	10,300,572	5.2
Otros	42,551,364	21.3
Total de exportaciones	199,566,750	100

Tabla 2. Relación de exportaciones realizadas en 2004 expresadas en dólares

En la tabla 3 se muestran los productos de mayor exportación en 2004 de México en relación a los países de todo el mundo de acuerdo a cifras de venta en dólares.^[23]

Concepto comercial	Exportación en dólares 2004
Desodorantes y antitranspirantes	10,399,743
Preparaciones antisolares y bronceadoras y antiacné	1,009,842
Cremas de belleza y cremas nutritivas, lociones tónicas	791,503
Sombras, delineadores, lápices de cejas y máscaras para pestañas	771,317
Shampus	737,912
Maquillaje de labios	425,220

Tabla 3. Productos o concepto comercial de mayor venta en 2004 para México.

Es interesante observar ambas tablas y comprobar que México tiene una gran influencia nivel mundial en cuanto a exportaciones de cosméticos a todo el mundo. Existen productos que no fueron mencionados en la tabla 3 debido a que México no figuró dentro de los principales países que lo exportaban como por ejemplo productos autobronceadores, productos antiacné, decolorantes, etc.

Las exportaciones de los productos cosméticos fabricados en México ejemplifican el creciente desarrollo en este rubro dando lugar a un mayor crecimiento industrial que conlleva a un aumento de fuentes de empleo para el país.

IV.9 Productos para todos los estratos sociales.

Las grandes compañías cosméticas internacionales tienen diversificadas líneas de productos dirigidos para diferentes estratos sociales y razas con la finalidad de abarcar a todo tipo de población.

Existen otras empresas cosméticas que solamente se especializan en desarrollar productos enfocados hacia un tipo de población ya sea de lujo o de venta masiva.

En México se tienen diversos puntos de ventas para localizar este tipo de productos, las tiendas departamentales de lujo tienen los productos que están dirigidos hacia la población con un estatus socio-económico de clase media a alta, es decir, en estos se encuentran todos los productos de lujo a precios que reflejan la marca. En cambio, las tiendas de autoservicio tienen en el área de cosméticas los productos que están dirigidos a todo tipo de población, estos productos tienen un alcance de venta masivo debido a que no son exclusivos y tienen un precio más accesible.

Como otro ejemplo se tienen los productos enfocados a la coloración y cuidado del cabello que solo se encuentran en las estéticas y que son distribuidos exclusivamente hacia estos puntos de venta y utilización.

CAPÍTULO V.

PROPUESTA DE GUÍA PARA EL ANÁLISIS DE NO CONFORMIDADES DE UNA COMPAÑÍA FABRICANTE DE COSMÉTICOS INTERNACIONAL.

V. 1 Definición de una no conformidad.

De acuerdo a la definición de ISO 9001:2000 una no conformidad es aquel resultado que no cumple con las especificaciones requeridas. Estas especificaciones requeridas pueden ser aquellas que marca el cliente y fueron acordados con el proveedor en un contrato para un producto o servicio, o bien los requerimientos que el proveedor determina al considerar que satisface la necesidad del mercado. ^[6]

En el caso de una no conformidad del sistema de calidad (por ejemplo procedimientos) se recomienda llamarla “desviación” ya que no esta estrictamente referido a producto y servicio, pero de igual forma no está cumpliendo con los estándares. ^[6]

V.2 Identificación de una no conformidad.

Si se considera la definición de ISO de no conformidad, ésta se presenta cuando no se cumple con los estándares o requerimientos determinados por cada empresa. ^[6]

La identificación de un producto que es no conforme se presenta después de haber realizado la inspección y establecer que éste no cumple con los estándares de aceptación. ^[6] Cabe mencionar que hay no conformidades que pueden ser fácilmente corregidos, por ejemplo, si está relacionado con la falla de algún equipo que provocó que no cumpliera con la prueba especificada solamente se debe

corregir el aparato y el producto será funcional; siempre y cuando se garantice que todos los demás parámetros son conformes a la especificación.

Una vez realizada la inspección y llegada la conclusión de que es no conforme, es importante realizar la identificación correcta del producto para que no existan confusiones y se haga un registro documentado de la no conformidad.

V.3 Clasificación de no conformidades.

Cada empresa puede clasificar las no conformidades de acuerdo a diferentes criterios y características del producto para dar el tratamiento más adecuado y determinar la gravedad de la no conformidad; sin embargo, la gran mayoría de las compañías cosméticas basan su clasificación en los estándares que marca ISO pues son empresas que están certificadas bajo este sistema.

“El sistema ISO marca la clasificación de la siguiente manera:

- ✓ No conformidad crítica: una desviación de los requerimientos especificados que hace al producto o servicio no apto para el uso.
- ✓ No conformidad mayor: una desviación de los requerimientos especificados incluidos en el contrato o en la especificación de mercado.
- ✓ No conformidad menor: una desviación de los requerimientos del proveedor no incluidos en el contrato o en la especificación del mercado.” [6]

V.4 Registro de una no conformidad.

Realizar la documentación adecuada de un producto es muy importante para tener evidencia de cada paso involucrado en su fabricación. En específico una no conformidad debe ser debidamente registrada con la finalidad de informar al personal de la empresa que el producto no estuvo conforme con algún parámetro

especificado y que se debe llevar a cabo una evaluación de las consecuencias de esta no conformidad para determinar si el producto sale o no al mercado.

Se debe hacer la identificación correcta del producto no conforme, por ejemplo se le puede colocar una etiqueta e indicar cuál fue el parámetro que estuvo fuera de especificaciones y de esta forma evitar confusiones con los demás productos.

Es conveniente tener un espacio dentro de los laboratorios de análisis que esté designado para los productos no conformes para que se haga la distinción de aquellos que no cumplieron con las normas establecidas.

En la actualidad la mayoría de las compañías poseen sistemas informáticos que facilitan la identificación y localización del material, por ejemplo, con el uso de código de barras, si se tiene un producto no conforme es importante que también se registre en el sistema informático, de tal manera que quede en cuarentena o bloqueado.

En la práctica diaria surgen no conformidades en las que, dependiendo de la gravedad, el inspector jefe o un ingeniero podrá resolver. Si el problema es más severo puede ser necesario convocar a un grupo de expertos para solucionar la no conformidad.^[6] En todos los casos toda la información recaudada y las acciones llevadas a cabo deberán ser registradas y archivadas.

Las formas de registrar la no conformidad pueden ser diversas y cada empresa designa la manera más sencilla para hacerlo con la finalidad de tener un control de los productos. Se recomienda tener una bitácora de trabajo en donde se registre o un informe específico de defectos y no conformidades, etc.

En el caso de que la no conformidad provenga del exterior (una vez que el producto fue liberado al mercado, es decir, una reclamación del cliente) también es conveniente llevar un registro de éstas y de las acciones llevadas a cabo para dar respuesta a la no conformidad (investigación interna), así como hacer la evaluación de las posibles consecuencias reales o potenciales de la utilización del producto.^[7]

V.5 Sitio para el producto no conforme.

Cuando un producto se ha clasificado como no conforme a lo especificado se deben colocar en áreas designadas para el material no conforme. ^[7]

Por ejemplo, si una materia prima se encuentra fuera de los estándares de calidad es recomendable identificar la ubicación en el almacén con una etiqueta que indique que es no conforme. También se podría tener un área específica para todos los productos no conformes, ya sean materias primas, graneles, productos de envasado o producto terminado identificados con una etiqueta e indicando cual es el parámetro no conforme.

Al tener un área destinada a las no conformidades se evita realizar la mezcla entre productos conformes y los no conformes. Si el área no pudiera ser implantada por falta de espacio se recomienda tomar medidas para indicar que el producto no es conforme.

Todos los productos que sean clasificados como no conformes y que serán reubicados a un área específica de producto no conforme o que serán identificados dentro del mismo almacén, deberán ser registrados en una bitácora para llevar el control de todo el material que sale y entra para evitar confusiones y seguir el movimiento de los materiales. ^[7]

V.6 Disposición del producto no conforme.

La disposición del producto no conforme implica la decisión de qué se va a hacer con el material no conforme, si se puede utilizar, si se le puede dar un tratamiento para eliminar la no conformidad, se va a destruir, etc.

Normalmente la disposición de los materiales no conformes debe realizarse lo antes posible analizando la solución del problema y determinando bajo criterios establecidos que se hará con el producto. El tener almacenado un producto que no está bajo normas es poco productivo, pues la empresa pierde eficiencia y espacio.

Si éste puede ser puesto en conformidad se recomienda se le de el tratamiento a la brevedad para ponerlo a disposición del mercado.

Debe recordarse que todas las decisiones de los productos no conformes deberán ser registradas.

“La decisión sobre el qué hacer con el producto no conforme puede tomarse de acuerdo a las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Se puede hacer al producto conforme?
- ✓ Si no se puede, ¿es apto para el uso?
- ✓ Si no lo es, ¿puede hacerse apto para el uso?”^[6]

Deberá existir una autoridad que pueda tomar una decisión de acuerdo a las repuestas de éstas preguntas. Si la no conformidad se resuelve de una manera muy sencilla los mismos operadores o inspectores podrán tomar la decisión de corregir el producto y ponerlo en conformidad.

Si por ejemplo el producto no se puede poner en conformidad bajo la especificación que se tiene, entonces se deberá acudir al organismo emisor de las especificaciones para pedir una derogación o un cambio de especificación, justificando las razones del porqué se está solicitando el cambio de decisión.^[6]

“Dentro de la norma ISO 9001:2000 se menciona que un producto no conforme debe ser tratado de acuerdo a los siguientes pasos:

- ✓ Realizar todas las actividades necesarias que permitan eliminar la no conformidad.
- ✓ Autorizando su uso, su liberación o su aceptación por una derogación acordada por una autoridad competente o por el cliente.
- ✓ Llevando las acciones que impedirán su utilización o su aplicación previa al origen.”^[7]

Si un producto no conforme ha sido tratado para entrar en conformidad ya sea por medio de un ajuste o completando operaciones del proceso, por medio de un cambio de especificación, por una derogación, etc; es necesario llevar a cabo

de nuevo la inspección del producto para demostrar que cumple con las exigencias definidas y que el parámetro ha sido corregido.

Si la no conformidad se detectó después de la liberación del producto o después de que su utilización ha comenzado, el organismo debe tomar las acciones pertinentes de los efectos, reales o potenciales de la no conformidad.^[7]

En algunos casos al hacer la evaluación de las consecuencias, se determina que existe un riesgo para el cliente, en estos casos es conveniente que el producto se retire del mercado.

Todos los registros de la no conformidad y de las acciones realizadas al producto (ajustes, cambio de especificaciones, derogaciones, etc) deben conservarse. De esta manera, si en un futuro se presenta una no conformidad similar se podrá realizar un rastreo y comparación de las decisiones tomadas con anterioridad y facilitar la toma de decisión sobre la nueva no conformidad.

Si el producto no conforme corresponde a un proveedor que no cumplió con las especificaciones requeridas por el cliente, es decisión del cliente si se debe hacer la devolución de los materiales al proveedor para que él emita la solución de la no conformidad o si el cliente puede hacer una excepción y aceptar una variación de las tolerancias de sus materiales para utilizar esos artículos.^[7]

Cabe mencionar que para el caso de un artículo de envasado puede ser más sencillo darle la responsabilidad al proveedor de tomar la decisión sobre qué hacer con su material no conforme, pero en caso de un proveedor de materia prima, se debe ser más cauteloso, pues la especificación de una materia prima se realiza considerando una formulación y tal vez el parámetro no conforme al final puede ocasionar una no conformidad de un granel.

En todo caso la decisión debe ser tomada por la autoridad competente del área designada para realizar las evaluaciones de las consecuencias, ya sea a nivel supervisión, gerencial o comité de la compañía.

Un punto importante dentro de la disposición de las no conformidades es saber si se va a o no a notificar al cliente sobre la modificación de un parámetro o

sobre una pequeña desviación que fue aceptada para que el producto saliera al mercado. En este caso la decisión de informar al cliente no está determinada por la norma ISO 9001 y tampoco la opción a la auditoría por parte del cliente al proveedor.

Una empresa debe hacerse cargo de la toma de decisiones y de acuerdo al impacto que pudiera tener la desviación o la modificación de especificación para el consumidor comunicarlo al siguiente eslabón de la cadena de producción. Por ejemplo, en el caso de que un proveedor de artículos de envasado presenta algún problema en conseguir una materia prima para hacer su producto y quiere sustituirlo por otro, deberá informar a su cliente que quiere hacer uso de otra materia prima para producir su material y si comprueba que cumplirá con todas las necesidades que el cliente requiere podrá aceptar el cambio. Si por el contrario no se cumplieran, entonces el cliente puede decir que no acepta el cambio y que debe apegarse a lo que se le está exigiendo.

V.7 Importancia de una guía de resolución de no conformidades.

Tener una guía base para la solución de una no conformidad tiene como objetivo mencionar las etapas del proceso en donde se pudo haber llevado una desviación con la finalidad de encontrar la causa raíz y proporcionar una solución al problema.

Si la investigación de causas se realiza de manera correcta y se propone la acción correctiva permanente, se deberá evitar que una próxima no conformidad se presente por el mismo motivo y en el mismo producto.

V. 8 Etapas de la fabricación de un cosmético como base de investigación para la propuesta de guía de resolución de no conformidades en la Industria Cosmética Internacional.

El primer paso que se tiene que seguir al momento de tener una no conformidad es entender cuál es el problema, ver si se trata de uno físico, fisicoquímico, a causa de alguna etapa en el proceso desde la recepción de materiales hasta la entrega del producto terminado, etc. De esta manera será más sencillo comenzar a realizar el análisis por cada etapa.

Se deben identificar todos los pasos que se realizan en la fabricación de un cosmético para realizar la investigación en los pasos pertinentes. Cada uno de los procesos de fabricación de un cosmético pueden variar de acuerdo al producto que se este haciendo, por ejemplo no son las mismas etapas para la fabricación de un polvo compacto que de un shampoo. Entre las etapas generales se encuentran:

- Desarrollo de formulación.
- Recepción de materias primas.
- Análisis de materias primas.
- Surtido de materias primas.
- Recepción de artículos de acondicionamiento.
- Control de artículos de acondicionamiento.
- Fabricación del producto.
- Almacenamiento del granel.
- Acondicionamiento.
- Control del producto terminado.

Cabe mencionar que éstas no son absolutas ni únicas dentro de una empresa cosmética.

V.8.1 Desarrollo de formulación.

La gran mayoría de compañías cosméticas tienen una casa matriz donde se lleva a cabo la investigación y la formulación de producto de acuerdo a las necesidades del cliente y las formulaciones son transferidas a otras filiales para que sean fabricadas. Sin embargo, las condiciones de concepción de una formulación pueden variar de acuerdo a los equipos que se tengan a disposición, la temperatura ambiente, etc. por estas razones pueden existir desviaciones en el proceso de explotación de una formulación entre una planta y otra.

Normalmente se debe evaluar que la fabricación de una nueva formulación sea reproducible bajo las mismas condiciones en varias ocasiones para garantizar la repetibilidad del proceso, pero pueden existir pequeñas variantes que pueden significar mucho en la investigación de una no conformidad en esa formulación.

Los puntos que pueden ser importantes para realizar una investigación en esta etapa del proceso son:

- Reflexionar si todos equipos que requieren la nueva formulación se tienen a disposición. Si no, ¿cuál sería el impacto de utilizar otro?, ¿se puede sustituir?
- Analizar las materias primas que se van a emplear. ¿Existe alguna materia prima nueva de la que no se conozca su comportamiento?
- ¿Los primeros lotes fueron reproducibles entre ellos?
- Evaluar si la formulación puede ser ajustable con alguna materia prima o por medio de procesos mecánicos.
- Consultar a otras plantas que explotan la formulación si presentaron el mismo problema.
- Si dentro de la emisión de la formulación fue detectada alguna anomalía es importante comunicarse con la instancia emisora de la formulación para solicitar información.

V.8.2 Recepción, análisis y surtido de materias primas.

Las materias primas son el sustrato de una fabricación, la verificación de la calidad de éstas es muy importante pues se pueden presentar problemas en la fabricación y que en el control del producto terminado no se cumpla con los parámetros fisicoquímicos a causa de un mal análisis.

Si se llegara a utilizar una materia prima que no está aprobada y que una autoridad competente decidió emplearla, el registro y seguimiento de la utilización de ésta es muy importante para dilucidar posibles no conformidades en las etapas del proceso.

Es conveniente tener un histórico de las materias primas para evaluar el comportamiento en los diferentes análisis, si existiera algún parámetro que es atípico después de varios análisis es preferible consultar con el proveedor y preguntar si cambió algo en el proceso de producción con la finalidad de comprender la variación en el comportamiento de la materia prima.

Si una materia prima resultara no conforme es importante verificar las siguientes etapas:

- En la recepción de las materias se debe verificar que la etiqueta corresponda a lo que se está entregando, que el embalaje no esté violado ni dañado para evitar manipulación externa al material; que la caducidad del producto no se ha vencido.
- Verificar el método por el cual se va a hacer la evaluación de este material es importante para evitar confusión de parámetros.
- Si la materia prima no se había empleado con anterioridad y los parámetros analizados son no conformes es importante consultar con el proveedor o con otras plantas si es normal.

- Los reactivos para realizar el análisis de una materia prima deben estar en perfectas condiciones, bien identificados, correctamente preparados en caso de que sean diluciones y todo se debe verificar.
- Realizar la comparación contra un estándar y ver las diferencias.
- La materia prima puede presentar contaminación microbiológica. Cabe mencionar que no es necesario que todas las materias primas sean evaluadas microbiológicamente pues no todas presentan las condiciones aptas para que la reproducción de microorganismos se lleve a cabo.
- Durante el surtido, ¿existió algún error o confusión de materiales?.
- Las cantidades pesadas, ¿corresponden a lo que indica la formulación?

V.8.3 Recepción y control de artículos para el acondicionamiento.

Al igual que con las materias primas es importante verificar la identificación del arribo de los artículos de acondicionamiento y verificar que el embalaje no esté dañado.

Los análisis de artículos de acondicionamiento pueden ser diversos y dependen del producto. Sin embargo pueden estar no conformes cuando algún parámetro especificado no se cumple.

Si se quisiera hacer uso de un artículo de acondicionamiento no conforme se debe evaluar el impacto que tendrá para la utilización del producto dentro de la planta, para el consumidor, si afectará el granel, etc. y después de todos los análisis se tomará la decisión de emplear o no el material.

Como se mencionó con anterioridad, si el artículo de acondicionamiento no es conforme a lo requerido, puede ser el proveedor quien deba solucionar el problema o en su caso aceptar la desviación del parámetro y utilizar el producto.

Si el artículo de acondicionamiento es no conforme es conveniente verificar los siguientes puntos para comprender el motivo de la no conformidad:

- El proveedor cuenta con los mismos equipos que tiene la empresa para realizar las pruebas.
- ¿El defecto es del conocimiento del proveedor, lo encontró en su proceso?
- Verificar si el proveedor cumple con un muestreo estadístico de acuerdo a normas internacionales como por ejemplo la militar estándar.
- Es importante corroborar que el proveedor cuente con todas las especificaciones que le está marcando el cliente para evitar confusiones en cuanto a parámetros y descartar que ese sea un motivo para causar la no conformidad.
- En caso de que se tengan artículos de acondicionamiento con los mismos materiales y existan variaciones entre las especificaciones, se podría hacer una comparación entre ellas para evaluar cuál es el mejor criterio de evaluación del material.
- Es importante verificar que todos los equipos y reactivos que sean empleados para determinar las especificaciones estén calibrados, en vigencia y en caso de reactivos que no estén caducos.
- Si se quiere corroborar la no conformidad, se podría acudir a una tercería para evaluar el parámetro no conforme; sin embargo se recomienda notificar al cliente para que se llegue a un acuerdo.
- También podría ser interesante revisar el método de embalaje por el cual se está entregando el material para evaluar si la no conformidad puede ser causada en el traslado de los materiales.
- Normalmente el proveedor lleva a cabo el control del producto antes de proporcionarlo al cliente, en el momento de detectar la no conformidad siempre se podrá consultar con los resultados que reportó el proveedor sobre el mismo lote.

- Al igual que con las materias primas, es recomendable llevar un histórico de resultados de los artículos de acondicionamiento para evaluar si no se comportan de igual manera que en otros lotes.

V.8.4 Fabricación y almacenamiento del granel.

Durante la fabricación del producto es importante tener el proceso controlado y anotar cualquier variación que pueda surgir durante la manufactura del producto. En todas las etapas de producción es importante llevar el registro escrito de todo lo que se hizo para tener la rastreabilidad en caso de tener no conformidades a futuro.

Las variaciones que puedan surgir durante la fabricación pueden ser la clave para el entendimiento de una futura no conformidad. También es recomendable anotar si hubo algún motivo por el cual se pudo suspender temporalmente la fabricación como por ejemplo por fallas en el suministro de energía, por alarmas de emergencia, etc. así como anotar el tiempo que duró esta suspensión.

La pesada de los materiales se debe hacer con precaución, verificando que la materia prima que se está pesando corresponde a la que se está pidiendo en la formulación, que esté bien identificada y que el lugar en donde se almacenó estuvo en óptimas condiciones.

Dentro de la pesada de los materiales se debe asegurar contar con balanzas que estén calibradas, así como el tener todas las herramientas necesarias para facilitar la pesada de los materiales, por ejemplo tanques completamente limpios para pesar las materias primas, etiquetas para la identificación, etc.

En algunas ocasiones la materia prima puede estar almacenada por cierto tiempo, por lo que consultar la fecha de caducidad es una medida preventiva que se debe realizar.

El registro de la cantidad de materias primas pesadas y los tiempos en los cuales fueron agregadas a la fabricación se debe conservar para facilitar la investigación en caso de una anomalía durante el proceso.

Los equipos de fabricación normalmente no son exclusivos de una formulación, por lo que siempre se debe asegurar que entre una fabricación y otra, el lavado se haya realizado respetando la metodología. Por ejemplo, si surgiera una no conformidad microbiológica uno de los puntos importantes para verificar es si el lavado de los equipos se llevó a cabo con normalidad y si el procedimiento fue respetado.

Si el granel fue transferido a otra olla, también se debe asegurar que la olla esté limpia, al igual que todas las mangueras y tuberías de transferencia.

Existen muchos equipos de fabricación que tienen muchas etapas que son programadas y solo deben cumplir con el tiempo para que se lleven a cabo. Antes de comenzar a fabricar es recomendable verificar que todo en la olla funcione correctamente y que no se hayan presentado anomalías en fabricaciones anteriores.

Todos los equipos deben llevar un mantenimiento correctivo y preventivo para evitar que fallen al momento de realizar la fabricación y para asegurar que los equipos se encuentren siempre en condiciones aptas para producir un granel. Si se realiza un mantenimiento preventivo, se podrá descartar que una de las causas de la no conformidad del granel es por alguna etapa del equipo que no se hizo en el tiempo programado o porque tal vez la agitación no llegó a dar la velocidad especificada.

Si la formulación estuvo planteada en un equipo inicialmente y por alguna razón ese equipo no está disponible al hacer la fabricación, será importante evaluar las posibles diferencias de comportamiento del granel y consecuencias en los parámetros a analizar de éste para llevar a cabo la fabricación.

Si la decisión de utilizar un granel que no es conforme a los parámetros establecidos y a las especificaciones, es de liberar el producto es importante evaluar todas las posibles consecuencias para el consumidor, es decir, si esos parámetros afectaran la funcionalidad del producto o no.

Otros puntos que deben considerarse para investigar en donde se pudo encontrar la no conformidad son:

- Considerar los resultados de las pruebas de homologación de la formulación, ver si fueron repetibles y si se observaron comportamientos atípicos.
- Las materias primas utilizadas, ¿son conocidas?, ¿han sido ya utilizadas?.
- Si otra planta explota la formulación, ¿se presentaron los mismos problemas en otras condiciones?.
- Verificar que todas las materias primas fueron introducidas en tiempo y en cantidad de acuerdo a la metodología.
- ¿El equipo estaba en buenas condiciones? Revisar las bitácoras de comportamiento del equipo.
- Si se presentaron problemas relacionado con los tiempos de calentamiento, de agitación, etc, verificar si hubo o no suspensiones de fabricación y corroborar los tiempos con la no conformidad.
- ¿El tiempo de almacenamiento fue el correcto?.
- ¿La formulación se comportó de manera habitual?, ¿se observaron comportamientos atípicos respecto a otras fabricaciones?.
- Verificar si existieron problemas con los materiales de aplicación automática, como agua, vapor, etc.
- Revisar si el proceso de transferencia presentó alguna anomalía.
- Revisar si los resultados de estabilidad de la formulación presentaron algún resultado atípico.

V.8.5. Acondicionamiento.

El acondicionamiento de un granel es una de las etapas finales dentro de la producción de un producto y por lo mismo, tener controlada la transferencia a una

línea de acondicionamiento y el control del producto durante esta etapa es importante.

Se debe hacer la verificación del funcionamiento de la línea de acondicionamiento antes de comenzar el acondicionado del producto, así como comprobar que todos los artículos de acondicionamiento que correspondan al producto estén en la línea y que no haya restos del producto anterior para evitar confusiones y posibles no conformidades.

Otro factor que se debe verificar es la limpieza de la línea ya que seguramente otro producto fue acondicionado antes, por lo que eliminar cualquier rastro del producto anterior es importante con un lavado de la línea, en algunas empresas se utiliza vapor para también eliminar la presencia de microorganismos y terminar de barrer el resto de granel. En algunas otras empresas le llaman saneado de la línea.

Durante el acondicionamiento se verifican parámetros para comprobar que la línea está haciendo el llenado correctamente o que todos los componentes del producto están siendo colocados así que deben verificar que todos los equipos de metrología estén calibrados y que en caso de tener sensores de presencia de componentes, éstos funcionen correctamente.

Es conveniente que las personas que están en las líneas de acondicionamiento tengan por escrito las características que deben medir y verificar del producto, así como los componentes de los que debe estar compuesto el producto. Si por ejemplo un producto fue reformulado se debe hacer también la actualización del documento que les indica los componentes y el contenido neto permitido del producto.

En el momento en que las personas que se encuentran en las líneas de acondicionamiento observen alguna anomalía en el producto, deben consultar con el superior directo para evitar que en el control del laboratorio se genere una no conformidad. Si se tiene conocimiento de los problemas que se presentan con frecuencia en un producto se puede crear un documento donde se permitan ciertas

desviaciones del proceso, éstas pueden ser temporales o permanentes dependiendo del producto y deben ser aprobadas por el área de calidad.

Si un granel fue fabricado y controlado y se le dió una fecha de utilización óptima, se debe verificar que la fecha de validez siga vigente antes de acondicionar el producto. Es posible acondicionar el producto que perdió su fecha de caducidad si el laboratorio de control determina que las características del producto no se han modificado. Sin embargo en el caso de acondicionarse un producto bajo esa forma se debe tener presente esta información cuando se realice el control del producto final y evaluar las posibles diferencias.

Registrar las anomalías durante el acondicionamiento puede ser útil para tener el entendimiento de no conformidades, por ejemplo un paro en la línea porque algo falló, faltó algún componente, etc. puede ser motivo de que al reinicio de actividades en la línea muchos parámetros se hayan desajustado y si no se tuvo la precaución de considerarlos quizás el rastrear el problema sea más complicado.

Algunos otros aspectos que se deben considerar en la investigación de las no conformidades son:

- ¿Se le hizo un mantenimiento a la línea?.
- Si existe un problema microbiológico detectado en el acondicionamiento, verificar los registros de limpieza de la línea y si todos los tiempos fueron respetados.
- Comprobar que el proceso de acondicionamiento se llevó como normalmente se hace, si se siguieron todas las etapas, se respeto la metodología, etc.
- A veces las no conformidades son a causa del personal, por lo que hay que verificar si las personas que hicieron el producto fueron capacitadas para la toma de decisiones y detección de anomalías en la línea, (esto además de la capacitación en seguridad y calidad).
- Los registros habituales del control del producto en el acondicionamiento ¿presentan alguna diferencia al actual?

- Si se ha aceptado una desviación en el producto, se debe confirmar con las personas del laboratorio el conocimiento de la desviación, para evitar que sea no conforme un producto que se acordó no lo sería por una causa en específico.
- Para tener una rastreabilidad de la no conformidad se debe tener en cuenta si se presentó después de algún cambio en algún parámetro o material. Por ejemplo, después del cambio de un artículo de acondicionamiento, después de que a la línea se le realizaron mejoras con cambio de piezas, etc.

V.8.6 Control del producto terminado.

Una vez que se tiene el producto terminado se debe realizar un control de éste para verificar que todos los parámetros están conforme a lo especificado y estar seguros de que el producto que va a consumir el cliente se encuentra en óptimas condiciones para su uso.

Si al realizar el control se encontró algún parámetro físico no conforme es posible que se haya detectado en la línea de acondicionamiento y para evitar no conformidades es conveniente que el personal del laboratorio revise en las indicaciones si hay alguna instrucción que indique que la desviación fue aceptada.

La capacitación del personal del laboratorio debe ser prioridad, en algunas ocasiones aunque el personal esté capacitado no tiene la experiencia para determinar si el producto es conforme o no, así que consultar con una persona con más experiencia puede evitar el tener no conformidades.

Al igual que en el análisis de materias primas, en el control del producto final se deben tener todos los equipos calibrados y los reactivos vigentes.

Al realizar el control se deben considerar las metodologías correctas para llevar los diversos análisis de un producto terminado y seguir el orden de la adición de reactivos y manipulación del producto como lo indica el procedimiento.

Por sencillo que parezca también se deben verificar si las muestras que se están analizando corresponden a los análisis que se les están haciendo. Evitar causar no conformidades teniendo la precaución de identificar los productos correctamente y evitar confusiones tanto de productos como de metodologías y reactivos es algo que debe hacerse de manera habitual.

Las muestras que se reciben deben ser de periodos identificados durante el acondicionamiento, de esta manera si se encuentra una no conformidad en el control se podrá aislar el periodo de la producción en el cual se presenta el problema. Por ejemplo si se reciben muestras cada dos horas para un control, la producción fue de 10 horas entonces se recibieron 5 muestras para esa producción, si solo en la tercera muestra se encuentra anomalía de peso no conforme, es más sencillo investigar si durante ese tiempo en la línea existieron cambios o algún problema con el personal, etc., y así aislar solo el producto que presenta la no conformidad.

Tener una relación de los resultados físicos y fisicoquímicos de un producto puede facilitar entender si solo en ese control se está presentando una desviación y si ya se había presentando una anomalía en el histórico, remontarse a la investigación de la causa. En el caso de que sea un producto nuevo puede ser más complicado, sin embargo, durante todo el proceso se llevó a cabo un registro y se tienen los resultados de las primeras fabricaciones tipo para comparar el comportamiento. En caso de que sean muy diferentes pues las condiciones de acondicionamiento en gran volumen son cercanas pero no iguales a las fabricaciones tipo, es conveniente consultar si existe alguna otra planta que lo produzca y comparar resultados.

También es importante revisar cuáles fueron los resultados de las pruebas de compatibilidad entre la formulación y los artículos de acondicionamiento para descartar que por una incompatibilidad se tengan rechazos de productos.

Si se tiene duda del resultado de un control es recomendable repetirlo ya sea por la misma persona o por otra, con el fin de descartar un error humano durante el control.

En el caso de creerlo conveniente se deberán realizar análisis complementarios del producto para entender la no conformidad y quizás descartarla.

V.9. Análisis de causas de las no conformidades.

Si se ha presentado una no conformidad y ya se hizo la investigación correspondiente para identificar en que etapa del proceso se presentó, podemos comenzar a realizar el análisis y la solución de los problemas con ayuda de las 7 herramientas de para el control de calidad propuestas por Ishikawa en 1976. ^[8]

De acuerdo a la teoría de Ishikawa, con las 7 herramientas básicas se pueden resolver el 95 % de los problemas que presenta una empresa, principalmente en el área de la producción.

Las 7 herramientas son:

- Histograma.
- Diagrama de Pareto.
- Diagrama de Causa y efecto.
- Hojas de comprobación y chequeo.
- Gráficas de control.
- Diagramas de dispersión.
- Estratificación.

V.9.1 Histogramas.

Este tipo de herramienta muestra la frecuencia o número de observaciones que están dentro de un rango determinado, lo que proporciona una distribución de probabilidad del proceso mismo. [8]

Para utilizar el histograma se deben agrupar los datos obtenidos ya sea de un análisis, de un control del proceso, para regular una variable en el proceso o para aceptar o rechazar un lote.

Durante la recopilación de datos es útil conocer las condiciones de operación como por ejemplo: el turno, los operadores, lotes de materia prima, hora de toma de muestras, etc.

Para ejemplificar el histograma se propondrán valores de peso en gramos después de haber realizado el control de un lote de shampoo de 250 g.

249.2	246.7	245.0	250.5	247.2
251.8	249.6	256.9	247.8	251.2
252.7	250.3	245.7	247.9	249.7
247.4	251.6	251.8	252.0	251.9
248.1	250.8	254.4	253.6	255.0
248.7	252.2	251.3	250.9	248.8
246.2	245.9	255.0	252.8	248.6

Teniendo todos los datos agrupados se debe identificar el valor máximo y el valor mínimo y calcular la cantidad de rangos necesarios para hacer visual la diferencia. El valor máximo es 256.9 g y el valor mínimo es el 245.0 g en este caso dividiremos en 6 rangos del 245.0 g al 256.9 g. La diferencia entre el valor máximo y el mínimo es de 11.9 g por lo que dividido en el número de rangos se formarán los siguientes subrangos:

245.0 – 246.9
247.0 – 248.9
249.0 – 250.9
251.0 – 252.9
253.0 – 254.9
255.0 – 256.9

El siguiente paso es contar cuantos datos caen dentro de cada rango para poder representarlos gráficamente en un histograma. (Figura 1.)

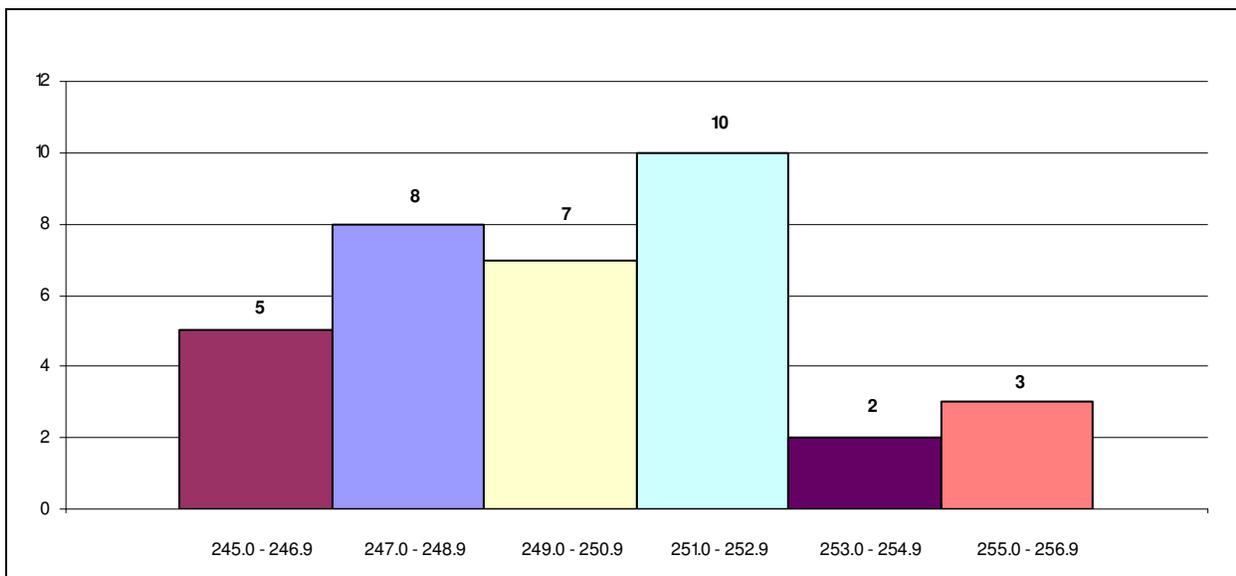


Figura 1. Histograma del proceso de llenado de un shampoo.

Al ver esta figura se puede concluir que el llenado del shampoo en este proceso está entre los 245.0 g y 256.9 g con una variación de 11.9 g, la distribución del llenado está en un rango de 251.0 g a 252.9 g. Con esta perspectiva será más sencillo ajustar el proceso de llenado para satisfacer las especificaciones.

V.9.2 Diagrama de Pareto.

Esta herramienta se llama así por Wilfredo Pareto, quien en el siglo XVIII observó que el 80 % de la riqueza de una sociedad estaba distribuida en 20 % de las familias. De esta observación Jurán concluyó que el 80 % de los efectos de un problema se deben al 20 % de las causas involucradas. [8]

“El diagrama de Pareto es una gráfica de dos dimensiones que se construye listando las causas de un problema en el eje horizontal, empezando por el lado izquierdo para colocar las que tienen mayor efecto sobre el problema de manera que vayan disminuyendo en orden de magnitud. El eje vertical se dibuja en ambos lados del diagrama, el lado izquierdo representa la magnitud del efecto provocado por las causas, mientras que el lado derecho refleja el porcentaje acumulado de efecto de las causas, empezando por el de mayor magnitud.” [8]

Por ejemplo, el área de atención a clientes de una empresa cosmética tiene el registro de una serie de quejas que ha recibido de productos en el mercado. Específicamente los clientes se quejan de una crema para el cuerpo.

TIPO DE QUEJA	NO. DE QUEJAS
La caja externa esta maltratada	8
La etiqueta de instrucciones está mal colocada	28
La tapa de la crema no cierra bien	13
Las letras de la etiqueta están borrosas	5
La botella está sucia	4
Otros problemas	2
TOTAL	60

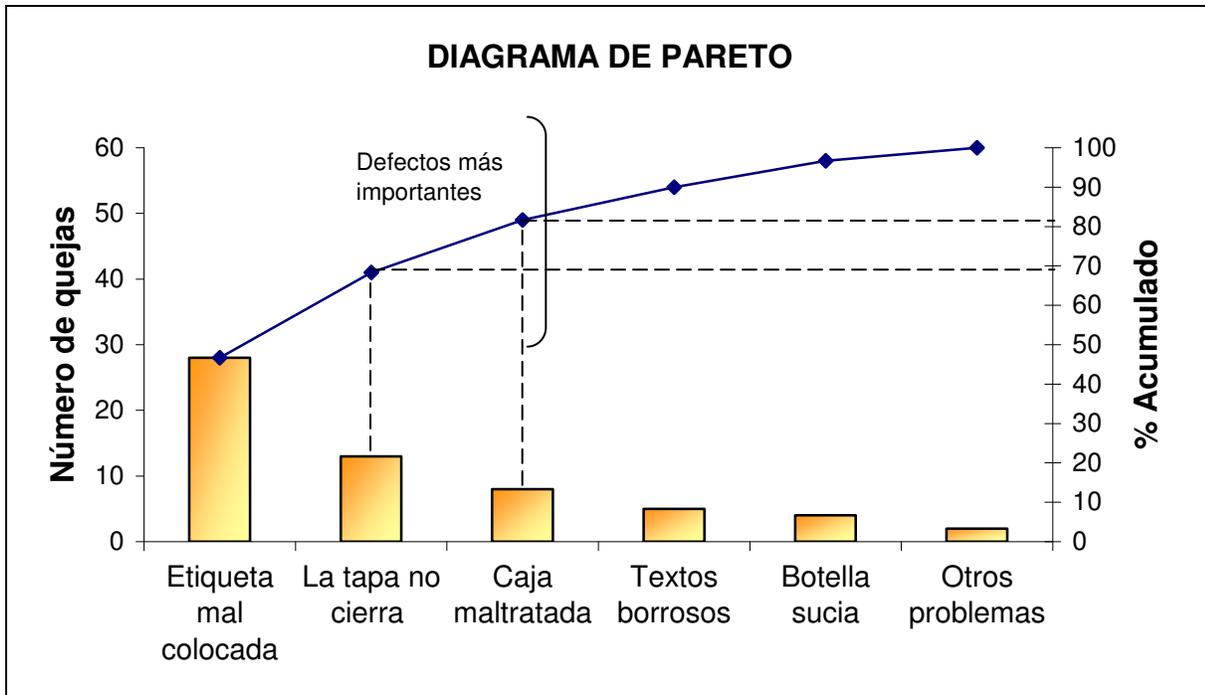


Figura 2.

Al realizar el diagrama de Pareto (Figura 2) se puede observar que son 3 problemas los que contribuyen con más del 80 % de las quejas de los clientes, por lo que para favorecer la satisfacción del cliente los primeros problemas a los que se les deberá dar solución son los 3 más frecuentes.

V.9.3 Hoja de verificación.

También son conocidas como hojas de chequeo o de comprobación. Son formatos que facilitan el análisis de datos al plasmarse en una hoja de manera ordenada. [8]

Las hojas de verificación se pueden emplear para analizar diferentes partes del proceso, como por ejemplo: la verificación de la distribución de la producción

para elaborar un histograma; para evaluar la frecuencia de los defectos; para representar los defectos sobre una pieza en particular; verificar las causas de un defecto, etc. [8]

Este tipo de herramienta tiene como ventaja la localización y el análisis de la información, logrando visualizar la distribución de un proceso para verificar sus defectos. [8]

V.9.4 Diagramas causa- efecto.

Estos diagramas también son conocidos como diagramas de Ishikawa por que fue la persona que lo creó. De manera gráfica tiene la forma de un esqueleto de pescado y se utilizan para representar las causas que podrían provocar el problema. [8]

El diagrama de Ishikawa está clasificado en 6 categorías que son conocidas como las 6 M's: materiales, métodos de trabajo, medición, mano de obra, maquinaria y medio ambiente.

En la figura 3 se puede observar cómo debe estar representado gráficamente el diagrama de causa – efecto. En donde se observa que cada ramificación está clasificada por una de las 6 M y en el centro tiene una flecha que converge en el problema principal.

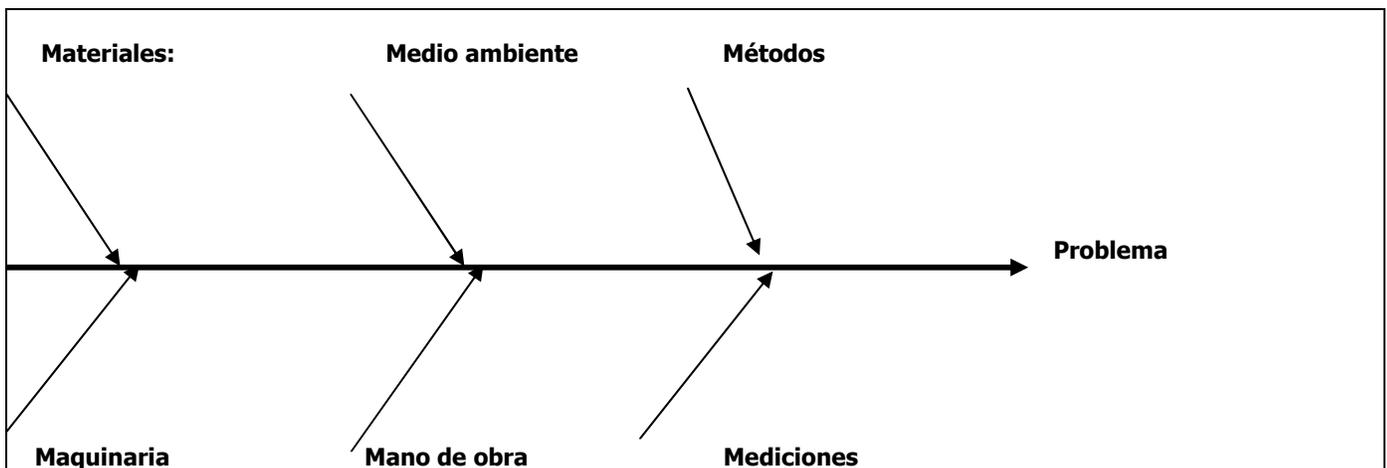


Figura 3. Diagrama de causa – efecto ó diagrama de Ishikawa.

Con este diagrama se pretende clasificar de manera ordenada una “lluvia de ideas” sobre las posibles causas de un problema catalogando cada causa en una rama diferente. [8]

Por ejemplo, supóngase que se tuvo un análisis de control de un producto en aerosol la presión del gas a 50 °C es errónea y al hacer la reunión con los involucrados surgen 9 posibles causas:

- Cantidad muestreada errónea.
- Método obsoleto.
- Equipo no calibrado.
- Falta de experiencia del analista.
- El muestreo no fue aleatorio.
- La muestra no se dejó a la temperatura debida.
- La válvula del spray no se quitó correctamente.
- Marca del equipo.
- Equipo sucio.
- El aire acondicionado del laboratorio estaba descompuesto.

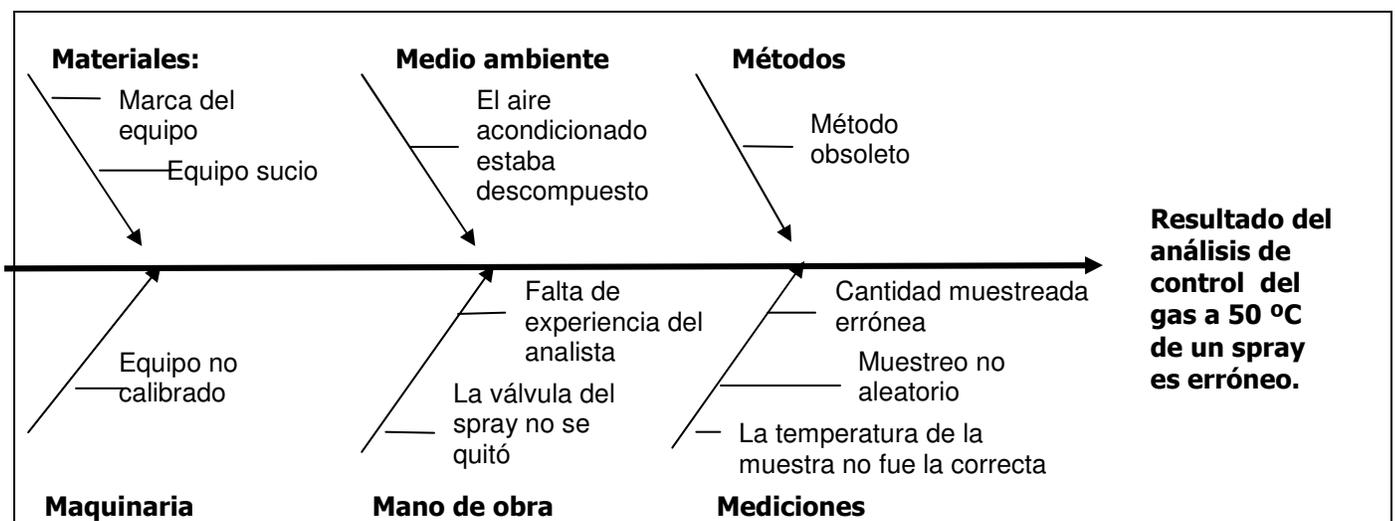


Figura 4. Diagrama de Ishikawa para el problema “resultado erróneo del análisis de control del gas a 50 °C de un spray”.

V.9.5 Diagramas de dispersión.

Es una herramienta utilizada para estudiar la relación entre dos variables como por ejemplo una característica de calidad y un factor que le afecta; entre dos características de calidad, etc. [8]

La relación entre las dos variables se representa mediante un gráfico de dos dimensiones, en donde el eje horizontal (x) es la variable causa y eje vertical (y) es la variable efecto. La relación entre estas está representada por puntos. [8]

El índice que se emplea para mediar el grado de cercanía de los puntos con respecto a la línea recta se le conoce como correlación.

Los tipos de dispersión que pueden surgir son de varios tipos (figura 5), como dispersión con correlación positiva, con correlación negativa, con una correlación fuerte, correlación débil o una correlación nula.

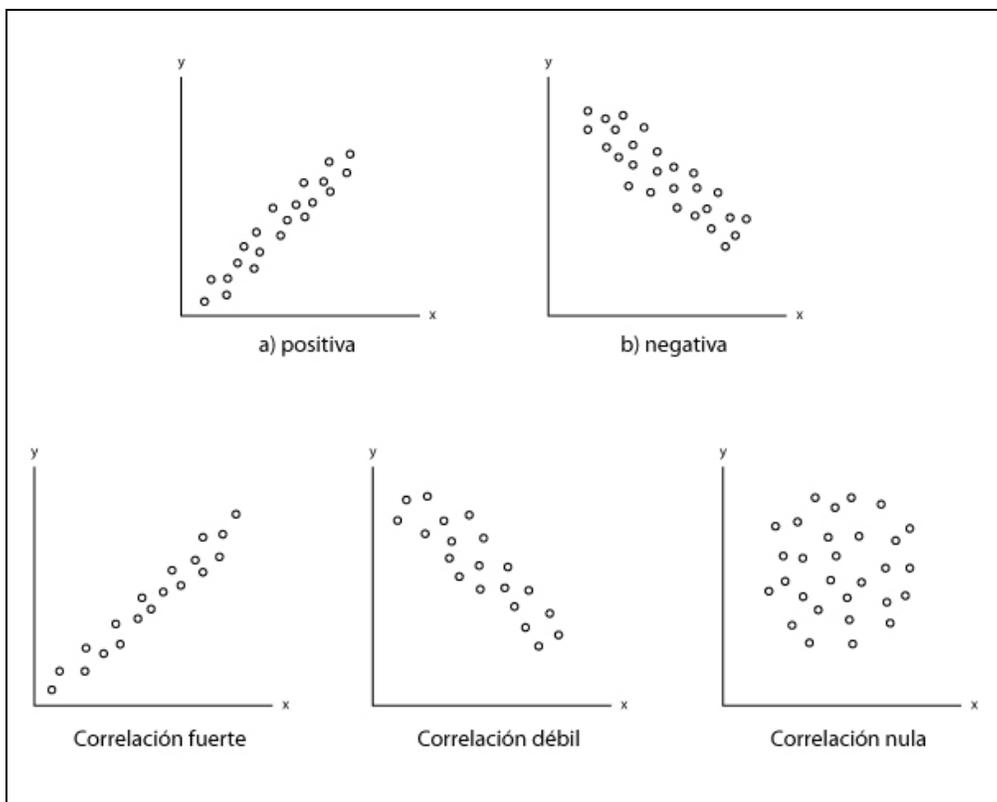


Figura 5. Gráficos de tipos de dispersión. [8]

El índice de correlación se puede calcular estadísticamente mediante las ecuaciones de la figura 6. En la actualidad los paquetes de herramientas para computación incluyen esta función por lo que facilitan el cálculo. [8]

La ecuación de la recta está definida como: $y = \beta_0 + \beta_1 x$. Debido a que la correlación no siempre es perfecta, se calculan β_0 y β_1 para que se minimice la distancia total entre los puntos y la recta.

$$\beta_0 = \frac{\Sigma y \Sigma x^2 - \Sigma x \Sigma xy}{n \Sigma x^2 - (\Sigma x)^2}$$
$$\beta_1 = \frac{n \Sigma xy - \Sigma x \Sigma y}{n \Sigma x^2 - (\Sigma x)^2}$$

El facto de correlación r se obtiene de:

$$r = \sqrt{\frac{\beta_0 \Sigma y + \beta_1 \Sigma xy - n(\bar{y})^2}{\Sigma y^2 - n(\bar{y})^2}}$$

Figura 6. [8]

Para comprender como se utiliza esta herramienta se analizará un ejemplo. La fábrica de cosméticos ha tenido problemas con el aspecto de los envases después de hacer el llenado. Los ingenieros suponen que este problema se debe a la presión que ejerce la máquina al tapar la botella que provoca se deformen de la parte inferior. Por este motivo decidieron tomar lecturas durante 20 días consecutivos y obtuvieron los siguientes datos.

Día	Presión	% Defectuoso
1	3.1	0.45
2	3.2	0.47
3	3.7	0.5
4	3.5	0.49
5	2.8	0.4
6	2.9	0.4
7	2.7	0.39
8	3.6	0.47
9	2.6	0.34
10	3.6	0.47

Día	Presión	% Defectuoso
11	3.9	0.51
12	3.4	0.42
13	2.7	0.39
14	2.6	0.35
15	2.8	0.37
16	3	0.37
17	3.1	0.46
18	3.4	0.43
19	3.6	0.45
20	2.7	0.36

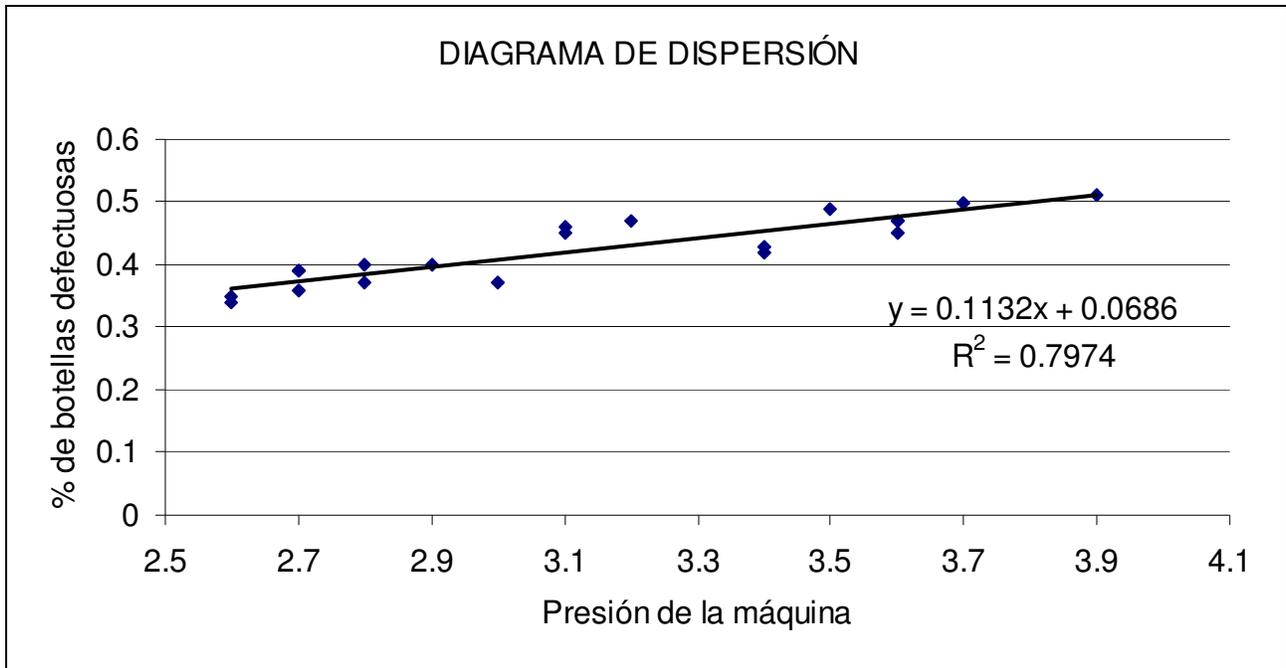


Figura 7. Diagrama de dispersión

Al observar el diagrama de dispersión de la figura 7 y el índice de correlación se puede deducir que si hay una tendencia a tener más botellas defectuosas al aplicar una presión mayor en la máquina que coloca las tapas de las botellas; sin embargo, el índice de correlación no es muy fuerte ($r= 0.7974$) por lo que también existen otros factores que están provocando que se deformen las botellas de la base.

V.9.6 Estratificación.

La estratificación se utiliza como complemento de los diagramas de dispersión. El procedimiento de la estratificación consiste en distinguir los diferentes estratos de donde proviene la información por medio de colores o símbolos. Esta información sirve para realizar un análisis adicional o posterior que quizás ayude a centrar más el problema. ^[8]

Por ejemplo, en el caso anterior en donde se pensaba que la causa potencial por la que las botellas se deformaban era por la presión que ejercía la máquina al colocar la tapa, se puede distinguir como dato adicional con colores o símbolos a la persona que estuvo involucrada en cada uno de los resultados y evaluar si existe alguna relación entre el porcentaje de botellas defectuosas y la presión de la máquina. De esta manera, la deformación de las botellas, quizás dependa de que un mecánico esté ajustando la máquina a una presión que excede la necesaria para tapar la botella.

V.9.7 Gráficas de control.

Es una herramienta que sirve para detectar con anticipación que existe una alta probabilidad de que en el proceso surja una fuente de variación ajena al mismo, lo cual afectará su capacidad para cumplir con las especificaciones del producto. ^[8]

Este método fue propuesto por Walter Shewhart en un libro que publicó llamado "Economic Control of Quality of Manufactured Product". Shewhart sugiere que si se establecen límites de control a ± 3 veces la desviación estándar del proceso respecto a la media, en el momento en que el proceso se comporte fuera de éstos, o tienda a hacerlo, la probabilidad de que ello se deba a causas de variación inherentes al proceso es muy baja (0.27%), lo que significa que algo

atípico está sucediendo en el proceso. De esta manera si se detecta la causa y se establecen las acciones correctivas apropiadas no se elaborará un producto defectuoso.^[8]

Para poder llevar a cabo una gráfica de control se debe conocer la distribución de probabilidad en condiciones normales de operación o de la variable que se quiera controlar para poder distinguir entre las causas normales de variación y las atípicas.^[8]

“Existen varios tipos de gráficas de control, estos pueden ser de control de atributos y para control de variables. Las gráficas de control de atributos pueden ser de 4 tipos:

- La p o de fracción defectuosa,
- La np para el número de unidades defectuosas
- La c para el número de defectos totales que tiene la pieza
- La u para la fracción de defectos totales.”^[8]

“Los tipos de gráfica de control de variables también pueden ser de 4 tipos: la de promedio-rangos X-R, la de promedio-desviación estándar X-S, la de medianas-rangos X-R y la de lecturas individuales X-R.”^[8]

“La tabla 1 indica algunas características de los tipos de gráficas de control la comparándolas entre sí.”^[8]

TIPO DE GRÁFICA	FACILIDAD DE ENTENDIMIENTO	FACILIDAD DE CÁLCULO	CAPACIDAD PARA DISCRIMINAR	TAMAÑO DE LA MUESTRA
Promedio-rango	1	2	2	2
Promedio dev-std	3	3	1	1
Mediana-rango	2	1	3	3
Lect individuales	Útil cuando el proceso o el costo no permite obtener más de una pieza para análisis			

Tabla1. El número 1 indica qué es la más apropiada y el número 3 el menos apropiado respecto al parámetro en cuestión.^[8]

Normalmente la gráfica más utilizada es la gráfica de promedios-rangos, por que no es difícil de hacer los cálculos para representar los datos y proporciona una visión del comportamiento del proceso. [8]

Una vez que se ha determinado utilizar una gráfica de control para evaluar la variabilidad en el proceso se debe determinar el tamaño de la muestra, el cual puede variar desde 2 hasta una cantidad suficiente para poder estimar la variabilidad entre las muestras. También es necesario determinar la frecuencia de la toma de muestras, es recomendable que se tomen lo mas frecuente posible para poder determinar la variación respecto al tiempo, para esto es importante considerar el tipo y la velocidad del proceso. Conforme la calidad aumenta en general la variabilidad disminuye respecto al tiempo por lo que la frecuencia del proceso también puede disminuir. [8]

Por ejemplo: En un proceso de llenado de botellas de shampoo de 250 mL se consideraron 25 muestras de 5 piezas cada una. De acuerdo con estos datos se decide utilizar la gráfica de de control para variables tipo X-R (promedio-rango). Los datos obtenidos del muestreo se muestran en la tabla 2. También se ha calculado el promedio y el rango de los valores.

Para poder calcular los límites del gráfico de control LSC (límite superior de control), LCC (límite central de control) y LIC (límite inferior de control) es necesario tener los valores constantes de A_2 , D_3 y D_4 . “Para el caso de una muestra para 5 piezas por muestra los valores son: 0.577, 2.11 y 0 respectivamente (para otros tamaño de muestra es necesario consultar algún libro especializado en el control estadístico de calidad).”

Muestra	X1	X2	X3	X4	X5	Promedio	Rango
1	247	249	249	249	249	248.6	2
2	248	248	248	248	250	248.4	2
3	247	248	249	249	249	248.4	2
4	251	250	250	250	250	250.2	1
5	248	251	251	249	251	250	3
6	250	252	252	251	249	250.8	3
7	249	250	249	252	248	249.6	4
8	249	249	249	250	252	249.8	3
9	250	248	250	249	250	249.4	2
10	251	249	248	248	251	249.4	3
11	249	250	251	250	252	250.4	3
12	248	251	252	250	250	250.2	4
13	249	252	249	250	251	250.2	3
14	248	250	250	249	249	249.2	2
15	252	249	251	248	248	249.6	4
16	250	248	252	251	249	250	4
17	251	249	250	251	249	250	2
18	252	250	249	250	249	250	3
19	249	251	248	250	249	249.4	3
20	248	247	250	249	250	248.8	3
21	249	249	250	250	251	249.8	2
22	249	250	250	251	251	250.2	2
23	250	251	249	252	250	250.4	3
24	252	248	249	250	250	249.8	4
25	248	250	250	249	251	249.6	3

Tabla 2.

En la figura 8 se muestra de manera resumida como calcular los límites de la gráfica de control.

<p>Promedio de promedios</p> $\bar{\bar{X}} = \frac{\sum \bar{X}}{25} = \frac{6242.2}{25} = 249.7$	<p>Promedio de rangos</p> $\bar{R} = \frac{\sum R}{25} = \frac{70}{25} = 2.8$
<p>Límite de promedios:</p> <p>$LS = \bar{\bar{X}} \pm A_2 \bar{R}$</p> <p>$LSC = 249.7 + (0.577)(2.8) = 251.3$</p> <p>$LCC = 249.7$</p> <p>$LIC = 249.7 - (0.577)(2.8) = 248.1$</p>	<p>Límite de rangos:</p> <p>$LSC = D_4 \bar{R} = (2.11)(2.8) = 5.9$</p> <p>$LCC = 2.8$</p> <p>$LIC = D_3 \bar{R} = (0)(2.8) = 0$</p>

Figura 8. Cálculos para obtener los límites de los gráficos de promedios y rangos.

Una vez que se tienen definidos los límites, se representan gráficamente los promedios y los rangos de cada muestra. (Figura 9 y 10)

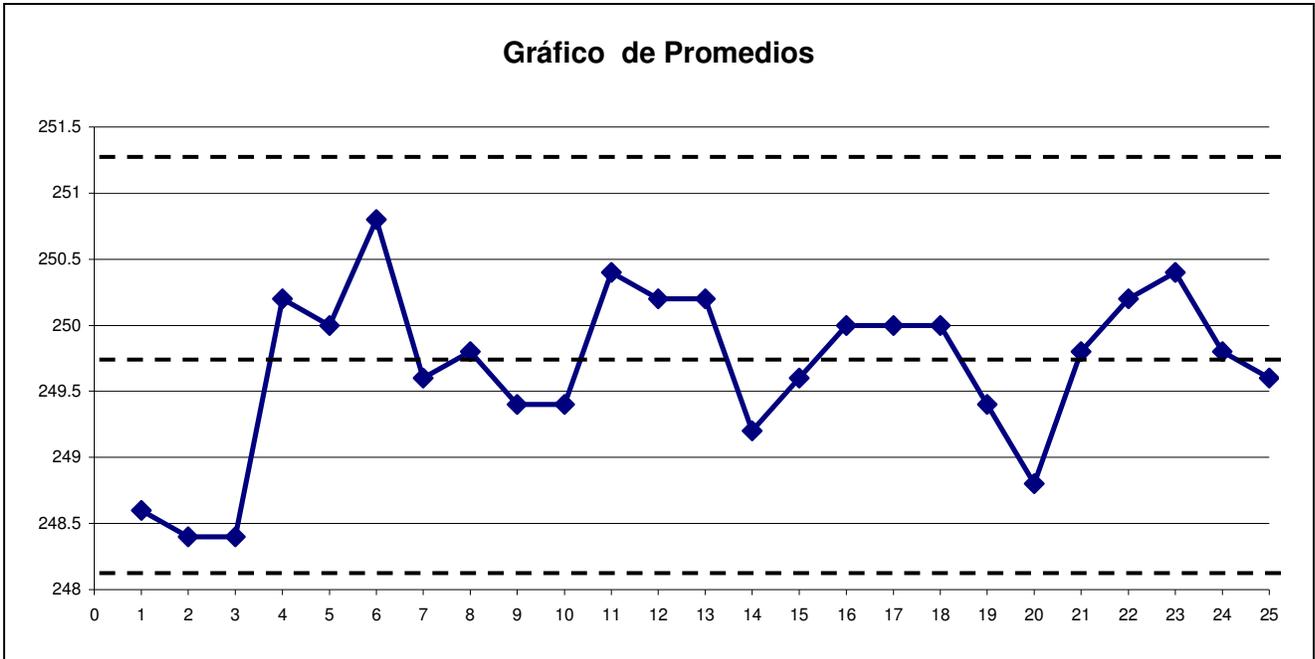


Figura 9.

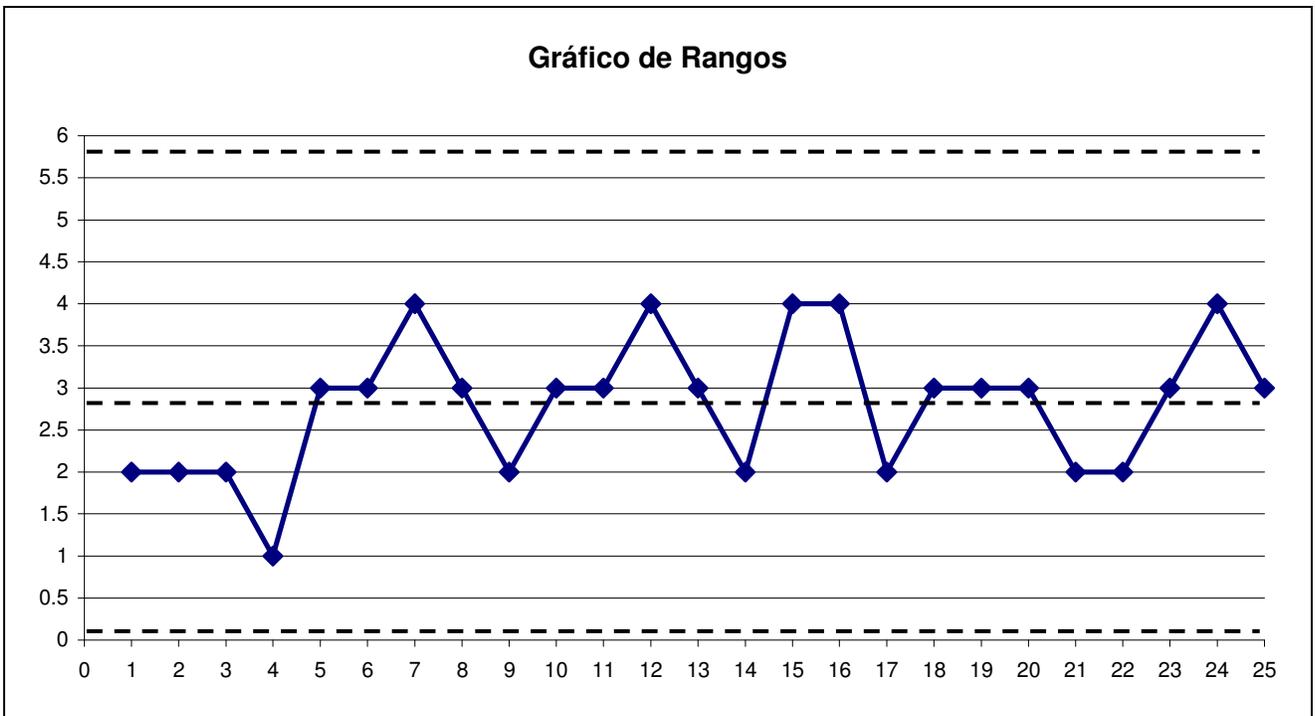


Figura 10.

Al observar los gráficos obtenidos se puede concluir que todos los puntos de la muestra están dentro de los límites de control de proceso, es decir, que el proceso se encuentra bajo control estadístico.

Si alguno de los puntos se hubiera salido de los límites se debería analizar los registros del proceso para evaluar si durante la toma de esta muestra hubo algún parámetro que pudiera causar variabilidad en el proceso y entonces eliminar esos puntos y recalcular los límites para hacer de nuevo el análisis.

V.10 Implementación de acciones correctivas y preventivas para eliminar la no conformidad.

Una vez que ha encontrado cual fue la no conformidad es necesario proporcionar una acción correctiva para eliminar la causa de la no conformidad.

La definición de ISO 9001:2000 de acciones correctivas es: “*acción para eliminar la causa de una no conformidad o alguna otra situación no deseada*” y hace mención a ciertas notificaciones:

Nota1: Puede haber más de una causa para una no conformidad

Nota2 La acción correctiva es tomada para prevenir la recurrencia mientras que la preventiva es tomada para prevenir la ocurrencia.

Nota3: Hay una diferencia entre corrección y acción correctiva” [7,9]

La diferencia que realiza la norma entre corrección y acción correctiva también es definida por ISO 9001:2000. “Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada.”

Nota1: Una corrección puede llevarse a cabo en conjunto con una acción correctiva

Nota2: Una corrección puede ser por ejemplo, un retrabajo [9]

También se puede proporcionar una acción preventiva: “*acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial o alguna otra situación potencial no deseada.*”

Nota 1: Puede haber más de una causa potencial de la no conformidad

Nota 2: La acción preventiva es tomada para prevenir la ocurrencia mientras que la acción correctiva debe ser tomada para prevenir la recurrencia. ^[9]

Las acciones que se tomen deben corregir la no conformidad, así como evitar su recurrencia. En algunos casos como lo menciona ISO se pueden plantear acciones preventivas para evitar una no conformidad potencial.

V.11 Ejemplo para la resolución de una no conformidad.

El laboratorio de calidad encontró durante el control para la liberación de un producto para el cabello unas pequeñas partículas negras dentro del granel, lo que causó el rechazo del producto.

Se realizaron los todos los controles fisicoquímicos del granel en el producto terminado y se concluyó que todos a excepción del aspecto están dentro de las especificaciones.

También se revisó la muestra de retención de esa fabricación y sus registros de controles y se confirmó que no se encontraban partículas negras dentro del granel.

Las áreas involucradas se reunieron para hacer un análisis de causas con ayuda del diagrama de Ishikawa. Figura 11.

Se realizó una investigación respecto a los lotes de materias primas que se utilizaron para realizar esa fabricación. Todos los controles que las materias primas requerían fueron realizados con reactivos y equipos adecuados. Los registros de ingreso y certificados de calidad de los proveedores también estaban conformes a los anteriores, por lo que se descartó que una de las causas fuera por análisis de materias primas.

Los artículos de acondicionamiento utilizados para esta fabricación se habían utilizado ya en procesos anteriores, a excepción de las etiquetas. La posible fuente de contaminación del granel pudiera ser en la botella, por lo que se revisaron los

registros de control del envase y no se encontraron anomalías en los controles ni en el aspecto.

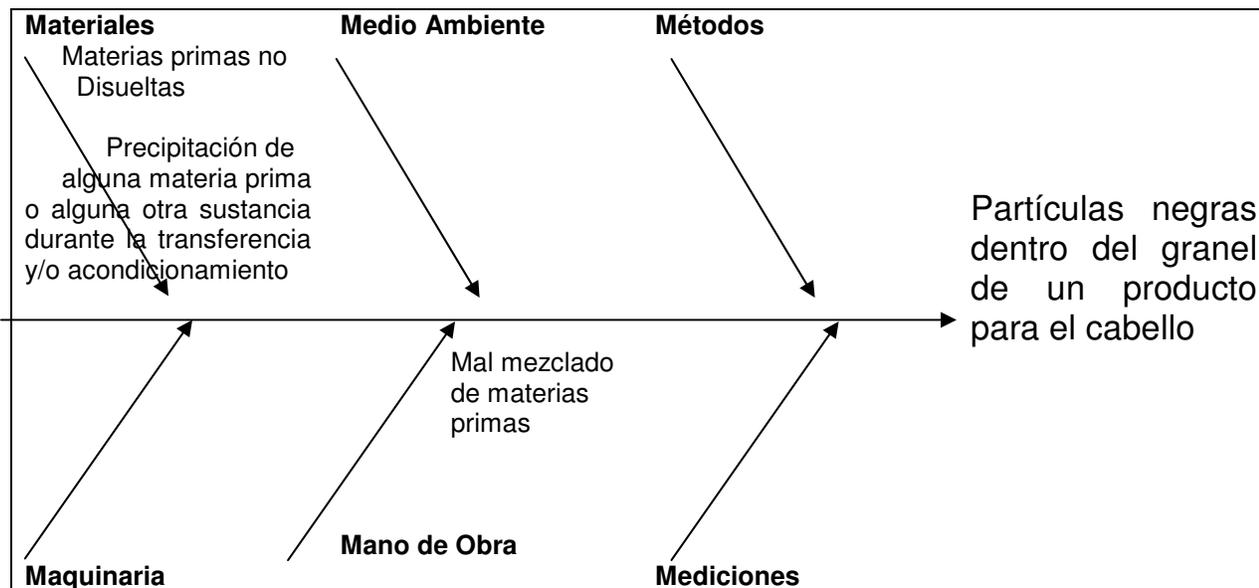


Figura 11.

Al realizar la rastreabilidad del envase el área de calidad se percató de que aún existía material en el almacén, por lo que fueron a revisar el aspecto y corroborar que no tuvieran partículas negras dentro de los envases. El resultado de esta investigación descartó la posibilidad de posible contaminación por los materiales de acondicionamiento.

Durante la fabricación no se reportaron situaciones inusuales que pudieran ser causantes de las partículas en el granel, se revisaron los registros de introducción de materias primas y los tiempos de fabricación que utilizaron y todo estaba de acuerdo a lo especificado.

Este producto se ha estado realizando en la planta desde el 2001 por lo que ya se tiene el proceso de fabricación bien controlado y el laboratorio nunca ha reportado partículas en el granel.

Al término de la fabricación se realizó una transferencia a una olla de almacenamiento; sin embargo, antes de realizar el acondicionamiento el área de producción hizo la purga de la tubería y no encontraron partículas negras.

Se revisaron los registros de calidad durante la producción y se observó que existían anotaciones por parte del personal operativo de que existían pequeñas partículas dentro del granel, por lo que el problema de presencia de partículas se estaba presentando hasta la etapa de acondicionamiento.

Las muestras de retención de algunos lotes antes producidos también presentaban partículas negras y en el momento de la liberación del producto no se habían percatado de esto, por tanto podría ser que durante el tiempo algo dentro de la formulación floculara. Debido a que las partículas no estaban presentes en todos los lotes de retención se pensó que no podía ser únicamente a causa de la formulación del producto, además de que las pruebas de estabilidad de la formulación no presentaron las partículas y los de compatibilidad con los materiales de acondicionamiento tampoco.

Se analizó la composición de la formulación y se encontró que todas las materias primas sólidas eran solubles en agua, no presentaban inestabilidades, pero que había algunas que podían ser corrosivas a ciertos materiales plásticos.

El equipo de calidad decidió investigar si existían otras plantas de la corporación que también fabricaron la formulación para saber si en ellas también habían encontrado este fenómeno.

Las plantas que fabrican esta formulación son 3 además de México: Indonesia, Italia y Gran Bretaña.

Italia y Gran Bretaña confirmaron haber encontrado también partículas negras dentro de sus muestras de retención afirmando que durante el control del producto terminado y el granel no se encontraban. Indonesia por otra parte no confirmó los resultados.

Para descartar la causa y saber que eran esas partículas, se decidió realizar un filtrado de varios productos y colocarlos en 3 frascos de vidrio transparente, 200 mL de solución por frasco.

También se colocaron en otros 3 frascos de vidrio los graneles de otras fabricaciones que se habían controlado y que no habían pasado por el proceso de acondicionamiento.

Un frasco con la solución filtrada y otro con la solución sin filtrar se utilizaron como testigos.

A otro de los frascos se les colocó un empaque de teflón negro y al otro de neopreno negro.

Se hicieron observaciones a las 48 y 168 hrs después de colocar los empaques y estos fueron los resultados:

❖ Solución directa de fabricación y sin acondicionar.

Producto para el cabello	t= 0 hrs	t= 48 hrs	t= 168 hrs
Frasco 1	Testigo	Sin partículas	Sin partículas
Frasco 2	Empaque de teflón negro	Con pocas partículas negras (+)	Con más cantidad de partículas negras (+++)
Frasco 3	Empaque de neopreno negro	Sin partículas	Sin partículas

❖ Solución filtrada después del acondicionado.

Producto para el cabello	t=0 hrs	t= 48hrs	t= 168 hrs
Frasco 1	Testigo	Con partículas negras (+)	Con partículas negras (++)
Frasco 2	Empaque de teflón negro	Con partículas negras (++)	Con más cantidad de partículas negras (++++)
Frasco 3	Empaque de neopreno negro	Con partículas negras (+)	Con partículas negras (++)

Al analizar los resultados se llegaron a las siguientes conclusiones:

- Al terminar la fabricación no se presentan partículas negras y no se presentan a $t=48$ y $t=168$ hrs, confirmando los resultados de la estabilidad de la formulación.
- El empaque de teflón con el paso del granel a través de las tuberías de transferencia se deshace provocando que en el granel aparezcan partículas negras.
- Conforme pasa el tiempo se observa que las partículas del empaque van floculando, lo que explica por que al momento del control no se observan y después de un tiempo se observaron en la muestra de retención. Así como también queda claro que aunque el frasco testigo del producto filtrado no tuviera partículas a $t=0$ hrs, presenta partículas a $t=48$ hrs y $t=168$ hrs.
- En los lotes de producto terminado que no se encontraron las partículas seguramente se acondicionaron con empaques de neopreno.

Acción correctiva:

La planta de México difundió estos resultados a los directores técnicos para que en conjunto se tomara una decisión de los productos que ya se encuentran en el mercado.

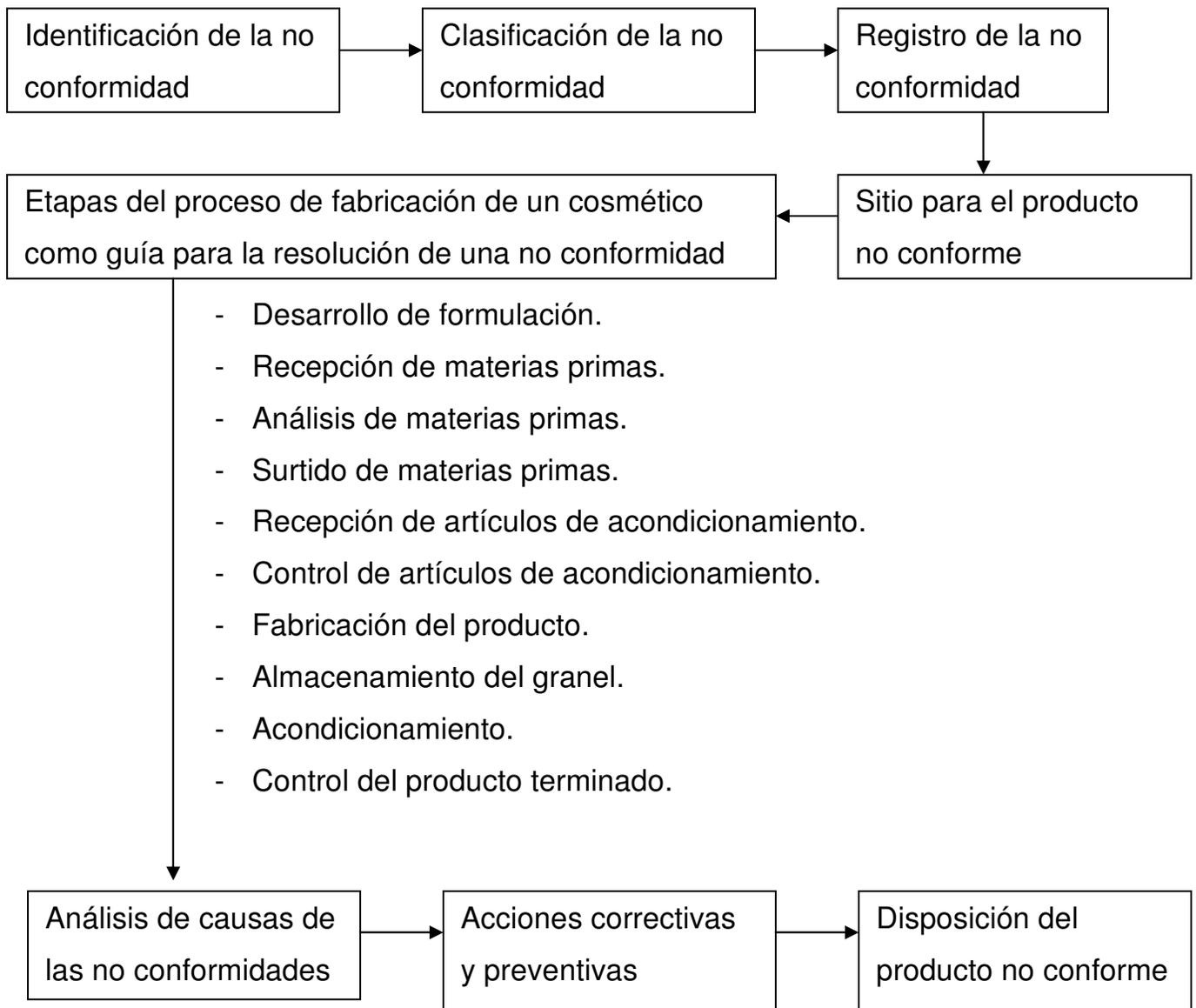
Acción preventiva:

Estos resultados fueron transmitidos a las otras plantas en donde también se fabrica esta formulación y emitió una señal de alerta al equipo de desarrollo para que especificaran en los procedimientos que esta formulación se debía acondicionar con empaques de materiales específicos para evitar tener partículas negras con el tiempo.

Este es un ejemplo para la resolución de una no conformidad; sin embargo, en la industria cosmética pueden surgir no conformidades de otro tipo que también podrán ser analizadas con la propuesta de guía que se planteó.

V.12 Diagrama de flujo de la propuesta de guía para el análisis de no conformidades de una compañía fabricante de cosméticos internacional.

A continuación se presenta un diagrama de flujo en donde se resumen las etapas que se deben considerar para realizar el análisis de no conformidades de una compañía fabricante de cosméticos internacional:



CAPITULO VI.

CONCLUSIONES

- Se desarrolló una guía para la atención y resolución de no conformidades en la Industria Cosmética Internacional.
- La propuesta de guía de no conformidades es útil para ayudar a definir dentro de cada una de las etapas del proceso, en dónde se pudo haber encontrado la no conformidad, en este trabajo se logró proporcionar de manera detallada los pasos para el análisis de cada fase en esa etapa con la finalidad de cubrir la gran mayoría de variables que podrían causar la no conformidad; pero como se mencionó la guía no es exhaustiva y pueden existir variaciones dependiendo del tipo de productos que se realicen.
- La guía propuesta ya fue empleada para resolver una no conformidad.
- La guía que se presentó en este trabajo toma como base los lineamientos de la norma ISO 9001:2000 respecto al tratamiento y resolución de no conformidades.
- Se realizó un análisis de las regulaciones que dictaminan los 2 más importantes organismos internacionales más importantes, la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (FD&C Act) y la Directiva de Cosméticos de la Unión Europea, que proporcionan los lineamientos bajo los cuales se deben fabricar los cosméticos.
- En el caso de las reclamaciones que provienen de un cliente, deben considerarse como no conformidades del producto y se debe hacer una metodología para encontrar la causa raíz y proporcionar una respuesta fiable al cliente. Es importante que ésta sea atendida con prontitud ya que impactará en la imagen de la compañía.

CAPÍTULO VII

BIBLIOGRAFÍA

1. European Management Journal Vol. 24, Nos 2-3, pp 163-173. Abril-Junio 2006.
2. BARAN, R; MAIBACH, H. "Textbook of Cosmetic Dermatology". 3a edición. Edit. Taylor & Francis. USA. 2005. Capítulos: II, III,
3. WILKINSON- R, J. B; MOORE, J. "Cosmetología de Harry" Edit. Días de Santos S. A. Madrid. 1990. pp 395-400.
4. BALSAM, M.S. *et al* "Cosmetics". Science and Technology. Vol. 3. 2ª edición. Edit. John Wilwy & Sons, Inc. USA. 1974. pp 1-9, 23-37, 37-153, 503-538.
5. Oficial Journal of the European Union. 11.3.2003. L 66/26- L 66/35.
6. HOYLE, David. "ISO 9000. Manual de Sistemas de Calidad". 3ª edición. Edit. Parainfo. Madrid. 1996. pp 313-327.
7. Norma Internacional ISO 9001:2000.
8. CANTÚ, H. "Desarrollo de una Cultura de Calidad". 2ª edición. Edit. Mc Graw Hill. México. 2001. pag 204-212 y 220-239.
9. British Standard (BS EN ISO) 9000:2005 "QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS- FUNDAMENTALS AND VOCABULARY".
10. Arenas Roberto, ATLAS DERMATOLOGÍA, DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.3a edición. Edit. Mc Graw Hill. 2004. pp 1-7
11. Stevens Alan, Lowe James. HISTOLOGÍA HUMANA. 2a edición. Edit Harcaut. 1998. pp 355-368.

Sitios web consultados:

12. Sitio web de la FDA (Food and Drug Administration):
<http://www.cfsan.fda.gov/~mow/scos-hdb.html> ^(15/01/2007)
13. Sitio web de Euromonitor Internacional/ Publicaciones sobre las industrias:
<http://www.euromonitor.com/pdf/WCTMD05-sample.pdf> ^(20/02/2007)

14. Sitio web del INEGI (Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática):
<http://cuentame.inegi.gob.mx/poblacion/mujeresyhombres.aspx?tema=P>
(14/11/2006)
15. Sitio web de la Asociación Europea de Cosméticos y Perfumería:
<http://www.colipa.com/site/index.cfm?SID=15588&OBJ=15757> (03/02/2007)
16. Sitio web de la empresa Natural Project:
<http://www.cosmetologiamexico.com.mx> (15/01/2007)
17. Sitio web del Consejo General de Colegio Oficial de Farmacéuticos:
[http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000029.nsf/voDocumentos/AB1B577A387665FDC1256CFC00362759/\\$File/mitos_cosmetica.htm?OpenElement](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000029.nsf/voDocumentos/AB1B577A387665FDC1256CFC00362759/$File/mitos_cosmetica.htm?OpenElement) (15/01/2007)
18. Sitio web de la Comunidad de la Industria del Cuero:
<http://www.cueronet.com> (15/02/2007)
19. Sitio web de la Universidad de Arizona:
<http://superfund.pharmacy.arizona.edu/toxamb/c2-3-1-3.html> (14/03/2007)
20. Sitio web de la CANIPEC (Cámara Nacional de la Industria de Perfumería, Cosmética y Artículos de Tocador) :_
<http://www.oficinaonline.com/canipepec/door/> (10/07/2007)
21. Sitio web de L'Oréal:
<http://www.loreal.com/en/ww/index.aspx> (10/07/2007)
22. Sitio web de la PROFECO (Procuraduría Federal del Consumidor):
http://www.profeco.gob.mx/revista/publicaciones/adelantos_04/cosmeticos_feb_04.pdf (14/06/2007)
23. Sitio web de la Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y Desarrollo Regional (Argentina).
<http://www.proargentina.gov.ar> (5/07/2007)
24. Sitio web de la Secretaría de Salud
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/141ssa15.html> (23/10/2007)