



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**Logística para el desarrollo de productos de
cuidado personal en una empresa Mexicana**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

Alejandro Jiménez Cortés

DIRECTOR DE TESIS:

M. en F. Leticia Huerta Flores

Ciudad de México mayo 2019





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.

DEDICATORIAS

Gracias a dios y a la vida por permitirme estar aquí presentando este trabajo con gran emoción.

Quiero dedicar este trabajo de experiencia profesional a mi esposa por su apoyo, cariño y paciencia incondicional durante todo el camino recorrido hasta el día de hoy y en lo venidero.

A mis padres y hermano por ser siempre ese motor que me ha impulsado a llegar más lejos, ese ejemplo de superación, humildad, trabajo y esfuerzo constante se lo debo a ustedes y estaré infinitamente agradecido por el más grande regalo otorgado a mi persona: mi educación y mi formación en valores.

A mi directora de tesis, por su invaluable apoyo presentado en todo momento y por influenciar de manera positiva mi formación académica que el día de hoy me tiene aquí enfrentando felizmente nuevos retos en esta gran industria cosmética y farmacéutica.

A mis sinodales por todos sus comentarios y retroalimentación positiva para poder presentar un trabajo de experiencia profesional que ayude a orientar a demás alumnos interesados en esta bella industria.

“Hay tantas cosas que se pueden complicar... Pero antes muerto que dejar de soñar”.
Kilómetros-Caligaris.

ÍNDICE GENERAL

1. Introducción	8
2. Marco teórico	9
2.1 Normatividad en productos cosméticos	
2.1.1 Normatividad internacional	
2.1.1.1 Regulación en Estados Unidos de América	11
2.1.1.2 Regulación Europea	12
2.1.1.3 Regulación en Sudamérica	14
2.2 Normatividad nacional	18
2.3 Requisitos del dossier para el registro de productos de cuidado personal ante COFEPRIS	28
2.4 Definición de productos cosméticos	30
2.4.1 Definición de “productos de cuidado personal” en la empresa	
2.4.1.1 Productos para la piel	
a. Cremas	31
b. Antitranspirantes y desodorantes	32
c. Protector solar	35
d. Polvos y maquillajes	38
2.4.1.2 Productos para cuidado capilar	
a. Shampoos	41
b. Acondicionadores	45
3. Objetivo general	47
4. Metodología	
4.1 Diagrama de flujo	48
4.2 Metodología	49
5. Resultados y análisis de resultados	
5.1 Desarrollo de un proyecto viable	
5.1.1 Recepción de un proyecto viable	50

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

5.1.2 Investigación bibliográfica proyecto viable	52
5.1.3 Análisis de riesgo proyecto viable	55
5.1.4 Costo beneficio proyecto viable	63
5.1.5 Estudios de preformulación proyecto viable	67
5.1.6 Formulación proyecto viable	70
5.1.7 Estudios de estabilidad previa (ciclados)	79
5.1.8 Fabricación de lotes piloto	85
5.1.9 Transferencia de tecnología	89
5.1.10 Generación documental	93
5.2 Desarrollo de un producto no viable	
5.2.1 Recepción de un proyecto no viable	95
5.2.2 Búsqueda bibliográfica proyecto no viable	96
5.2.3 Análisis de riesgo proyecto no viable	97
6. Conclusión	98
7. Referencias bibliográficas	99

GLOSARIO Y ABREVIATURAS

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992 Buenos Aires Argentina.

Benchmark: Medida de referencia para ser utilizada en una prueba. ¹

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

CBP: Cuanto baste para.

Ciclado: Estudio realizado bajo condiciones establecidas de temperatura y/o humedad en la cual se somete el producto de prueba a ciclos constantes y bruscos de temperatura con la finalidad de estudiar su comportamiento fisicoquímico.²

Claim: Texto, nombre, marcas, fotografías o figuras, y otros signos, utilizados en el etiquetado, marketing y publicidad de un producto cosmético.³

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Cold-cream: Son emulsiones con alto contenido de aceite y bajo contenido de agua.⁴

COLIPA: Asociación Europea de Cosméticos y Perfumes.

Cutometer: Medidor de elasticidad de piel no invasivo que utiliza la succión con sondas de aberturas 2, 4, 6 y 8 mm de diámetro. Determina propiedades mecánicas de la piel relacionadas con la edad, sexo y región.⁵

Cp: Índice de capacidad, mide la dispersión permitida del proceso por la media de la dispersión del proceso.⁶

Cpk: Índice de capacidad real, determina la distancia entre la media del proceso y el límite de especificación más próximo.⁶

Deflector: Dispositivo que sirve para cambiar o desviar la dirección de la corriente de un fluido.⁷

DOF: Diario Oficial de la Federación.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Dossier: Documento impreso que reúne la documentación legal y técnica específica que se debe presentar como parte del expediente del trámite de inscripción o renovación del registro sanitario.⁸

D/T: Parámetro que indica el diámetro del impulsor entre el diámetro del tanque. Este parámetro se utiliza para hacer adecuaciones durante el proceso y la diferencia entre escalamiento no debe variar más de 0.1.⁹

ECOCERT: Organismo de Certificación Europeo para Cosméticos Naturales y Ecológicos.

FDA: Agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.

Gen AKRIC2: Gen que codifica para enzimas implicadas en la metabolización de los neuroesteroides.¹⁰

HPLC: Cromatografía de líquidos de alta resolución.

H.R: Humedad relativa.

IDNP: Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos.

INCI List: Nomenclatura internacional para productos cosméticos.¹¹

Lignanos: Fitoestrógenos con propiedades antioxidantes.¹²

MED: Energía ultravioleta requerida para producir una dosis de eritema mínima.¹³

MKT: Mercadotecnia.

MTT: Ensayo que se basa en la reducción metabólica del bromuro de 3-(4,5-dimetiltiazol-2-ilo)-2,5-difeniltetrazol (MTT) realizada por la enzima mitocondrial succinato-deshidrogenasa en un compuesto coloreado de color azul (formazan), permitiendo determinar la funcionabilidad mitocondrial de las células tratadas. Este método ha sido muy utilizado para medir supervivencia y proliferación celular.¹⁴

PIB: Producto interno bruto.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

PP: Polipropileno.

PVC: Policloruro de vinilo.

PVDC: Cloruro de polivilideno.

SCCS: Comité Científico de seguridad de los Consumidores de la Unión Europea.

SPF: Factor de protección solar.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de informe de la práctica profesional tiene como principal objetivo describir las actividades que se realizan durante la logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa mexicana, entendiendo como logística a los pasos necesarios y sistemáticos realizados en la empresa que comprenden la recepción de un nuevo proyecto por parte del área de mercadotecnia, realizando la investigación bibliográfica para sustentar la viabilidad del proyecto, en este punto se utiliza un análisis de modo efecto y falla para dictaminar la viabilidad del proyecto. Si el mismo es viable se realiza un ejercicio de costo-beneficio en el cual se ejecutan tareas como costeos de materias primas, procesos, maquilas, material de empaque, etc., en el cual se evalúa si realmente el nuevo producto dejará un margen de ganancia a la empresa. Se plantea el procedimiento de como se realizan los estudios de preformulación y formulación en el nuevo desarrollo de productos de cuidado personal, siendo este un paso importante en el diseño y selección de la forma cosmética a desarrollar. Además se incluye como se plantean los estudios de ciclado a las nuevas fórmulas desarrolladas, así como los documentos generados durante la fase de escalamiento y fabricación de lotes piloto, en conjunto toda esta información conforma el dossier del producto, que en muchos casos es solicitado a los países donde se desea exportar algún producto en específico.

La importancia de desarrollar este tema es debido al área de oportunidad que tiene el Q.F.B egresado de la FES Zaragoza de incursionar en materia de desarrollo de productos cosméticos o de cuidado personal, ya que actualmente no se cuenta con regulación sanitaria nacional vigente en este tema, y el egresado de Q.F.B. posee las competencias necesarias para implementar las buenas prácticas de fabricación y documentación para obtener productos cosméticos de calidad que satisfagan las necesidades del consumidor final.

Para fines prácticos en la empresa donde se realizó el trabajo para el informe de la práctica profesional se entiende como sinónimo productos de cuidado personal y/o cosméticos.

2. MARCO TEÓRICO

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

La logística la podemos definir como parte de la gerencia de la cadena de suministro que planifica, implementa y controla los flujos de distribución, ya sea hacia el cliente o hacia el proveedor, para que sean eficientes y eficaces, así como el almacenamiento de productos, servicios y la información relacionada entre el punto de partida y el punto de consumo, todo esto a fin de responder a las exigencias de los clientes. La logística cumple con una función integrada que coordina y optimiza todas las actividades de suministro de productos, y que también integra las actividades logísticas en otras funciones, como es el caso del mercadeo, las ventas, la fabricación, las finanzas y la tecnología de la información.¹⁵ En este sentido y bajo esta definición se aplica el concepto de logística como todos los pasos necesarios y sistemáticos que se realizan en la empresa desde la recepción del proyecto hasta su comercialización.

Los productos cosméticos se definen como aquellas sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y mucosas bucales) con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.¹⁶

Los productos cosméticos y de cuidado personal pueden referirse a diferentes tipos de formulaciones para uso corporal sobre las cuales hay una gran variedad de presentaciones y usos. Dada la amplitud de esta categoría y la interacción directa con el cuerpo humano, ha sido necesario regular su contenido y la forma en que se pone a disposición del público.¹⁷

Para fines donde se realiza el trabajo para el informe de la práctica profesional se entiende como sinónimo productos de cuidado personal y cosméticos, atendiendo la definición anterior como válida para ambos conceptos, debido a que el departamento de investigación y desarrollo en esta materia se encuentra definido en el organigrama como cuidado personal.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Recordemos la definición de salud por la Organización Mundial de la Salud: *La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El cuidado adecuado del aspecto externo del cuerpo contribuye a alcanzar ese estado completo de bienestar.* De ahí la creciente demanda de información sobre el tema, no sólo por profesionales sanitarios y de otra índole, sino también por el público en general.¹⁸

El cuidado y salud de la imagen personal es uno de los segmentos que, sin importar la condición económica y social, tiene un lugar importante entre los hábitos de consumo de las personas. En algunos países, los cosméticos siempre reportan tasas de crecimiento importantes, México por ejemplo, es un mercado de oportunidad para la industria cosmética, pues de acuerdo a datos obtenidos a través del estado de consumo y uso de cosméticos 2017, el 79.2% de las personas utiliza algún producto para el cuidado personal.

En la actualidad el sector del cuidado personal en México pertenece al ramo industrial-económico de primer nivel. El cuidado personal es uno de los grandes pilares del consumo humano, por lo que la defensa de los intereses de esta industria se convierte en una cuestión de responsabilidad social. Además el 16.4% de los consultados afirman que algunas veces recurren al uso de este tipo de artículos, lo que abre la posibilidad de hacer crecer el consumo hasta el 95%, siempre y cuando se diseñen productos o estrategias de comunicación de tal manera que se logre conectar con este público inactivo.

De acuerdo con el departamento de investigación de Meca2.0, y que contó con 1065 personas encuestadas, apenas un 4.4% no utiliza productos de cuidado personal. La economía mundial actualmente se encuentra en un periodo de reacomodo en la mayoría de las industrias dadas las condiciones de los mercados mundiales, por ello las economías y crecimientos se han visto disminuidos, tal es el caso del sector de nuestro país, lo positivo es que el mercado mexicano continúa en crecimiento.¹⁹

2.1 NORMATIVIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

2.1.1 Normatividad internacional

2.1.1.1 Regulación en Estados Unidos de América

La FDA regula los cosméticos; sin embargo, la autoridad legal de la FDA sobre los cosméticos es distinta a otros productos regulados, tales como fármacos, componentes biológicos y dispositivos médicos. Según la ley federal de alimentos, fármacos y cosméticos (Acta FD&C) de la FDA, los cosméticos no deben “adulterarse” ni “etiquetarse incorrectamente”. Por ejemplo, deben ser seguros para los consumidores al utilizarse según se indica en su etiqueta o bajo las condiciones habituales de uso, y deben estar debidamente etiquetados y no engañar a los consumidores. Las empresas e individuos que comercializan cosméticos tienen una responsabilidad legal con la seguridad y etiquetado de sus productos.

Los principales elementos en los que se enfoca la FDA a través del departamento de salud y servicios humanos son los siguientes:

- Programa de registros: Sistema que permite portar a fabricantes, empaques y distribuidores de cosméticos.
- Guías y regulación: Ofrece recursos en temas legales, regulatorios y políticas relacionadas con los cosméticos.
- Actividades internacionales: Información relacionada a la participación de la FDA en actividades internacionales con los cosméticos, incluidas las importaciones y exportaciones.
- Productos e ingredientes: Información sobre productos cosméticos, ingredientes y contaminantes potenciales.
- Ciencia e investigación: Información sobre investigaciones relacionadas con productos cosméticos, sus ingredientes y pruebas.
- Noticias y eventos: Últimas noticias, reuniones y conferencias relacionadas al área cosmética.²⁰

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

La FDA regula estrictamente los ingredientes y etiquetas de los cosméticos esto a través de un panel de revisión de ingredientes cosméticos (CIR) que es una organización sin fines de lucro la cual examina y evalúa la seguridad de los ingredientes utilizados en sus productos cosméticos.²¹

2.1.1.2 Regulación Europea.

De acuerdo con la regulación Europea los productos cosméticos aportan bienestar al consumidor. De ahí que su seguridad sea la máxima prioridad.

Todos los productos cosméticos y de perfumería que hay en el mercado en España (y en toda Europa) están regidos por la legislación europea. Concretamente, por el reglamento número 1223/2009 de productos cosméticos, que es uno de los más avanzados y exhaustivos del mundo. Entre otros aspectos garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los ingredientes, la composición, el proceso de fabricación y el envase.

Los principales elementos de este reglamento son:

- Inclusión de definiciones.
- Establecimiento de obligaciones de los diferentes agentes implicados en la comercialización de cosméticos.
- Realización de un informe de seguridad para todos los cosméticos.
- Regulación de ingredientes.
- Requisitos de etiquetado y publicidad.
- Cosmetovigilancia.
- Control de mercado.
- Medidas a adoptar en caso de riesgos derivados de los productos cosméticos comercializados.

Cada nuevo cosmético ha de pasar por un examen completo de seguridad antes de llegar al mercado, que abarca sus ingredientes, el producto final y el uso del mismo.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Toda la información sobre la fórmula está recogida en una base de datos única europea, a la que tienen acceso las autoridades nacionales de control y los centros de toxicología. De este modo se garantiza la seguridad del consumidor y la transparencia de la información.

El examen de seguridad de un cosmético solo lo pueden llevar a cabo profesionales calificados que cuenten con la experiencia necesaria y utilizando métodos rigurosos. Además, la comisión europea cuenta con un comité independiente de expertos, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Unión Europea (SCCS, por sus siglas en inglés) que es quien evalúa la seguridad de los ingredientes y establece los requisitos para su utilización, revisándolos periódicamente. Este es el comité que ha estudiado la seguridad de los parabenos o de los tintes para el cabello, por ejemplo. Este proceso puede ser revisado en cualquier momento por las autoridades competentes, lo que obliga a la industria cosmética a no bajar la guardia en ningún momento.²²

Así mismo también podemos encontrar normas ISO que aplican a la fabricación y seguridad de productos de cuidado personal:

- ISO 29621:2010 Cosmetics. Microbiology. Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products: Su objetivo es ayudar a los fabricantes de cosméticos y organismos reguladores a definir aquellos productos que, con base en una evaluación de riesgos, presentan un bajo riesgo de contaminación microbiana durante la producción y/o uso y, por lo tanto, no requieren la aplicación de estándares internacionales microbiológicos para la cosmética.²³
- ISO 22716:2007 Cosmetics. Good Manufacturing Practices (GMP). Guidelines on Good Manufacturing Practices: Esta guía cubre los aspectos de calidad del producto, pero en general no cubre los aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación, ni los aspectos de protección del medio ambiente.²⁴

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

- ISO/TR 24475:2010 Cosmetics. Good Manufacturing Practices. General training document: Tiene como propósito contribuir a la capacitación del personal en plantas de producción de cosméticos en el contexto de las buenas prácticas de fabricación. Su objetivo es complementar la participación personal y el razonamiento en la implementación de la norma ISO 22716.²⁵

2.1.1.3 Regulación en Sudamérica

Existen una serie de guías ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) emitidas en Argentina en materia de productos de cuidado personal, las cuales se mencionan a continuación y se encuentran vigentes.²⁶

Normativa de cosméticos		
Año	Tipo de norma	Descripción
Habilitación de establecimientos		
2006	Disposición N° 346/06	Autorización de funcionamiento/ habilitación de empresas de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sus modificaciones y bajas / cancelaciones.
1999	Disposición N° 1109/99	Condiciones técnicas para las habilitaciones que se soliciten y requisitos de admisibilidad de tales solicitudes, en lo relativo a la elaboración o importación de productos cosméticos para la higiene personal y perfumes
Buenas practicas de Fabricación		
2012	Disposición N° 6477/12	Reglamento técnico de buenas prácticas de fabricación para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
2008	Disposición N° 1402/08	Procedimientos para el retiro de productos farmacéuticos y productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
2007	Disposición N°799/07	Indica las autoinspecciones que se deben realizar para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

2006	Disposición N°7719/06	Modelo de formulario de solicitud y modelo de certificado de buenas prácticas de fabricación para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
1999	Disposición N°1107/99	Norma a la que se deben ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
Productos cosméticos		
2006	Disposición N° 11276/06	Prohíbe el uso, comercialización, importación y exportación del la sustancia pura gamma butirolactona (GBL).
2016	Disposición N° 13831/16	Prohíbe el uso en los productos antibacteriales inscriptos ante esta administración nacional como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sean éstos de origen nacional o importado.
2016	Disposición N°13832/15	Dice que toda persona física y/o jurídica que realice importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las sustancias incluidas en el anexo de esta disposición, así como también de las especialidades medicinales o farmacéuticas que las contengan, deberá inscribirse ante la DVSSCE del INAME para la obtención de una certificación especial para el manejo de dichas sustancias.
2015	Disposición N° 6433/15	Reglamento técnico sobre listas de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
2013	Disposición N° 7529/13	Establece que el formaldehído y paraformaldehído sólo podrán utilizarse en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes bajo las condiciones y restricciones de uso detalladas bajo esa disposición.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

2013	Disposición N° 1608/13	Reglamento técnico sobre listas de sustancias colorantes permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
2012	Disposición N° 72301/12	Otorga el plazo para que las empresas fabricantes e importadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes procedan con las adecuaciones para el cumplimiento de la disposición.
2012	Disposición N° 6644/12	Establece la lista de sustancias de uso limitado observadas a nivel nacional para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
2012	Disposición N° 6365/12	Reglamento técnico sobre la lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas.
2012	Disposición N° 327/12	Establece los requisitos de registro y autorización para la comercialización de repelentes de uso humano en el territorio nacional.
2012	Disposición N° 2035/12	Reglamento técnico sobre la lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
2012	Disposición N°957/12	Reglamento técnico sobre protectores solares en cosméticos.
2009	Disposición N°685/09	Establece que la admisión de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de grado I deberá ser solicitada y tramitada exclusivamente en forma electrónica, previo a la comercialización de los mismos.
2006	Disposición N° 345/06	Clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
2006	Disposición N° 347/06	Medidas sobre el rotulado que deben seguir los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

2005	Disposición N°5572/05	Prohíbe la utilización de acetato de plomo en productos cosméticos a partir de la entrada en vigencia de esa disposición. Prohíbe la comercialización de productos cosméticos que contengan en su formulación acetato de plomo, a partir de 31 de enero de 2006. Menciona que las empresas elaboradoras y/o importadoras deberán retirar del mercado los envases existentes de acuerdo a la fecha indicada.
2001	Disposición N°6830/01	Menciona que serán considerados productos cosméticos aquellos protectores solares que respondan a la definición establecida por el artículo 2° de esa resolución.
COSMETOVIGILANCIA		
2006	Disposición N° 339/06	Programa de cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Por otro lado la Comunidad Andina de Naciones (CAN) es una organización regional económica y política constituida por: Bolivia, Colombia, Ecuador, y Perú, con un objetivo común: alcanzar un desarrollo integral, más equilibrado y autónomo, mediante la integración andina, sudamericana e hispanoamericana. Su principal logro es la libre circulación de las mercancías pues sus miembros forman en la actualidad una zona de libre comercio. El comercio de productos cosméticos en estos países está regulado por una norma supranacional de la comunidad Andina CAN a través de la decisión 516 la cual establece la armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos en los países miembros.²⁷

Por su parte, Brasil posee un sector cosmético fuertemente regulado por la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA) la cual presenta los servicios necesarios para la regularización de empresas y de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, tales como: información sobre autorizaciones y licencias de funcionamiento, buenas prácticas de fabricación y certificado de buenas prácticas de fabricación; registro y comunicación previa de fabricación, certificados, entre otros.²⁸

2.2 Normatividad nacional.

La seguridad y la calidad son vitales en la fabricación de productos para el cuidado personal, tales como cosméticos, productos para el cuidado de la piel o el cabello y artículos de tocador. Los consumidores finales son cada vez más exigentes con las pruebas de calidad, conformidad y eficacia, desde las materias primas hasta los productos acabados.

Los principales mercados han fortalecido sus regulaciones, ya que algunos productos cosméticos son científicamente complejos o presentan un mayor riesgo potencial para la salud del consumidor. Fabricantes y distribuidores de productos del cuidado personal, comprometidos en corroborar la seguridad de los productos antes de ser colocados en el mercado, deberán estar al día con la legislación actual y futura aplicable a sus productos.

A continuación se menciona la legislación sanitaria vigente aplicable a cosméticos marcados en la empresa donde se elabora este proyecto.

Marco legal vigente aplicable en materia de productos cosméticos.²⁹

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

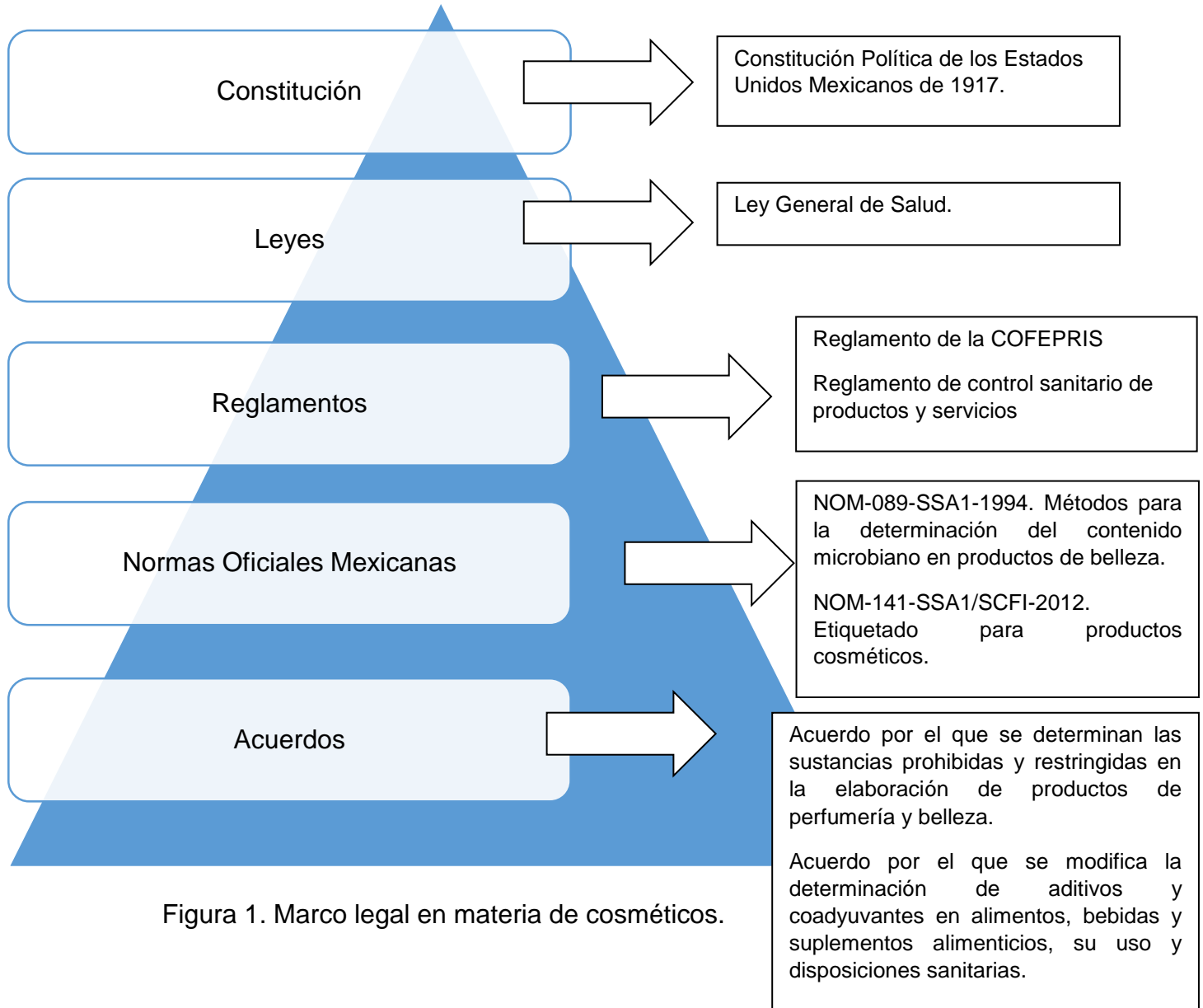


Figura 1. Marco legal en materia de cosméticos.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Constitución: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917.

Leyes:

a) Ley General de Salud:

ARTÍCULO 1. La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4, de la constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la república y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Productos de perfumería y belleza, destacan los siguientes artículos:

Artículo 269. Para los efectos de esta ley, se consideran productos de perfumería y belleza:

I. Los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano.

II. Los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal.

III. Los productos o preparados destinados al aseo de las personas.

IV. Los repelentes que se apliquen directamente a la piel.

Artículo 270. No podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.

Artículo 271. Los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, así como aquellos destinados a los fines a que se refiere el artículo 269 de esta ley, que contengan hormonas, vitaminas y en general, substancias con acción terapéutica que se les atribuya esta acción, serán considerados como medicamentos y deberán sujetarse a lo previsto en el capítulo IV de este título.

Artículo 272. En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este capítulo, además de lo establecido en el artículo 210 de esta ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.³⁰

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Reglamentos:

a) Reglamento de la COFEPRIS.

Artículo 1. El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.³¹

b) Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Artículo 1. El presente ordenamiento tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos.

Artículo 187. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos de perfumería y belleza quedan comprendidos los siguientes:

I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:

- Antitranspirante
- Desodorante
- Perfume

II. Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal:

a) Para el cabello:

- Acondicionador
- Alaciador
- Decolorante
- Enjuague
- Fijador
- Producto para permanente

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

- Tinte
- Tratamiento capilar

b) Para uso facial o corporal:

- Aceite
- Autobronceador
- Bloqueador solar
- Bronceador
- Crema
- Corrector
- Depilatorio
- Desmaquillante
- Gel
- Loción
- Maquillaje
- Maquillaje para ojos
- Mascarilla
- Producto para labios
- Protector o filtro solar
- Rubor

c) Para manos y uñas:

- Para el cuidado de las uñas
- Para la limpieza de las manos
- Removedor de cutícula
- Removedor o quita esmalte

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas:

- Champú (Shampoo)
- Dermolimpiador
- Jabón de tocador
- Para el baño: sales y burbujas
- Preparaciones para antes y después del afeitado
- Toallitas limpiadoras

IV. Otros productos:

- Adhesivos para pestañas y uñas postizas.

Artículo 188. Los fabricantes de productos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran.

Artículo 189. No se podrán utilizar en la elaboración de los productos de este capítulo los estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los artículos 234 y 245 de la ley, fármacos, preparados farmacéuticos y los que se establezcan en las listas correspondientes.

Artículo 190. Para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causen daño a la salud, deberán llevarse a cabo las siguientes pruebas:

a) Índice de irritación primaria dérmica para:

- Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y fijadores
- Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos
- Depilatorios
- Desodorantes y antitranspirantes
- Jabones, champús (shampoos) para niños
- Jabones de tocador, dermolimpiadores, champú (shampoo) y productos para el baño

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

- Lociones, aceites, cremas, maquillajes y correctores
- Lociones, aceites y cremas para niños
- Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas y cremas para el contorno de los ojos
- Perfumes, colonias y extractos
- Polvos y talcos para niños y adultos
- Preparaciones para antes y después del afeitado
- Productos para labios y rubores
- Productos para la limpieza de las manos
- Protectores o filtros y bloqueadores solares, bronceadores y autobronceadores
- Removedores de cutícula, endurecedores, prolongadores, reparadores y adhesivos para uñas postizas
- Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores

b) Índice de sensibilización para:

- Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos
- Depilatorios
- Desodorantes y antitranspirantes
- Jabones y champús (shampoos) para niños
- Lápices de labios y rubores
- Lociones, aceites y cremas para niños
- Perfumes, colonias y extractos (fotosensibilización)
- Preparaciones para antes y después del afeitado
- Protectores o filtros solares, bronceadores, autobronceadores (fotosensibilización) y bloqueadores solares
- Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

c) Índice de irritación ocular:

- Jabones, champús (shampoos) para niños
- Jabones de tocador, dermolimpiadores, champús (shampoos) y productos para el baño
- Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de los ojos y desmaquillantes.

Artículo 191. Los productos de perfumería y belleza hipoalergénicos deberán someterse previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.

ARTÍCULO 192. Se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de los siguientes productos:

- Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares.
- Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas y desmaquillantes.
- Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones crema.

Artículo 193. No se podrán vender a granel los tintes, productos para permanentes, alaciadores, decolorantes, depilatorios y productos de tratamiento de belleza que contengan como principios activos: vitaminas, proteínas, lecitina, hidroquinona, liposomas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

Artículo 194. La venta a granel de los productos a que se refiere este capítulo, deberá efectuarse en envases cerrados herméticamente, para evitar su contaminación y, para su despacho al público, se deberán utilizar recipientes limpios y emplear utensilios perfectamente lavados para cada producto.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Artículo 195. Los productos de tratamiento cosmético deberán ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos se establezcan en las normas correspondientes.

Artículo 196. Las listas de los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos para la formulación de los productos a que se refiere este título, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información, según corresponda:

- Nombre genérico y sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal.
- Cuando proceda, fórmula química condensada y estructural, si se conoce.
- Justificación de su función en el producto.
- DL50 aguda oral, irritación primaria dérmica, irritación ocular y sensibilización, en su caso.
- Los métodos analíticos para determinar su identidad, concentración y contaminantes.
- Productos en los que se propone su empleo y, en su caso, límites de concentración máxima a emplear.
- Para el caso de las denominaciones: la composición cualitativa, propiedades fisicoquímicas, proceso de elaboración, presentación final del producto, uso, función y efectos, en su caso.³²

Normas Oficiales Mexicanas:

- a) NOM-089-SSA1-1994. Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.

Objetivo: Establecer los métodos de prueba para determinar el contenido microbiano en productos de belleza, con el fin de conocer la calidad sanitaria y precisar si son aptos para uso humano.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Fundamento: Colocar una cantidad determinada de producto de belleza en medios de cultivo apropiados para poner de manifiesto la contaminación microbiana por bacterias, hongos y levaduras; después de su incubación realizar la cuenta del desarrollo e identificar los microorganismos potencialmente patógenos.³³

- b) NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

Objetivo: Establece los requisitos de información sanitaria y comercial que debe ostentar la etiqueta en productos cosméticos de cualquier capacidad pre envasados y destinados al consumidor final.³⁴

Acuerdos:

- a) Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.

Objetivo: Establece una medida de protección a la salud de la población, donde se requiere garantizar la condición idónea de los productos destinados al uso de las personas, como son los productos de perfumería y belleza.

Además de prevenir sustancias nocivas ya que algunas pueden tener efectos tóxicos o implicar cualquier otro riesgo para la salud, es necesario identificarlas claramente y prohibir su empleo.³⁵

- b) Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado el 16 de Julio de 2012.

Objetivo: Es una medida de protección a la salud de la población, donde se requiere garantizar la condición idónea de los productos destinados al uso o consumo de las personas, mediante el adecuado control de los aditivos que intervienen en su elaboración, ya que algunas de las sustancias susceptibles a emplearse como aditivos en la elaboración de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios pueden tener efectos tóxicos o implicar cualquier otro riesgo para la salud, así que es necesario identificarlas claramente y restringir o prohibir su empleo.³⁶

2.3 REQUISITOS DEL DOSSIER DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS ANTE COFEPRIS

La Comisión Federal para la Prevención Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la entidad mexicana de regulación sanitaria, y como tal no exige a la industria cosmética la entrega formal de un dossier para obtener registro sanitario del producto a comercializar en el país, por lo que solo se necesitar dar aviso de alta del producto a comercializar.

Debido a que no existe regulación nacional vigente sobre las buenas prácticas de fabricación para cosméticos, la industria cosmética mexicana se basa en las siguientes disposiciones y/o normas para llevar a cabo el desarrollo de los mismos:

1. Disposición 1107/99 (ANMAT). La cual establece los puntos a los que se deben ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
2. Inciso a) de las Normas Oficiales Mexicanas. Que nos habla de las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.
3. NOM-089-SSA1-1994. Que menciona los métodos de determinación del contenido microbiano en productos de belleza.
4. NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Acerca del etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

Sin embargo, debe quedar sustentado el desarrollo del producto de cuidado personal, ya que las autoridades sanitarias nacionales o extranjeras pueden solicitar en cualquier momento como parte de auditorías al fabricante el dossier técnico del producto, que contiene, pero no se limita a:

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

- Especificaciones físicas y químicas de las materias primas utilizadas en el producto.
- Documentación que avale la seguridad de los materiales usados en la formulación.
- Perfil microbiológico de las materias primas.
- Toxicidad de materias primas.
- Ecotoxicidad de materias primas.
- Formula cuali-cuantitativa.
- Detalles de proceso de manufactura.
- Controles de calidad de materias primas, producto intermedio y producto terminado.
- Reto microbiano-efectividad de conservador al porcentaje usado.
- Paneles sensoriales y/o de aprobación de fórmula.
- Soporte de claim.
- Evaluación toxicológica, dermatológica y ocular del producto final.
- Reporte de pruebas de ciclado.
- Reporte de estabilidad.
- Documentación que avale la fabricación de lotes piloto para asegurar reproducibilidad y escalamiento.
- Especificaciones de sistema contenedor-cierre.
- Ficha técnica de funcionalidad de producto.
- Declaración de Ingredientes.

2.4 DEFINICIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Productos cosméticos: De acuerdo con la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, se define un producto cosmético como: las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.³⁴

Por otro lado el Suplemento para Dispositivos Médicos de FEUM define como productos higiénicos a los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. La finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenir la transmisión de enfermedades.³⁷

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos define los cosméticos por su uso previsto como artículos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse, con la finalidad de limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia del cuerpo humano.³⁸

Los productos de cuidado personal son artículos que aplicados en el cuerpo humano sirven para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o alterar la apariencia, sin afectar la estructura o función del organismo. Se encuadran dentro de esta definición todos los productos de uso diario desde champús, jabones, esmalte de uñas, desodorantes, perfumes, cremas depilatorias, cremas de afeitar, maquillaje, dentífricos.³⁹

Los productos cosméticos y de cuidado personal pueden referirse a diferentes tipos de formulaciones para uso corporal para las cuales hay una gran variedad de presentaciones y usos.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Dada la amplitud de esta categoría y la interacción directa con el cuerpo humano, ha sido necesario regular su contenido y la forma en que se pone a disposición del público. Al respecto, mercados como el europeo y estadounidense incluyen dentro de su legislación definiciones de los productos de este tipo. Según el artículo 2 del Parlamento CE 1223/2009 sobre los productos cosméticos, emitido por el Parlamento Europeo, estos se definen como:

*“toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”.*⁴⁰

2.4.1 DEFINICIÓN “PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL” EN LA EMPRESA

2.4.1 Productos para la piel

a) Cremas

La palabra “crema” es de uso tan común que su definición es casi superflua. No es la misma terminología utilizada en preparados farmacéuticos como *“Preparación líquida o semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, comúnmente con un contenido de agua superior al 20%”*.⁴¹

En el contexto de los productos de cuidado personal, el término “crema” significa una emulsión sólida o semisólida, aunque igualmente se aplique a productos no acuosos, tales como máscaras basadas en cera-disolvente, sombras de ojos líquidos y ungüentos.

Si una emulsión tiene una viscosidad suficientemente baja como para poder verter, esto es, fluir bajo la única influencia de la gravedad, no se denomina crema sino “loción”. De manera complementaria las cremas que contienen algunas sustancias activas (ácido hialurónico, azufre, peróxido de benzoílo) están clasificadas como productos higiénicos. De acuerdo a su funcionalidad podemos clasificar a las cremas de la siguiente manera: ⁴²

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Funcional	Características fisicoquímicas	Percepciones subjetivas
Crema limpiadoras	Contenido oleoso medio a elevado	Consistencia oleosa
Cold-cream	Aceite-agua o agua-aceite	Difícil de absorber por frotamiento
Crema de masaje	Fase oleosa de baja temperatura de deslizamiento	Espesa y "rica"
Crema de noche	pH neutro Pueden contener tensoactivos para mejorar la penetración y propiedades de suspensión	También populares como lociones
Crema hidratantes	Bajo contenido en aceite	Fáciles de extender y se absorben rápidamente por deslizamiento
Crema evanescentes	Fase oleosa de baja temperatura de deslizamiento Neutras a pH ligeramente ácido	Útiles como cremas o lociones
Crema protectora de manos y cuerpo	Contenido oleoso bajo a medio usualmente aceite-agua Pueden tener un pH ligeramente alcalino o ácido	Muy hidratantes y de fácil absorción
Crema de todo uso	Contenido oleoso medio Aceite-Agua Agua-Aceite	Muy frecuentemente ligeramente oleosas, pero deben ser fáciles de extender

b) Antitranspirantes y desodorantes

Ante la confusión sobre el uso y fines de los productos antitranspirantes y desodorantes, se considera útil distinguir los fines que pretenden cumplir.

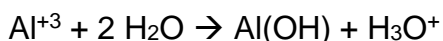
Los antitranspirantes se diseñan fundamentalmente para reducir la humedad (axilar). En los Estados Unidos de América están clasificados legalmente como medicamentos, pues su mecanismo de acción afecta una función fisiológica del cuerpo, es decir, a las glándulas sudoríparas.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Los desodorantes están diseñados para reducir el olor axilar. Puesto que esto no se considera una finalidad terapéutica, ni se altera una función fisiológica del cuerpo, los desodorantes se clasifican como cosméticos.

Desde sus inicios se ha utilizado cloruro de aluminio en solución en productos antitranspirantes para inhibir la sudoración. Los productos que lo contienen son ácidos y se encuentran entre valores de pH 2-3 y el principal problema que presentaban se relacionaba a la irritación dérmica causada y su uso fue limitado. Sin embargo, desde 1940 se estudiaron formas en complejos de aluminio que en suspensión tienen pH alrededor de 4.0 y que junto con propilenglicol o glicerina se reduce de manera significativa la irritación provocada.

El valor tan bajo de pH presentado por el cloruro de aluminio se debe a que en la formulación se tiene un vehículo acuoso y el cloruro de aluminio presenta una hidrólisis donde el ion hidronio desarrolla un carácter ácido en la formulación.



Recientemente se ha desarrollado un grupo de activos que son basados en zirconio, aluminio o mezclas de cloruro de zirconio. Los compuestos con mayor efectividad corresponden a los complejos de aluminio y son desarrollados en productos roll-on y barras antiperspirantes.

Durante la formulación de un antitranspirante es de suma importancia agregar un agente suspensor ya que las mezclas de cloruro de aluminio o de zirconio tienden a sedimentar en el producto terminado, tales productos suspensores pueden ser gel de bentonita, celulosas como hidroxipropilmetilcelulosa o hidroxipropilcelulosa, talco, por mencionar algunos.

Los antitranspirantes ayudan al cuerpo a reducir significativamente la humedad en la piel, también es conocido el poder antimicrobiano de las sales de aluminio y zirconio confiriendo la actividad antitranspirante.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

La forma de dosificación de un antitranspirante es de gran impacto en la reducción media de sudor producido. El grupo de revisión de antitranspirantes de productos de venta de mostrador en los EEUU propone un criterio estadístico que proporciona una garantía razonable para comercializar sólo los productos que produzcan una reducción del sudor en un 20% en al menos la mitad de los sujetos de prueba. El intervalo de efectividad (porcentaje medio de reducción del sudor) en ensayos de laboratorio nos proporciona una conclusión general, donde los antiperspirantes en forma de aerosol no son generalmente tan efectivos como otras formas de dosificación. A continuación se muestra una tabla de intervalo de reducción media de sudor:

Forma de dosificación	Reducción media (%)
Aerosoles	20-33
Cremas	33-47
Frascos bola (roll-on)	14-70
Lociones	28-62
Líquidos	15-54
Barras	35-40

En la actividad antitranspirante influyen muchos factores. Una variación pequeña en la composición de la fórmula es una de las más críticas y que poco se reconoce. Un aditivo en la fórmula puede inhibir grandemente la actividad antitranspirante, o, en ciertas circunstancias, puede aumentar la actividad de modo definitivo.

A esta última clase pertenecen los aditivos que reducen la irritabilidad de la fórmula sin afectar contrariamente la actividad antitranspirante¹¹.

El propósito de un desodorante es enmascarar o eliminar la fuente de mal olor corporal y regularmente esto se logra adicionando una fragancia potente a la formulación.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Muchos desodorantes presentan actividad antimicrobiana, y esto se logra adicionando triclosan a la formulación, este material es insoluble en agua, pero es soluble en solventes orgánicos como alcohol, por este motivo desodorantes que contienen triclosan deben incluir alcohol en la formulación para permitir la incorporación del activo. Otros activos con acción similar al triclosan son recinoleato de zinc a un porcentaje común de 5%.

También el bicarbonato de sodio es un excelente agente neutralizante de olores corporales, tiene la ventaja de ser soluble en agua y de eliminar alcohol de la formulación donde en muchos casos se han reportado problemas de irritación dérmica. En la tabla siguiente se muestran los componentes activos permitidos por FDA.⁴²

COMPONENTES ACTIVOS
Bromhidrato de aluminio
Clorhidrato de aluminio
Cloruro de aluminio (solución acuosa al 15% o inferiores)
Cloruro de aluminio (soluciones alcohólicas)
Sulfato de aluminio
Clorhidratos de aluminio/zirconio
Sulfato de aluminio y potasio

c) Protección solar

La exposición a la radiación solar puede tener efectos beneficiosos y perjudiciales sobre el cuerpo humano, dependiendo de la duración y frecuencia de la exposición, la intensidad de la luz solar y la sensibilidad del individuo considerado. El efecto más manifiesto de la exposición a los rayos del sol es ante todo el eritema de la piel, seguido de la formación de un bronceado que parece haber sido adoptado por la civilización mundial actual como un símbolo de salud física. En realidad, el desarrollo del bronceado es una reacción de protección del cuerpo humano para reducir el efecto nocivo de la radiación solar.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Comercialmente podemos encontrar una amplia variedad de formas en las que se comercializan protectores solares, tales como: cremas, lociones y spray. Se presentan para adultos y existen presentaciones dirigidas a niños o bebés.

La intensidad del eritema (enrojecimiento) producido en la piel debido a la exposición a la radiación solar depende de la cantidad de energía ultravioleta absorbida por la piel. En general, el eritema comienza a desarrollarse después de un periodo de latencia de dos a tres horas y alcanza su máxima intensidad en las diez a veinticuatro horas después de la exposición.

La finalidad de los filtros solares y bronceadores es prevenir o disminuir los efectos perjudiciales de la radiación solar o colaborar en el bronceamiento de la piel sin ningún efecto doloroso. Estos productos contienen sustancias químicas que absorben la radiación ultravioleta, esto protege la piel de los efectos indeseados de la exposición solar. El sistema del <<factor de protección solar>> (SPF) ha sido desarrollado por Plough Corporation para definir la eficacia relativa de agentes filtros solares para proteger la piel. Posteriormente fue recomendado por la FDA como medio de identificación numérico de la eficacia de varios productos filtros solares y proporcionar a los consumidores una guía de los productos adecuados para tipos particulares de piel.

El SPF se define como la relación:

$$\frac{\text{Energía UV requerida para producir una dosis de eritema mínima (MED) sobre piel protegida}}{\text{Energía UV requerida para producir un MED sobre piel no protegida}}$$

O como la relación entre la exposición a rayos UV requerida para producir un eritema mínimamente perceptible sobre la piel protegida y la exposición que produciría el mismo eritema sobre la piel no protegida. La definición formal de SPF sería:

$$\frac{MED \text{ whit sunscreen product}}{MED \text{ whitout sunscreen product}} = SPF$$

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Recientemente, COLIPA ha acordado que sus asociados unifiquen criterios en la nomenclatura de los índices de protección UV. Se trata de poner orden y frenar la escalada de cifras en que se habían convertidos los SPF de los cosméticos europeos. Las medidas adoptadas son las siguientes:

- Se proponen cinco categorías fijas de protección, desde baja hasta ultra, de modo que un FPS 30 signifique lo mismo en cualquier marca y el mensaje sea claro y homogéneo para el consumidor.
- Se establece 50+ como la reivindicación más alta que se debe incluir en un fotoprotector de uso común. Esta cifra se reserva a los productos con FPS igual o superior a 60, ya que se entiende que, a partir de ahí, es poca la diferencia de absorción real de rayos entre un producto y otro por más que aumente la concentración de filtros. Habrá, no obstante, excepciones en los productos específicos para intolerancias graves al sol y antecedentes de cáncer de piel. En la siguiente tabla se presenta la clasificación de productos de acuerdo a su factor de protección solar:

TIPO DE FOTOPROTECTOR	FPS
BAJO	2-4-6
MEDIO	8-10-12
ALTO	15-20-25
MUY ALTO	30-40-50
ULTRA	50+

Los filtros actúan fundamentalmente de dos formas, desviando o reflejando la radiación o absorbiéndola; y atendiendo a su composición se les clasifica en dos grupos: Filtros físicos y filtros químicos, y en la siguiente tabla se presenta la clasificación de filtros solares.⁴²

FILTROS FÍSICOS	FILTROS QUÍMICOS
Dióxido de titanio	FILTROS UVB
Óxido de zinc	PABA
Carbonato de calcio	Salicilatos
Carbonato de magnesio	Ácido cinámico
Óxido de magnesio	Alcanfor
Cloruro de hierro	Bencimidazoles
	FILTROS UVA
	Benzofenonas
	Antranilatos
	Dibenzoilmetanos

d) Polvos y maquillaje

La función del polvo facial es proporcionar una terminación suave a la piel, enmascarando imperfecciones visibles menores y todo brillo debido a la humedad o grasa de la sudoración o preparaciones utilizadas sobre la piel. El objeto parece ser que la piel aparezca agradable al tacto.

El grado de opacidad del polvo puede variar desde opaco a mate. El polvo debe ser resistente a las mezclas de las secreciones de la piel. Finalmente, deberá servir como vehículo para diseminar un olor agradable durante el contacto íntimo de las partículas cargadas con perfume con una superficie caliente y relativamente grande. Las características ideales durante la formulación cubren aspectos como poder cubriente, absorción, deslizamiento, adherencia y color.

✓ Polvos cubrientes

El polvo cubriente es un atributo muy deseable de maquillajes, pues su objeto es encubrir los diferentes defectos de la piel facial, incluyendo cicatrices, manchas, poros dilatados y brillo excesivo. A continuación se muestran algunos ejemplos utilizados durante la formulación de polvos compactos:

- Dióxido de titanio
- Óxido de zinc
- Caolín
- Óxido de magnesio

✓ **Absorción**

La segunda función importante de los polvos faciales es eliminar el brillo cutáneo en ciertas zonas faciales absorbiendo secreciones sebáceas y sudor. El requerimiento principal de una sustancia para este propósito es una elevada capacidad absorbente. Los componentes que confieren esta capacidad durante la formulación son los siguientes⁴²

- Caolín
- Almidón
- Yeso precipitado
- Carbonato de magnesio

✓ **Deslizamiento**

El deslizamiento es la cualidad de fácil extensión y aplicación del polvo para proporcionar una sensación de suavidad característica sobre la piel. Los principales materiales que imparten estas características son:

- Talco
- Estearato de zinc
- Almidón

✓ **Adherencia**

La adherencia es otra propiedad importante de los constituyentes de polvos faciales, que determina la propiedad de cómo el polvo se sujeta al rostro. La propiedad de adherencia se imparte a los polvos faciales por la inclusión de talco y algunos jabones metálicos insolubles en agua del ácido esteárico, tales como estearato de zinc y magnesio. Se utilizan en porcentajes que varían entre el 3-10%. Además de aumentar la adherencia del polvo a la piel, también proporcionan suavidad y esponjosidad al producto terminado, y además dotan a los polvos de algunas características de repelencia al agua. También la adherencia de los polvos a la piel se puede mejorar con la incorporación de emolientes, tales como alcohol cetearílico, estearílico y monoestearato de glicerilo en cantidades que van del 0.5-1.5%.

✓ **Color**

Tanto pigmentos inorgánicos y orgánicos, como lacas orgánicas, se han utilizado para conferir color a los polvos faciales. Se deben evitar los colorantes hidrosolubles o liposolubles por el peligro al exudado de color después de la aplicación debido a la solubilización por secreciones lipídicas y sudor.

Los pigmentos inorgánicos incluyen óxidos de hierro naturales y sintéticos que dan amarillos, rojos, marrones y negro; ultramarinos que dan verde y azul, e hidrato de cromo y óxido de cromo que dan verde⁴².

La FDA controla el uso de colorantes en cosméticos, pero solo especifica límites de pureza para colorantes orgánicos. Sin embargo, se reconoce que los pigmentos inorgánicos deben fabricarse según las concentraciones máximas permitidas por el fabricante declarado como partes por millón de metales pesados.

✓ **Perfume**

No se debe acentuar excesivamente la importancia del perfume en la propaganda del producto. Habitualmente los polvos se perfuman muy ligeramente. El olor del polvo facial debe ser aromático y agradable, y hoy se muestra preferencia por notas florales.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

La compatibilidad del perfume con otros constituyentes del producto debe comprobarse cuidadosamente. Por ejemplo, el talco habitualmente contiene un poco de cal, magnesia o hierro libre que puede afectar negativamente al perfume dependiendo de la cantidad presente de esas sustancias. La forma de saber que se está llevando una incompatibilidad se percibe cuando la potencia de la fragancia no es la misma respecto a la inicial.⁴²

2.4.1.2 Productos para el cuidado capilar

a) Shampoos

Actualmente México es el país que más usa champú en el mundo con un 99% de penetración. En general constituye uno de los principales productos utilizados en la higiene personal de las personas. Existen dos atributos básicos sobre los tipos de champús y son los requerimientos conocidos como <<efectos acondicionantes>> y <<suavidad>> que los formuladores actualmente consideran como indispensable y se olvidan de la función original que es limpiar. La función principal es la de limpiar el pelo del sebo, detritos del cuero cabelludo y residuos de preparados de acicalado capilar. La limpieza debe ser selectiva y preservar una cantidad del aceite natural que cubre el cabello y, sobre todo, el cuero cabelludo.

Durante la formulación de champús se debe considerar un equilibrio entre limpieza y acondicionado, también se debe considerar el tipo de mercado al cual va dirigido (niños, adultos, lacios, rizados, libre de sulfatos, etc.).

Personas con cabello graso son muy críticas para un champú que produce efectos muy duraderos solo de tres a cuatro días, mientras que las personas con cabello seco son más fáciles de satisfacer.

Aspectos básicos a considerar durante la formulación de un champú son los siguientes:

✓ Nivel de detergencia

El desarrollo de un sistema detergente adaptado al cabello es un problema complejo en sí mismo, a causa de la variabilidad del sustrato y del proceso, y además está complicado con la ambigüedad del objetivo. El sustrato que ha de ser lavado está constituido por queratina relativamente dura y porosa, y por queratina blanda del cuero cabelludo, siendo ésta última mucho más sensible al secado y al desengrasado.

El mecanismo de acción detergente implica varios fenómenos físicos complejos (humectación, espumado, emulsificación y eliminación) algunos de los cuales se desconocen. Es evidente que la detergencia, que es la eliminación de la suciedad, implica los procesos siguientes:

- La solución detergente debe humedecer tanto la suciedad como el sustrato que, en el caso del champú, es la fibra queratinizada del pelo, por tanto tiene que disminuir la tensión superficial.
- La tensión superficial se debe reducir en tal grado que permita que se reemplacen las partículas de suciedad y de grasa por la solución detergente.
- Las partículas de suciedad deben mantenerse dispersas para poder estar en disposición de ser eliminadas en el enjuague.

Aunque comúnmente el público asocia <<espuma>> con detergencia, ambos términos no son sinónimos, y muchos detergentes muy efectivos no forman fácilmente espuma. Sin embargo, la espuma (o enjabonado) es, al menos, de importancia psicológica, y un champú que no forme espuma adecuadamente será considerado no satisfactorio⁴².

Los aspectos que se cuidan durante la formulación de un champú son los siguientes:

- Facilidad de extensibilidad
- Poder enjabonado
- Eliminación eficaz de la suciedad
- Facilidad de enjuagado
- Peinabilidad en húmedo y seco

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

- Brillo de cabello
- Velocidad de secado
- Acondicionado
- Potencia de fragancia durante el baño

De manera general las materias primas utilizadas para formular un champú se describen a continuación:

- Tensoactivos (agentes de limpieza o espumantes)
- Boosters y estabilizadores de espuma
- Agentes acondicionadores
- Aditivos especiales
- Conservadores
- Agentes secuestrantes
- Modificadores reológicos
- Agentes opalescentes o clarificantes
- Perfume
- Color
- Estabilizadores (agentes suspensores, antioxidantes, absorbentes de rayos uv)

La cuestión de seguridad dermatológica de lo champúes es extremadamente importante. Los champúes necesitan ser seguros para la piel y los ojos, así como no ser tóxicos en términos generales.⁴²

Anteriormente la técnica utilizada para evaluar la seguridad ocular se basa en poner una porción de 0.1 mL de la preparación de prueba directamente en el saco conjuntivo de un conejo albino, dejando el ojo izquierdo para servir de control normal. Después de un periodo de contacto de cuatro segundos, tanto los ojos tratados como los de control se lavan con 25-30 mL de solución salina fisiológica para eliminar la solución de ensayo. Se realizan observaciones en cuanto a síntomas patológicos una hora después de la adición, otra vez al cabo de dos horas, y después diariamente durante treinta y cinco días.⁴³

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Actualmente la ciencia realiza innovación hacia el uso de modelos biológicos que no involucren animales. Prevalece un sentimiento común de discordancia cognitiva en las personas que experimentan con animales. La evolución de este comportamiento se refleja en el desarrollo, por parte de las organizaciones mundiales, de reglas cada vez más rigurosas para su uso en experimentación; aunque con sus respectivas variantes de acuerdo a contextos culturales. La legislación sobre cosméticos de la Unión Europea es más rigurosa que la de los Estados Unidos en relación a la aplicación de métodos alternativos al uso de animales.⁴⁴

Tales métodos se utilizan para realizar pruebas de irritación dérmica midiendo parámetros inflamatorios como positivos a las pruebas. A continuación se mencionan algunos métodos que no involucran animales para evaluación de sustancias que se aplicarán en la piel.⁴⁵

Método	Procedencia	Observación
Método de reactividad de proteínas		
Ensayo de reactividad directa de péptidos	Procter & Gamble	Reactividad pro- y pre- haptenos con dos péptidos sintéticos, se determina la fracción libre de cada péptido.
KeratinoSens	Givaudan	Los posibles agentes sensibilizadores se exponen a concentraciones diferentes a una línea celular de queratinocitos humanos que expresan el gen AKRI C2 , clave de la expresión de sustancias sensibilizadoras y se miden los niveles de luciferasa y citotoxicidad mediante MTT.
LuSens	BASF	Los posibles agentes sensibilizadores se exponen en concentraciones diferentes a una línea celular de queratinocitos que expresan luciferasa.

b) Acondicionadores

Los acondicionadores tienen su origen en la necesidad fundamental de las mujeres por tener un cabello atractivo y de aspecto sano. Los acondicionadores deben proporcionar al cabello los siguientes atributos:

- Elasticidad
- Suavidad
- Volumen
- Cuerpo
- Brillo
- Sedosidad
- Control volumen
- Peinabilidad

Los acondicionadores actuales son la expresión sofisticada y científica de los que se buscaron en tiempos pasados en la yema y clara de huevo, aceite de tuétano y vegetales. Se pueden formular para ser aplicados como pre o como pos tratamiento. Principalmente se proyectan para el pelo lesionado o debilitado resultado de tratamientos químicos, tales como decoloraciones, ondulaciones permanentes, lavados demasiados frecuentes con champús, abuso de manipulación (secado con aparato eléctrico, cepillado), exposición al ambiente (fuerte exposición al sol) o causas internas. Tales tipos de cabello, generalmente reunidos bajo la denominación de “secos” tienden a tener aspecto, deslucido, áspero, poroso y frágil, además de presentar una sensibilidad aumentada. Para compensar la deficiencia natural de sebo, un acondicionador debe suavizar “generar textura”, restaurar la vaina del cabello, llenar grietas, alisar o unir escamas de cutícula, aliviar la sensibilidad y proporcionar elasticidad, soltura, control y facilidad de peinado.

Otra razón por la que los acondicionadores han sido uno de los sectores de crecimiento más rápido en el mercado de productos de cuidado del cabello, es la tendencia hacia la forma de peinado más natural.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

De aquí parte la necesidad de un agente transparente e incoloro, como el agua, para que se aplique después de un lavado con champú, sin necesidad de aclarado como después de aplicar las cremas convencionales de aclarado, al mismo tiempo que imparten un mejor conjunto de las características anteriormente mencionadas de cabello sano, y obviamente asociado a una apariencia natural.

Una buena formulación de acondicionadores se basa en el concepto de sustantividad, esto es, en la absorción de ingredientes adecuados para modificar las propiedades superficiales, y quizás la textura del cabello. La sustantividad es más elevada cuando el cabello está más lesionado y más poroso.

La queratina es una resina aniónica, y como consecuencia presenta afinidad preferente con sustancias catiónicas⁴⁶.

Algunos tratamientos, tales como la decoloración, incrementan marcadamente esta característica creando zonas ácidas sulfónicas fuertemente aniónicas; la exposición prolongada al sol y a la atmósfera ambiental tiene efectos similares, aunque en menor extensión. Así que en las formulaciones de acondicionadores normalmente se encuentran con un alto porcentaje de sustancias catiónicas, que debido al cabello maltratado (fuertemente aniónico) estas sustancias se depositan sobre la fibra capilar generando el efecto deseado en el cabello maltratado.⁴⁶

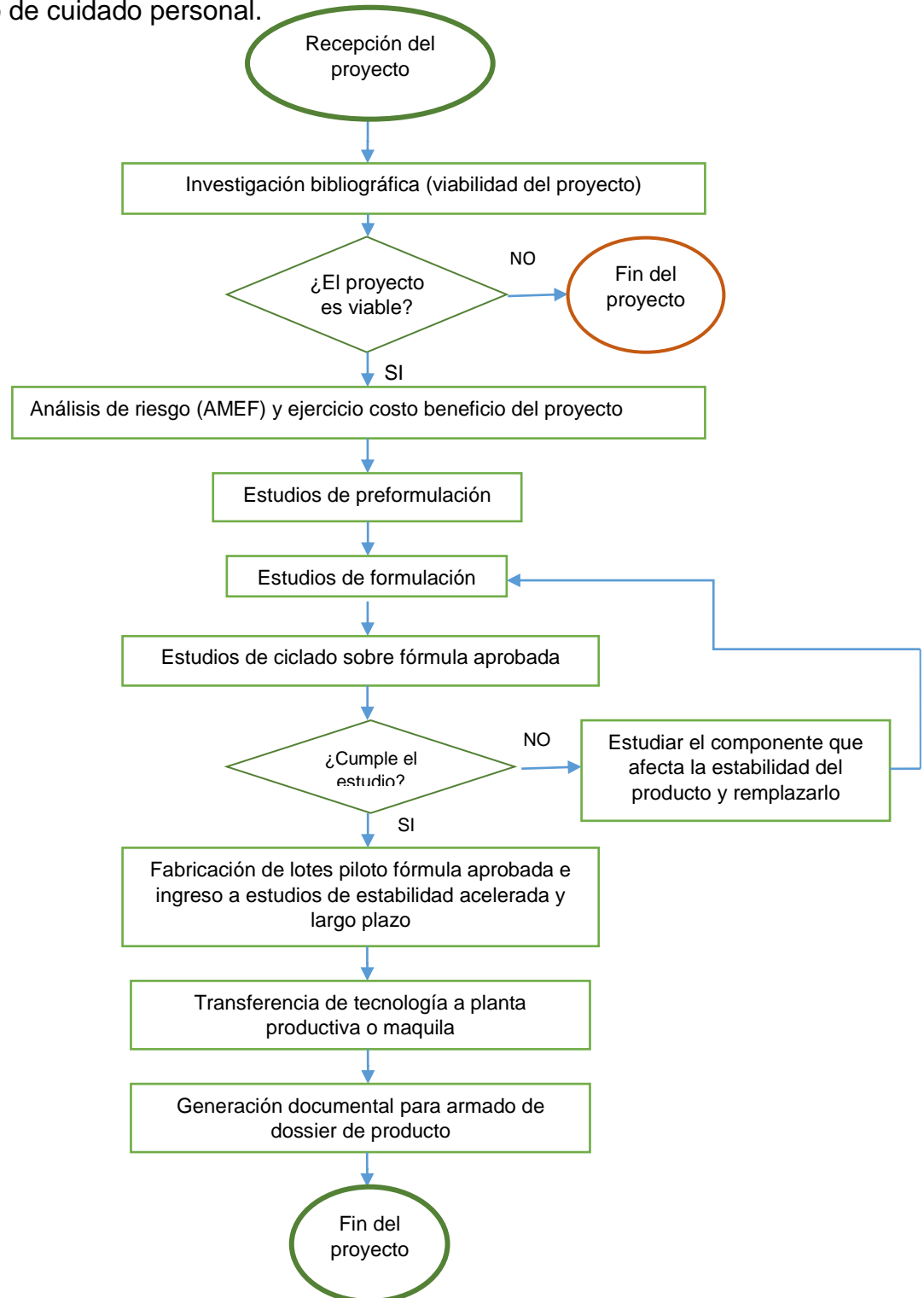
3. OBJETIVO GENERAL

Describir la logística que se ejecuta en el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa mexicana, estableciendo la documentación requerida desde la recepción del proyecto hasta el armado de dossier de producto.

4. METODOLOGÍA

4.1 DIAGRAMA DE FLUJO

Se describen los pasos requeridos en la logística para el desarrollo de un producto de cuidado personal.



4.2 METODOLOGÍA



5. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

5.1 Desarrollo de un proyecto viable

5.1.1 Recepción de un proyecto viable

De acuerdo con el producto que se desee desarrollar, el área de mercadotecnia realiza un estudio de mercado, donde principalmente se estudia la población objetivo a la cual va dirigido el producto, por ejemplo bebés (0-4 años), población infantil (5-12 años), población juvenil (13-25 años), población madura (25-50 años), población senil (50-70 años), de acuerdo al sector al cuál vaya dirigido el producto se pretende satisfacer las necesidades propias de cada segmento. Así también puede reducirse la población objetivo a hombres, mujeres, niños discriminando o no el sexo. Después se identifica la competencia en el mercado al cuál se desea introducir el producto, es decir, cuántos laboratorios fabrican el producto que se desea comercializar, con la finalidad de evaluar el posicionamiento de producto. Para este punto se evalúa la variedad (cantidad de opciones disponibles en el mercado), precio promedio (precio promedio del producto a desarrollar), marcas (marcas que son distribuidas por las tiendas). Una vez que el área de mercadotecnia realiza las actividades descritas anteriormente, procede a generar un formato que se le entrega al área de investigación y desarrollo de nuevos productos. Figura 2.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Recepción de nuevo proyecto

Elabora: Departamento de mercadotecnia

- Tipo de producto solicitado: Shampoo 3-1
- Área de inclusión: Cuidado del cabello.
- Mercado: Nacional y exportación España.
- Presentación: 300 mL, envase de PVC opaco con tapa de polipropileno
- Manga: Por definir
- Población objetivo: Infantil (5-12 años)
- Discriminación de sexo para lanzamiento: No. Dirigido para niño y niña.
- Benchmark: Shampoo Uva 3-1 Labs. JJJ.
- Efectos deseados:
 - Brillo e hidratación
 - Hipoalergénico
 - Fragancia uva
 - Extractos naturales
 - Color violeta transparente
- Costo Objetivo: \$ 6.00 Pieza 300 mL
- Fecha estimada de lanzamiento: 01-May-2019.
- Piezas estimadas anualmente: xxx*
- Margen de ganancia anual: xxx xxx xxx* M.N

VoBo Director mercadotecnia

VoBo Director general

** Nota: No se pueden indicar con exactitud las piezas y margen de ganancia de acuerdo al contrato de confidencialidad con la empresa.*

Figura 2. Recepción de proyecto viable

5.1.2 Investigación bibliográfica

Una vez que el área de mercadotecnia elabora su formato de propuesta para el desarrollo de un nuevo producto, este es entregado al área de investigación y desarrollo de nuevos productos. En este punto se procede a realizar la investigación bibliográfica respecto a la requisición de mercadotecnia. Se define primeramente el tipo de desarrollo solicitado (crema líquida-sólida, shampoo, shower gel, jabón en barra, crema para peinar, gel, maquillaje en polvo o líquido, loción, etc.). Para cumplir con buenas prácticas de documentación y poder dar trazabilidad a toda la información generada durante el desarrollo de un nuevo producto se consigna una bitácora especial para el nuevo desarrollo. En esta bitácora se define el tipo de producto a desarrollar, soporte de claims solicitados por el área de mercadotecnia así como posibles materias primas y proveedores que darán el claim al producto. Así mismo, para el uso de una nueva materia prima como: color, conservador, antioxidante, etc., se debe consultar el *acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de perfumería y belleza*³⁰, con la finalidad de no infringir en regulación sanitaria vigente. Se realiza una búsqueda exhaustiva de proveedores que proporcionen la materia prima buscada con el objetivo de encontrar el mejor precio en el mercado. Figura 3.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar la investigación bibliográfica para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Forma cosmética a desarrollar: Shampoo.

De acuerdo con lo solicitado por el área de mercadotecnia se propone el uso de tensoactivos suaves ampliamente conocidos por sus propiedades no irritantes:

- Tridecet sulfato de sodio
- Lauramidopropil betaína

Fragancia: Uva explosiva, proporcionada por proveedor. Se estudiará el porcentaje a utilizar dependiendo de la potencia obtenida en la base del producto.

Extracto de uva: Se propone el uso de extractos naturales del proveedor *b*, ya que sus extractos proporcionan sustancias sanas y nutritivas provenientes de frutas que ayudan a la piel y el cabello, además contienen bisabolol un anti irritante que protege al cabello de componentes agresivos en formulación. Además posee sustento bibliográfico disponible sobre el uso del extracto con aplicaciones al cuidado del cabello. Además el extracto posee actividad humectante lo que genera sinergia con lo buscado en el desarrollo del producto. El extracto seleccionado es el siguiente: *Extract Grape GT*. Se solicita muestra a través de nuestro proveedor para poder evaluar muestra, además se solicita cotización de producto, ficha técnica y hoja de seguridad.

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 3. Formato de investigación bibliográfica.

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Revisó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar la investigación bibliográfica para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Continuación...

Brillo: Para generar brillo en el cabello se propone el uso de glicerina químicamente pura ya que su uso es seguro y ampliamente conocido para cubrir esta necesidad en la formulación del producto.

Color: Se propone el uso de color violeta No. 2 para generar el color deseado. Ya que se encuentra liberado en *acuerdo por el que determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de perfumería y belleza*.

Soporte científico propuesto para evaluar brillo e hidratación en el producto a desarrollar:

Cutometer DUAL MPA 580 sonda Skin-Glossymeter GL-200.

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 3. Continuación formato de investigación bibliográfica.

5.1.3 Análisis de riesgo proyecto viable.

Actualmente la regulación sanitaria en materia de productos cosméticos no exige el uso de análisis de riesgo en la industria cosmética. Se comenzó a aplicar en el nuevo desarrollo de un producto cosmético (*Punto innovado en la empresa por el coordinador cuidado personal y químico desarrollo cuidado personal*) para minimizar las probabilidades de fracaso así como tener en claro los puntos críticos durante la fase de desarrollo de un nuevo producto. Las herramientas para la administración de riesgos en el desarrollo de un nuevo producto soportan un enfoque científico para la toma de decisiones sobre la viabilidad o no de un proyecto, a la vez que proveen métodos documentados, reproducibles y flexibles. Entre ellas se destacan: análisis de modos y efectos de fallas (AMEF), análisis de efectos, modos de fallas y criticidad (AEMFC), análisis de peligros y operatividad (APO), análisis de árbol de fallas (AAF), análisis preliminar de peligros (APP) y análisis de riesgos y puntos críticos de control (ARPC). Para esta industria se implementa el AMEF, ya que es un método estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, cuyos objetivos son: reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y fabricación de un producto, determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema, identificar las acciones que podrían minimizar y reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial, analizar la confiabilidad del sistema y documentar el proceso. Entre sus ventajas tenemos:

- Mejorar la calidad, fiabilidad y seguridad de un producto o proceso.
- Aumentar la satisfacción del cliente.
- Recopilar información para reducir fallas futuras y profundizar los conocimientos durante el desarrollo de un nuevo producto.
- Identificar y eliminar tempranamente problemas potenciales.
- Reducir el tiempo y el costo de desarrollo.
- Enfatizar en la solución de problemas.
- Minimizar los cambios en una formulación a última hora y sus costos asociados. Figuras 4 y 5.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Operación	Proceso	Modo de la falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Mecanismo casusa raíz de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso (Prevención)	Controles actuales del proceso (Detección)	Detección	RPN	Acciones recomendadas	Nombre Responsable Fecha compromiso	Acciones tomadas
Sustento científico de claim	Previo a fabricación	Falta de sustento técnico que ampare el claim declarado del producto	Problemas regulatorios en los países que soliciten sustento técnico del producto y por lo tanto no se pueda comercializar	8	Uso de materias primas sin previos estudios que avalen la seguridad y eficacia declarada	8	Elaboración de estudios soporte de claim	Cumpla o no el claim declarado en etiqueta	8	512	Antes de la fabricación a gran escala se debe tener el soporte documental de que el producto formulado cumpla con el claim declarado	Investigación & desarrollo	Elaboración de ficha técnica del producto
Disponibilidad de nueva materia prima	Previo a fabricación	Entrega tardía de materias primas por parte del proveedor	Retraso en el lanzamiento del nuevo producto	7	Falta de planeación de la fabricación. Falta de lealtad por parte del proveedor de la nueva materia prima	4	Auditoria a nuevos proveedores de m aterías primas	Resultados satisfactorios o no de la auditoria	4	112	Planeación de la producción estimando tiempos reales de entrega de materiales nuevos por parte de los proveedores para contemplar nuevos lanzamientos	Planeación, compras y aseguramiento de calidad	Auditar a nuevos proveedores de materia prima

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 4. Análisis de riesgo (análisis de modo y efecto de falla) de un proyecto viable

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Bitácora:</td> <td>Shampoo 3-1 niño-niña uva</td> </tr> <tr> <td>Código:</td> <td>Xxyyy</td> </tr> <tr> <td>Producto:</td> <td>Shampoo 3-1</td> </tr> <tr> <td>Fecha:</td> <td>xx-May-18</td> </tr> <tr> <td>Lote:</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Objetivo:</td> <td>Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.</td> </tr> </table>														Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva	Código:	Xxyyy	Producto:	Shampoo 3-1	Fecha:	xx-May-18	Lote:	NA	Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.
Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva																								
Código:	Xxyyy																								
Producto:	Shampoo 3-1																								
Fecha:	xx-May-18																								
Lote:	NA																								
Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.																								
Operación	Proceso	Modo de la falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Mecanismo casusa raíz de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso (Prevención)	Controles actuales del proceso (Detección)	Detección	RPN	Acciones recomendadas	Nombre Responsable Fecha compromiso	Acciones tomadas												
Transferencia de tecnología	Fabricación	No se cuenta con el personal debidamente calificado durante la transferencia de tecnología. Falta de equipos equivalentes	Tiempos muertos durante la transferencia de tecnología	6	Falta de capacitación constante al personal operativo. Falta de conocimientos técnicos por parte del químico que realiza el proceso de transferencia. Verificación previa que todos los equipos y servicios funcionen adecuadamente	5	Matrices de capacitación personal. Elaboración de protocolo de transferencia de tecnología. Programa de mantenimiento de equipos y servicios.	Matriz de capacitación actualizada Protocolo autorizado por responsable sanitario. Etiquetas de liberación de equipos y servicios	5	150	Tener un check list de todos los elementos involucrados (personal, documentación, equipos y servicios) previo a la transferencia de tecnología	Investigación & desarrollo, gerencia de fabricación y validación	Reuniones entre las áreas involucradas previa a la transferencia de tecnología												
Fabricación de lotes a nivel productivo	Post transferencia de tecnología	Lotes fabricados con resultados fuera de especificación	Liberación de lotes productivos con desviaciones y sometimientos de estos a estudios de estabilidad que generan sobrecuerpo en cámaras climáticas	5	Falta de comunicación entre el químico de transferencia y operador de proceso	5	Revisión minuciosa del protocolo de fabricación entre Investigación & Desarrollo y fabricación	Evaluación del personal de planta para verificar que el proceso de fabricación es claro y reproducible	5	125	Protocolo de fabricación autorizado por las partes involucradas	Investigación & desarrollo y fabricación	Reuniones entre las áreas involucradas concluida la transferencia de tecnología												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Realizó:</td> <td>Químico investigador cuidado personal</td> </tr> <tr> <td>Verificó:</td> <td>Coordinador formulaciones cuidado personal</td> </tr> </table>												Realizó:	Químico investigador cuidado personal	Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal										
Realizó:	Químico investigador cuidado personal																								
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal																								

Figura 4. Continuación análisis de riesgo (análisis de modo y efecto de falla) proyecto viable

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.
<p>Definiciones del AMEF (análisis de modo y efecto de falla) presentado:</p> <p>Operación: Determina el tipo de operación de acuerdo al diagrama de flujo del proceso.</p> <p>Proceso: Indica en qué etapa del proceso sucede así también puede incluir funciones y requerimientos del proceso.</p> <p>Modo de la falla potencial: Es el cómo se presenta o manifiesta la falla potencial durante el proceso de fabricación o desarrollo que den como resultado problemas de calidad.</p> <p>Efecto de la falla potencial: Es la consecuencia del modo de la falla que afecta al proceso interno.</p> <p>Severidad: Es la gravedad en términos de afectación que produce el efecto de falla derivado del modo de la falla potencial. Se adecua de acuerdo a la siguiente tabla:</p>	
Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 5. Definiciones de análisis de riesgo presentado.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Rangos de severidad AMEF (análisis de modo y efecto de falla)		
Efecto	Rango	Criterio
No	1	Sin efecto.
Muy poco	2	Cliente no molesto. Poco efecto en el desempeño del artículo.
Poco	3	Cliente algo molesto. Poco efecto en el desempeño del artículo.
Menor	4	El cliente se siente un poco fastidiado. Efecto menor en el desempeño de artículo.
Moderado	5	E cliente se siente algo insatisfecho. Efecto moderado en el desempeño de artículo.
Significativo	6	El cliente se siente algo inconforme. El desempeño del artículo se ve afectado pero es operable y está a salvo. Falla parcial, pero operable.
Mayor	7	El cliente está insatisfecho. El desempeño del artículo se ve afectado, pero es funcional y está a salvo. Sistema afectado.
Extremo	8	El cliente muy insatisfecho. Artículo inoperable para la función diseñada.
Serio	9	Efecto de peligro potencial. Capaz de discontinuar el uso sin perder tiempo, dependiendo de la falla. Se cumple con el reglamento del gobierno.
Peligro	10	Efecto peligroso. Seguridad relacionada – falla repentina. Incumplimiento con reglamento del gobierno.

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 5. Continuación definiciones análisis de riesgo presentado.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva		
Código:	Xxyyy		
Producto:	Shampoo 3-1		
Fecha:	xx-May-18		
Lote:	NA		
Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.		

Mecanismo causa raíz de la falla potencial: Es la parte que origina al modo de la falla potencial. Se pueden encontrar más de un mecanismo.

Ocurrencia: Estima la ocurrencia del modo de la falla potencial de acuerdo con:

Rangos de ocurrencia (AMEF)			
Ocurrencia	Criterios	Rango	Probabilidad de falla
Remota	Falla improbable. No existen fallas asociadas con este producto o con un producto casi idéntico.	1	< 1 en 1,500,000
Muy poca	Solo fallas aisladas asociadas con este producto o con un producto casi idéntico.	2	1 en 150,000
Poca	Fallas aisladas asociadas con productos similares	3	1 en 30,000
Moderada	Este producto o uno similar ha tenido fallas ocasionales	4	1 en 4,500
		5	1 en 800
		6	1 en 150
Alta	Este producto o uno similar han fallado a menudo	7	1 en 50
		8	1 en 15
Muy alta	La falla es casi inevitable	9	1 en 6
		10	1 en 3

Realizó:	Químico investigador cuidado personal		
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal		

Figura 5. Continuación definiciones análisis de riesgo presentado.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Controles actuales del proceso (Prevención): Son aquellos que previene el modo de falla potencial.

Controles actuales del proceso (Detección): Son aquellos controles que sirven para detectar el modo de falla potencial pero no detienen el proceso solo avisan que el defecto se está presentando.

Detección: Evalúa la efectividad de los controles actuales de acuerdo con la siguiente tabla:

Rangos de detección (AMEF)	
Rango de probabilidad de detección basado en la efectividad del sistema del control actual; basado en el cumplimiento oportuno con el plazo fijado	
1	Detectado antes de la ingeniería prototipo
2-3	Detectado antes de entregar el diseño
4-5	Detectado antes de producción masiva
6-7	Detectado antes del embarque
8	Detectado después del embarque pero antes de que el cliente lo reciba
9	Detectado en campo, pero antes de que ocurra la falla
10	No detectable hasta que ocurra la falla en el campo

RPN: Número de prioridad de riesgo, es la multiplicación de producto severidad, ocurrencia y detección. De acuerdo con la experiencia de la empresa se recomienda fijar un valor de RPN para proponer acciones que ayuden a evitar modos de falla potencial.

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 5. Continuación definiciones análisis de riesgo presentado.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Acciones recomendadas: Son las acciones que se utilizan para eliminar la causa raíz del modo.

Nombre, responsable, fecha compromiso: Es el personal responsable para ejecutar la acción propuesta comprometiendo una fecha de realización de la acción.

Acciones tomadas: Es la parte del AMEF donde se documentan las acciones que realmente se tomaron.

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 5. Continuación definiciones análisis de riesgo presentado.

5.1.4 Costo-beneficio proyecto viable

En este enfoque y paso de la logística para un nuevo desarrollo se consideran críticos los “claims” deseados para el producto. Se plantean las siguientes preguntas:

- ¿Qué proveedores existen en el mercado y cuentan en su portafolio con la materia prima deseada?
- ¿Qué sustentabilidad posee la materia prima debido a su origen?
- ¿Qué porcentaje de materia prima en fórmula soporta el claim deseado?
- ¿Cuánto impacta en el costo final de la formulación el uso de la materia prima?
- ¿Se necesitan estabilizadores adicionales para el uso de la materia prima?
- ¿Existen estudios que demuestren la efectividad y seguridad de uso de la materia prima?

Estas preguntas plantean un punto clave en el desarrollo de un nuevo producto, y esto es el costo-beneficio, ya que es utilizado cuando se necesita tomar una decisión como por ejemplo: si el costo de la solución sobrepasa el costo del problema entonces ya no es viable. En el desarrollo de un nuevo producto toma importancia en el momento de decidir la viabilidad de ingresar una nueva materia prima al portafolio de la empresa, ya que se debe elegir proveedores confiables y con excelente reputación en el mercado, es importante la calificación interna al proveedor para asegurar la calidad de sus productos. Además se debe verificar el origen de la materia prima seleccionada para soportar el claim deseado, por ejemplo, existen extractos naturales de origen exótico como *Extract Abies Picea* comúnmente conocido como extracto de abeto rojo y este es obtenido de los nudos de abeto rojo cultivado en el norte de Escandinavia, este producto es atractivo para la industria cosmética por sus propiedades antioxidantes ricas en lignanos y compuestos polifenólicos.⁴⁷

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Siempre se debe considerar que pudiera llegar un momento en el que se detenga la fabricación de este extracto, por ejemplo, por estar agotando la población de abeto rojo en Escandinavia lo que generaría cierre en la explotación y venta del extracto y por ende pérdidas en tiempo de reformulación en el producto en el cual se encuentra aplicado el extracto.

Cuando se habla de soporte de claim se debe solicitar al proveedor de la nueva materia prima la ficha técnica del producto en donde indica la dosis de uso a la cual resulta efectiva de acuerdo al claim deseado, estabilidad de la materia prima, condiciones de proceso en las cuales se debe adicionar la materia prima, además si requiere un material secundario para estabilizar la materia prima (por ejemplo benzofenonas para protección de materiales foto-oxidables), aunado a esto se deben solicitar estudios realizados (in vivo o in vitro) para asegurar la efectividad como humectación 24 horas, anticaspa, anticaída, crecimiento capilar, hipoalergénico, antioxidante, detox, brillo, etc. Una vez que solicitamos y analizamos el soporte técnico de la materia prima se realiza el costeo con ayuda de una hoja de cálculo de excel, el impacto en la adición de este nuevo material a la fórmula prototipo. Se evalúa el costo por kilogramo de producto final y por pieza unitaria de producto. Vale la pena recordar que no debe rebasar el costo objetivo marcado por el área de mercadotecnia indicado en la recepción del proyecto, si el costo obtenido en la fórmula prototipo es mayor al costo objetivo se debe tomar una decisión en conjunto (decisión entre mercadotecnia y dirección general) para aprobar el nuevo costo del proyecto. Como consideración, no se toma en cuenta el costo del material de envase, ya que existe un área (Ingeniería de empaque) que es la encargada de realizar dicho cálculo. Figura 6.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el análisis costo-beneficio para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

De acuerdo con el proyecto desarrollado se realiza el ejercicio de costo-beneficio aplicado al extracto de uva, dado que los demás componentes en la formulación son materiales de línea en la empresa.

- Proveedores detectados en el mercado de extracto de uva: Se contactan por lo menos 3 proveedores de extracto de uva (a, b y c).
- Sustentabilidad: De los 3 proveedores de extracto de uva, sólo el proveedor b presenta certificado Ecocert, lo que genera la confianza y seguridad que la materia prima proviene de una fuente natural renovable y sustentable.
- % Formulación: De acuerdo con la ficha técnica del producto, se recomienda la adición entre el 3-5% para obtener el claim deseado.
- Estabilizadores adicionales: De acuerdo con la formulación tentativa el único estabilizador adicional pudiera ser benzofenona-4, ya que es sabido que el color violeta No. 2 presenta degradación por exposición solar. Pero como el envase es opaco no es necesaria su adición.
- Estudios de eficacia: Sólo el proveedor b presenta estudios de eficacia de su extracto, realizados en piel y cabello.
- Ejercicio de costos de formulación:

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 6. Formato de costo-beneficio proyecto viable.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva				
Código:	Xxyyy				
Producto:	Shampoo 3-1				
Fecha:	xx-May-18				
Lote:	NA				
Objetivo:	Realizar el análisis de costo-beneficio para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.				

Código materia prima	Materia prima	% fórmula	Costo (\$) por Kg materia prima	Costo (\$) Kg granel	Costo (\$) pieza 330 mL
xxxxxywww	Agua purificada	63.999	0.110	0.0704	0.021
xxxxxywww	Surfactante anfotérico	12.000	35.000	4.2000	1.260
xxxxxywww	Surfactante aniónico	10.000	34.000	3.4000	1.020
xxxxxywww	Extracto natural	4.000	100.00	4.0000	1.200
xxxxxywww	Modificador reológico	2.500	34.00	0.8500	0.255
xxxxxywww	Fragancia	2.500	120.00	3.0000	0.900
xxxxxywww	Agente brillo	2.000	45.000	0.9000	0.270
xxxxxywww	Acondicionador	1.500	56.000	0.8400	0.252
xxxxxywww	Conservador	1.000	45.700	0.4570	0.137
xxxxxywww	Modificador de pH	0.500	21.100	0.1055	0.032
xxxxxywww	Colorante	0.001	200.00	0.0020	0.001
Total		100		17.8249	5.347

De acuerdo al ejercicio de costeo la fórmula entra en el costo objetivo planteado de \$6.00 por pieza de 330 mL.

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 6. Continuación de formato costo-beneficio proyecto viable.

5.1.5 Estudio de preformulación proyecto viable

La investigación que abarca el conocimiento de las características básicas y fisicoquímicas que van a influir en la elección y desarrollo del producto cosmético final, se conoce como estudio de preformulación.

El estudio de preformulación en la industria cosmética no son tan estrictos como los realizados en el desarrollo farmacéutico, para la industria cosmética es necesario conocer las propiedades físicas y químicas de las posibles materias primas a ser utilizadas en el producto final. Regularmente las materias primas utilizadas en la industria cosmética son ampliamente conocidas por sus exclusivas características de uso y las interacciones se encuentran ampliamente documentadas. Normalmente basta una búsqueda bibliográfica sobre las materias primas a utilizar en el nuevo desarrollo, cuando se ingresa una nueva materia prima al catálogo internacional y se requiere ingresar su uso en el mercado nacional en productos en desarrollo vale la pena realizar mezclas binarias entre la nueva materia prima y los posibles aditivos a utilizar en el nuevo producto. Las mezclas binarias se ejecutan en material de vidrio (*ampliamente conocido por sus propiedades neutrales debido a su composición de borosilicatos*), se ingresan en la proporción a la cual se adicionarán a la formulación final, (*por ejemplo, conservador 0.5 %, antioxidante 5.0 %*) entonces se pesan cantidades equivalentes de estos componentes para tener una relación 0.5:5.0. La mezcla es debidamente identificada y es sometida a las siguientes condiciones de estrés: *Temperatura ambiente - luz ambiental y 40°C/75% HR (*Nota: estas condiciones se toman como referencia de la guía ANVISA “Guía de estabilidad de productos cosméticos”). La intención de someter la interacción de la mezcla binaria a temperatura ambiente es conocer la estabilidad en estado sólido o líquido que poseen las materias primas, al incrementar la temperatura y la humedad se aumenta la posibilidad de interacción entre los componentes y si existiera alguna interacción se vería reflejada en cambios en la composición de la mezcla en estudio, cambios físicos visibles como: cambio de coloración, conglomeración, formación de partículas insolubles, turbiedad, cambios organolépticos en la mezcla.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Las mezclas se evalúan cada semana por un periodo de 30 días, documentando los cambios observados en la bitácora del producto.

Normalmente en la industria farmacéutica las mezclas binarias se evalúan utilizando técnicas sensibles como HPLC o calorimetría diferencial de barrido, analizando los cromatogramas o termogramas, según el método empleado, se pueden observar las interacciones producidas. Ya que en la empresa donde se realiza el desarrollo no cuenta con los recursos para evaluar estas mezclas de esta manera, nos limitamos a documentar y observar cambios físicos en las condiciones descritas anteriormente.

Una vez que el estudio de interacción se concluye de manera satisfactoria se procede a realizar el reporte correspondiente para anexar a dossier de producto. Figura 7.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el estudio de preformulación para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Como el extracto de uva es una materia prima nueva en la lista de materiales de línea de la empresa y no se ha utilizado, se procede a realizar estudios de compatibilidad en dos materiales, 1) Material de vidrio 2) Envase PVC. Lo anterior con la finalidad de evaluar las interacciones observadas con un material químicamente neutro y otro en donde será comercializado el producto. Las condiciones a las cuales será sometido el producto son las siguientes: 40°C/75% HR y a temperatura ambiente, por un tiempo de 30 días, evaluando cada semana, tal y como se ejemplifica a continuación:

Interacción	40°C/75%HR		Temperatura ambiente		40°C/75%HR		Temperatura ambiente		40°C/75%HR		Temperatura ambiente		40°C/75%HR		Temperatura ambiente	
	Semana 1				Semana 2				Semana 3				Semana 4			
	Vidrio	PVC	Vidrio	PVC	Vidrio	PVC	Vidrio	PVC	Vidrio	PVC	Vidrio	PVC	Vidrio	PVC	Vidrio	PVC
Agua purificada: Extracto uva (64:4)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Surfactante anfotérico: Extracto uva(12:4)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Surfactante aniónico: Extracto uva (10:4)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Extracto uva: Modificador reológico (4:2.5)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Extracto uva: Fragancia (4:2.5)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Extracto uva: Agente brillo (4:2)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Extracto uva: Acondicionador (4:1.5)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Extracto uva: Conservador (4:1.5)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Extracto uva: Modificador de pH (4:0.5)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.
Extracto uva : Colorante (4:0.001)	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.	S.C.

S.C. = Sin cambio, ya que no se observan cambios como turbiedad, formación de partículas extrañas o conglomerados, cambios significativos que indiquen inestabilidad en las mezclas estudiadas.

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 7. Formato estudios de preformulación proyecto viable.

5.1.6 Formulación de un proyecto viable

Al tener la certeza de utilizar los materiales adecuados y compatibles se procede a realizar propuestas de formulación. De acuerdo con la forma cosmética solicitada por el área de mercadotecnia (gel, shampoo, crema, loción, etc.), se procede a diseñar el proceso de fabricación del producto, que comprende pasos específicos de adición de materias primas, tiempos de mezclado y/o agitación, micronización y emulsificación, dependiendo de lo que se desee formular.

A continuación se mencionan de manera general los ingredientes que deben poseer las formas cosméticas más comunes:

Forma cosmética	Aditivos
Crema	<ul style="list-style-type: none">- Activos antiedad- Humectantes- Agentes reafirmantes- Filtros UV- Conservadores- Emulsificantes- Fragancias, colores
Champú	<ul style="list-style-type: none">- Tensoactivos- Vitaminas- Modificadores reológicos- Fragancia- Colorante- Humectante- Emulsificantes- Conservador

Los aditivos o vehículos en productos cosméticos son regularmente: Agua, alcohol, glicerina, propilenglicol, ésteres emolientes y aceites.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Estas son sustancias que incorporadas a un cosmético, evitan su deterioro y mejoran su aspecto, ayudando a conseguir un producto estable y atractivo al consumidor.

Los parámetros que se deben implementar durante la fase de formulación son los siguientes:

- Cantidades
- Orden de adición
- Velocidad de agitación
- Tiempos de agitación
- Temperaturas de proceso
- Puntos críticos de verificación
- Especificaciones

Con estos parámetros se genera: Procedimiento de fabricación que posteriormente será transferido al área de manufactura para su ejecución a nivel industrial. Durante el proceso de formulación se toma en cuenta que las operaciones realizadas a nivel laboratorio puedan ser replicadas a nivel piloto y a nivel industrial. Un punto importante en el proceso de formulación son las especificaciones, ya que el químico formulador es quien diseña el producto y da las características iniciales de desarrollo, tales como:

- Color
- Olor
- Apariencia
- Viscosidad
- pH
- Emulsificación
- Tamaño de partícula
- Densidad
- Sensación al tacto
- Materiales volátiles
- Contenido de agua

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

- Granulometría
- Conductividad eléctrica
- Humedad
- Contenido de activo (cuando lo tiene)

Así también dependiendo del tipo de forma cosmética se definen las especificaciones microbiológicas como:

- ✓ Prueba de efectividad de conservador
- ✓ Cuenta total en placa
- ✓ Hongos y levaduras
- ✓ Patógenos

Cuando se tiene físicamente una propuesta de formulación de cualquier forma cosmética solicitada, se realizan pruebas de desempeño por parte del área de investigación y desarrollo, tales pruebas incluyen pero no se limitan a: Espumado contra producto de referencia, humectación en piel evaluado en cutometer contra producto de referencia, efectividad microbiológica por el sistema conservador elegido, perfil sensorial y organoléptico de producto, brillo, quiebre, ondulación, etc.

Cuando una propuesta de formulación cumple las expectativas de desarrollo es entregada una cantidad suficiente debidamente etiquetada con la siguiente información: Nombre de producto, código, lote, costo objetivo, costo de producto, responsable y fecha, al área de mercadotecnia para que realicen paneles sensoriales de acuerdo con la población objetivo elegido. Mercadotecnia realiza retroalimentación sobre la propuesta de desarrollo entregada, algunos comentarios más comunes son: Falta potencia en la salida de la fragancia, falta de espumado, el color no es agradable, la humectación percibida no es adecuada, falta brillo, falta consistencia en la fórmula, etc. Desarrollo realiza ajustes en la formulación acorde a los comentarios recibidos por el área de mercadotecnia hasta que se da el visto bueno y el dictamen final a la fórmula que será aprobada. Figuras 8 a 13.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el estudio de formulación para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Una vez que se concluye el estudio de preformulación, se procede a la selección de ingredientes de acuerdo al desempeño requerido, se calcula la concentración real de cada uno de los ingredientes, se denomina la funcionalidad de los ingredientes y puede generarse el INCI list.

Materiales	% peso	Inci list	Concentración	% peso en fórmula	Función química	Función general	Regulación
Agua desmineralizada	C.B.P	Agua desmineralizada	100%	C.B.P	Vehículo	Vehículo	N/A
Cocamidopropilbetaína 35%	10-20	Cocamidopropilbetaína	35%	3.5-7.0 %	Surfactante anfotérico	Formador de espuma	N/A
Trideceth sulfato de sodio	10-20	Trideceth sulfato de sodio	70%	7.0-14.0 %	Surfactante aniónico	Agente limpiador	N/A
Extracto uva	3-5	Extract grape (<i>vitis vinifera</i>)	10%	0.3-0.5%	Humectante, antioxidante	Soporte de claim	N/A
Merquat 550 polymer	1-3	Polyquaternium-7	100%	1-3 %	Formador de película	Agente humectante	N/A
Glicerina	1-3	Glicerina	100%	1-3%	Humectante	Humectante	N/A
Peg-150 diestearato	1-2	Peg-150 diestearato	100%	1-2%	Espesante	Controlador viscosidad	N/A
Fragancia uva	0.5-1.0	Perfume	100%	0.5-1.0%	Fragancia	Fragancia	N/A
Benzoato de sodio	0.5-1.0	Benzoato de sodio	100%	0.5-1.0%	Electrolito	Conservador	Hasta 2.5% en productos que se enjuagan
Ácido cítrico	0.3-0.6	Ácido cítrico	100%	0.3-0.6%	Modificador de pH	Ajuste pH	N/A
Violeta no.2	0.001-0.002	Violeta no.2	100%	0.001-0.002	Colorante	Colorante	N/A

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 8. Formato de estudios de formulación proyecto viable.

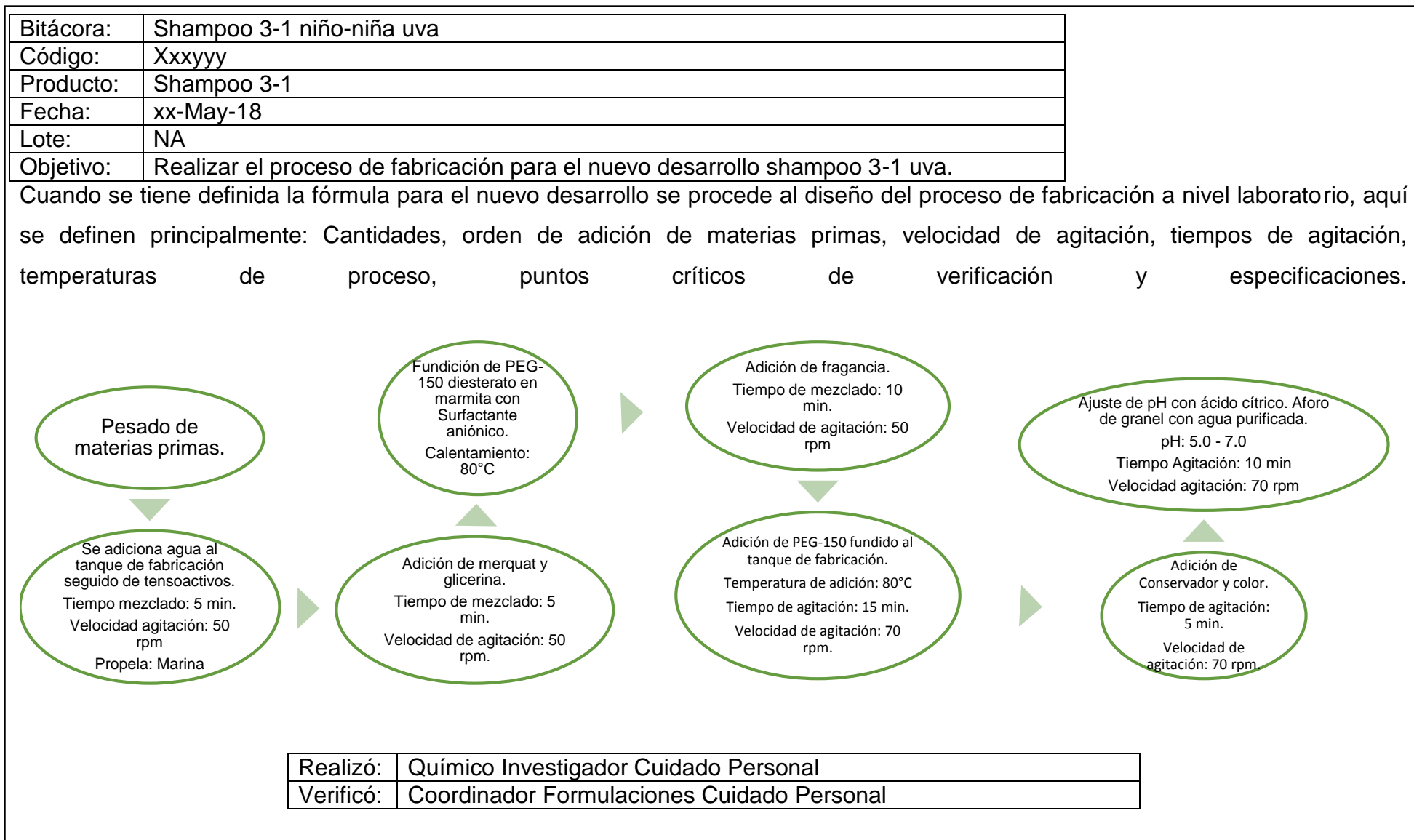


Figura 9. Formato proceso de fabricación proyecto viable

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el diseño de especificaciones para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Diseño de especificaciones. Para definir una especificación se necesita lo siguiente: Criticidad, método, rango y periodicidad.

ATRIBUTO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO	LIBERACIÓN	VIDA MEDIA
Violeta transparente	Color	Visual	Violeta transparente similar al estándar	Violeta transparente idéntico al estándar
Olor uva	Olor	Olfativo	Uva, similar al estándar	Uva, similar al estándar
Aspecto	Apariencia	Visual	Líquido viscoso	Líquido viscoso
Reología	Viscosidad	Brookfield, spd 5, 20 rpm, 25°C	3000 – 7000 cPs	4000 – 8000 cPs
Irritación	pH	Potenciómetro, 25°C	5.0 -6.5	5.5 – 6.5
Microbiológico	Microbiológico	Cuenta total microbiológica.	Mesofílicos aerobios: <1000 UFC/mL Hongos y levaduras: < 100 UFC/mL Patógenos: Ausencia	Mesofílicos aerobios: <1000 UFC/mL Hongos y levaduras: < 100 UFC/mL Patógenos: Ausencia

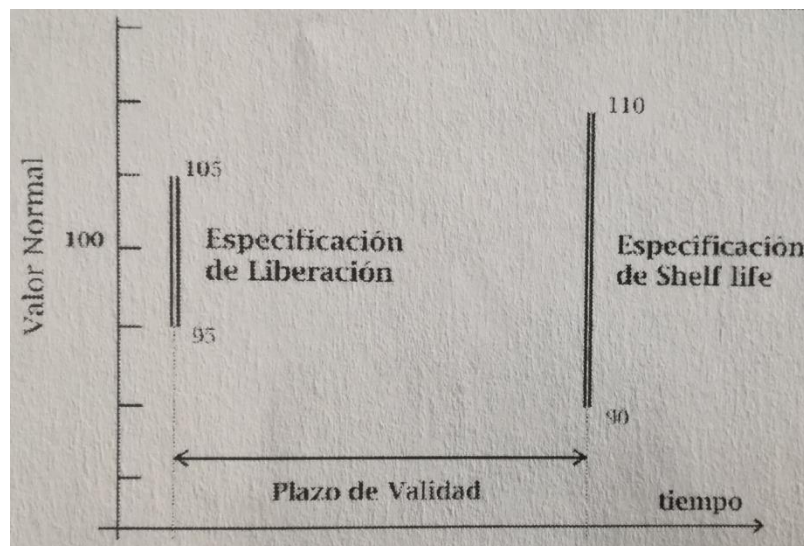
Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 10. Formato de diseño especificaciones proyecto viable.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el diseño de especificaciones para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

El siguiente esquema demuestra que los límites de especificación de liberación de un producto deben cerrarse preferencialmente entre el 95 % – 105 % cuando es recientemente fabricado, pasado un plazo de tiempo (vida de anaquel que equivalen a 24 meses) conviene ampliar las especificaciones a 90 % - 110 % para que el producto tenga un rango mayor en especificaciones que permita entregar un producto robusto al cliente sin importar las condiciones de almacén y disminuir las no conformidades por parte del consumidor final.



Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 11. Continuación formato de diseño de especificaciones proyecto viable.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Proponer el estudio de desempeño para el nuevo desarrollo shampoo 3-1 uva.

Estudios de desempeño:

Acorde a lo solicitado por mercadotecnia se solicita “brillo e hidratación” en el shampoo a desarrollar, se propone el uso del instrumento Cutometer Dual MPA 580 by MICROCAYA. Se trata de un instrumento innovador que permite dar lecturas precisas sobre parámetros específicos como brillo, hidratación, elasticidad, nivel de eritema, etc. Para este producto se utiliza la sonda Skin-Glossymeter GL-200 que es una herramienta rápida, fácil y económica para medir el brillo especial de la piel. Posibilita realizar mediciones en labios, pelo y dientes. La medición se basa en la reflexión. Los LEDS del cabezal de la sonda emiten luz blanca que se refleja en un espejo. Los LEDS emiten luz blanca paralela y se envía a través de un espejo en un ángulo de 60 ° a la superficie de la piel. Uno de los dos sensores mide la luz reflejada directamente a través de un espejo, el otro mide la luz difusa reflejada verticalmente sobre la superficie. Así, Glossymeter GL 200 mide tanto la porción de la luz reflejada directamente que tiene que ver con el brillo, como la parte dispersa.

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 12. Formato estudios de desempeño proyecto viable.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Memorándum de aprobación de propuesta de fórmula

DEPARTAMENTO MERCADOTECNIA

Producto evaluado: Shampoo uva 3-1

Código: xxxyyyzzz

Lote prototipo aprobado: t6tt6ko

Responsable de proyecto: Químico formulaciones cuidado personal

Fecha de aprobación: xx-May-18

Observaciones y/o comentarios: El producto cubre las necesidades planteadas en el documento de entrega al área de desarrollo, la fragancia posee una excelente salida en el producto, el nivel de espumado percibido es bueno, el brillo percibido por el panel sensorial es muy bueno al igual que la hidratación.

Dictamen final: Fórmula aprobada.

Asistente de marca
mercadotecnia

Jefe de marca
mercadotecnia

Figura 13. Formato de aprobación para un proyecto viable.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

5.1.7 Estudios de estabilidad previa (ciclados).

Cuando la fórmula es aprobada por el área de mercadotecnia se emite un memorándum donde se explica el por qué ha sido aprobada con los datos correspondientes de la formulación entregada para que así el área de investigación y desarrollo pueda dar trazabilidad a la fórmula aprobada.

El siguiente paso es desarrollar y documentar estudios de ciclados entre la fórmula aprobada y el material de empaque donde se venderá el producto, el empaque puede ser PVC, PVDC, PP, vidrio, esto depende y va en función del área de ingeniería de empaque que es la encargada de la selección del empaque primario.

El estudio de ciclados consiste en la realización de la prueba en la fase inicial del desarrollo del producto, utilizando la formulación aprobada de laboratorio y con duración reducida (30 días). Emplea condiciones extremas de temperatura con el objetivo de acelerar posibles reacciones entre sus componentes y el surgimiento de señales que deben ser observadas y analizadas conforme las características específicas de cada tipo de producto. Debido a las condiciones en que es conducido, este estudio no tiene la finalidad de estimar la vida útil del producto, sino de auxiliar en la selección de las formulaciones.

Se recomienda que las muestras para el estudio de ciclados sean acondicionados en el empaque primario donde serán comercializados y a la par correr la prueba en frascos de vidrio neutro, transparentes, con tapa que garantice un buen cierre evitando pérdida de gases o vapor hacia el medio. La cantidad de producto debe ser suficiente para las determinaciones necesarias. Si existiera incompatibilidad conocida entre los componentes de la formulación y el material de empaque, el formulador debe seleccionar otro material de acondicionamiento. El empleo de otros materiales queda a criterio del formulador, dependiendo de los conocimientos de la formulación y los materiales de acondicionamiento.

Se debe evitar la incorporación de aire en el producto, durante el envasado en el recipiente de prueba.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Es importante no completar el volumen total del recipiente permitiendo un espacio vacío de aproximadamente un tercio de la capacidad del frasco para posibles intercambios gaseosos.

Los ciclos que se evalúan son los siguientes:

Ciclos de 24 horas a 40 °C ± 2°C y 24 horas a 4°C ± 2°C, durante cuatro semanas.

Se utiliza una cámara climática Memmert debidamente programada para ejercer este tipo de ciclos.

La periodicidad de evaluación de las muestras puede variar conforme la experiencia técnica, las especificaciones del producto, las características especiales de algún componente de la formulación o el sistema conservante utilizado, sin embargo lo más usual en este tipo de estudios es que sean evaluados, inicialmente, en tiempo cero y durante todos los días en que estuvieran sometidas a las condiciones de estudio.

Los parámetros que generalmente son evaluados deben ser definidos por el formulador y dependen de las características de la formulación en estudio y de los componentes utilizados en esta formulación.

De manera general se evalúan:

- ✓ Características organolépticas: Aspecto, color y olor.
- ✓ Características fisicoquímicas: pH, viscosidad, densidad

Se debe tomar una muestra de referencia, que en general puede ser mantenida en refrigeración o temperatura ambiente, al resguardo de la luz. Debe ser cambiada por un nuevo lote estándar por lo menos cada 6 meses.

Al término del estudio de ciclado se emite el reporte correspondiente donde se reportan los aspectos observados en el estudio. Adicional a esto se integran tendencias de control al reporte de ciclado, cuando aplique, por ejemplo valor de pH y viscosidad, que sirven para determinar estadísticamente las especificaciones finales del producto al término de ciclado. Figuras 14 a 17.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva									
Código:	Xxyyy									
Producto:	Shampoo 3-1									
Fecha:	xx-May-18									
Lote:	NA									
Objetivo:	Estudio de ciclado para el shampoo 3-1 niño-niña uva.									
Inicio de Ciclado: 02-Abr-18 Término de ciclado: 30-Abr-18 Envases retados: Vidrio con tapa de polipropileno 300 mL y PVC con tapa de polipropileno 300 mL. Cantidad de muestra por envase: 280 mL ± 5 mL. Condiciones de Ciclado: 40°C 12 Horas – 4°C 12 horas durante 30 días. Periodos de análisis: 6 periodos cada 3 días, 2 periodos cada semana para completar 30 días de estudio.										
Análisis	Especificaciones	Inicial	1	2	3	4	5	6	7	8
		02-Abr-18	04-Abr-18	06-Abr-18	09-Abr-18	11-Abr-18	13-Abr-18	16-Abr-18	23-Abr-18	30-Abr-18
Aspecto	Líquido viscoso transparente, libre de partículas extrañas.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Color	Violeta	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Olor	Uva	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
pH a 25°C	5.0 – 6.5	5.23	5.20	5.18	5.33	5.35	5.21	5.45	5.67	5.61
Viscosidad a 25°C, sp 5, 20 rpm, 60 seg.	3 000 – 7 000 cPs	3500 cPs	3550 cPs	3700 cPs	4000 cPs	3600 cPs	4200 cPs	4100 cPs	4500 cPs	4200 cPs
Microbiología	Mesofílicos aerobios: <1000 UFC/mL Hongos y levaduras: < 100 UFC/mL Patógenos: Ausencia	Mesofílicos aerobios: <10 UFC/mL Hongos y levaduras: < 10 UFC/mL Patógenos: Ausencia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Mesofílicos aerobios: <10 UFC/mL Hongos y levaduras: < 10 UFC/mL Patógenos: Ausencia
Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal									
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal									

Figura 14. Formato para estudio de ciclado

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

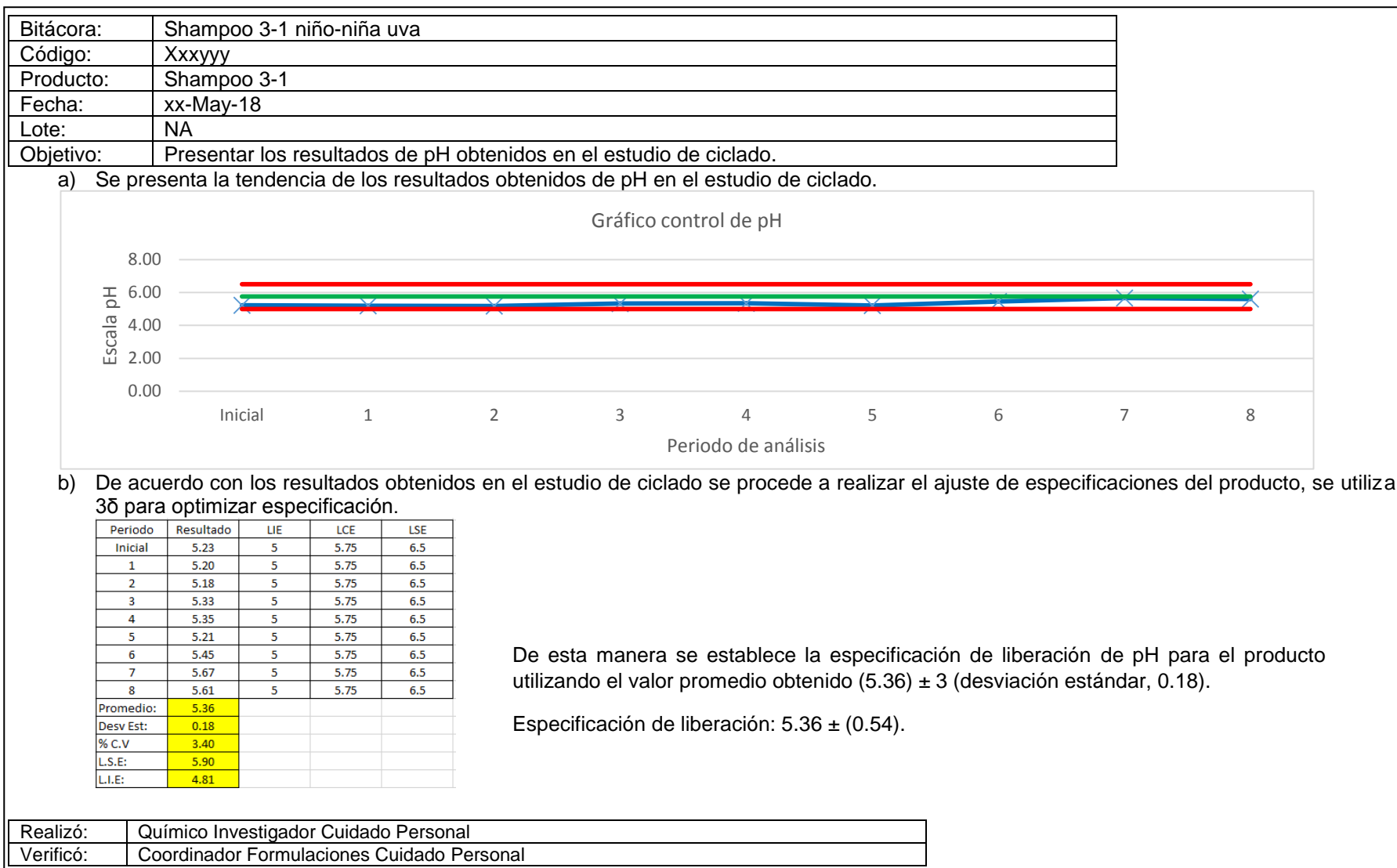
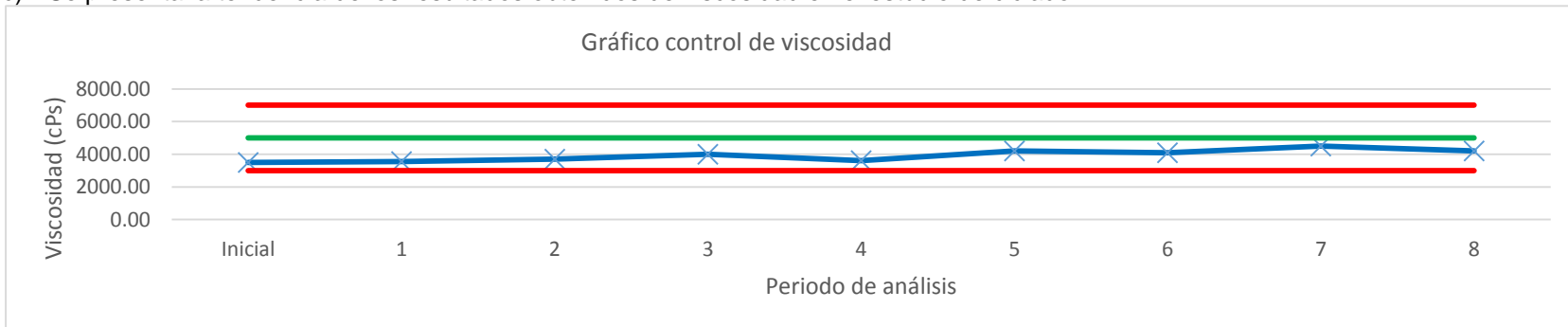


Figura 15. Formato de resultado estudio de pH

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Presentar los resultados de viscosidad obtenidos en el estudio de ciclado.

c) Se presenta la tendencia de los resultados obtenidos de viscosidad en el estudio de ciclado.



d) De acuerdo con los resultados obtenidos en el estudio de ciclado se procede a realizar el ajuste de especificaciones del producto, se utiliza 3σ para optimizar especificación.

Periodo	Resultado	LIE	LCE	LSE
Inicial	3500.00	3000	5000	7000
1	3550.00	3000	5000	7000
2	3700.00	3000	5000	7000
3	4000.00	3000	5000	7000
4	3600.00	3000	5000	7000
5	4200.00	3000	5000	7000
6	4100.00	3000	5000	7000
7	4500.00	3000	5000	7000
8	4200.00	3000	5000	7000
Promedio:	3927.78			
Desv Est:	352.77			
% C.V	8.98			
L.S.E:	4986.08			
L.I.E:	2869.48			

De esta manera se establece la especificación de liberación de viscosidad para producto utilizando el valor promedio obtenido (3928 cPs) \pm 3 (desviación estándar, 353 cPs).

Especificación de liberación: 3928 cPs \pm (1059 cPs).

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 16. Formato de resultado de viscosidad estudio de ciclado.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Presentar el reporte de ciclado del shampoo 3-1 niño-niña.

REPORTE DE CICLADO

Una vez concluido el estudio de ciclado se procede a realizar el reporte de ciclado correspondiente que será anexado al dossier de producto, como soporte científico de que la fórmula desarrollada es estable físicamente.

El reporte contiene pero no se limita a:

- Portada
 - Elabora: Químico investigador.
 - Revisa: Coordinador formulaciones.
 - Autoriza: Gerencia de investigación y desarrollo
 - Producto: Shampoo 3-1 niño-niña uva.
 - Código de producto: 337747
 - Lote: wetr77
 - Materiales donde se cicla el producto: Vidrio y PVC con tapa de polipropileno
- Objetivo
- Resumen
- Resultados
 - Se incluye el ajuste de especificaciones de acuerdo con los resultados.
- Análisis de resultados
- Conclusiones
- Bibliografía

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 17. Formato de reporte de ciclado.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

5.1.8 Fabricación de lotes piloto

Cuando un producto cumple con todas las especificaciones, es estable (estudios de ciclado) y capaz de soportar todos los parámetros de diseño siendo viable su manufactura, se procede al escalamiento del mismo para su producción industrial. Se realizan las fabricaciones de lotes piloto, los lotes piloto deben considerar:

- Equipo similar al industrial
- Servicios similares a los industriales
- Condiciones de proceso similares a los industriales

Al fabricar lotes piloto generalmente se tienen definidos los volúmenes del tanque piloto y el tanque de manufactura industrial. No existe ningún parámetro que defina la cantidad del tamaño del lote a fabricar (*Caso contrario a la industria farmacéutica que exige un 10% del lote productivo*), aunque por experiencia se puede trabajar bien desde por lo menos un 5% del tamaño de lote industrial en el lote piloto. Aunque también se puede fabricar usando la capacidad total del tanque piloto y condiciones de fabricación similares a nivel industrial.

La principal información obtenida del lote piloto es la definición de un proceso representativo para la producción industrial que evite un gran número de pruebas y/o la destrucción de estas con un alto costo. *Por políticas de la empresa se fabrican 3 lotes piloto por producto desarrollado.*

El lote piloto es acondicionado en su envase primario y es sometido a estudios de estabilidad acelerada y largo plazo (1 año de prueba) por políticas de la empresa. No existe actualmente regulación nacional que indique que tenga que correrse esta prueba, sin embargo, muchos de los productos que se fabrican en la empresa son de exportación y para que puedan comercializarse fuera de México muchos países exigen la evidencia documentada de por lo menos 6 meses de estabilidad acelerada y que el producto cumple y está dentro de especificaciones.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

La prueba de estabilidad acelerada ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$) emplea condiciones extremas de temperatura y humedad, con el objetivo de acelerar posibles reacciones entre sus componentes y el surgimiento de señales que deben ser observadas y analizadas conforme las características específicas de cada tipo de producto.

La prueba de estabilidad a largo plazo ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$), tiene como objetivo validar los límites de estabilidad del producto y comprobar el plazo de validez estimado en la prueba de estabilidad acelerada. Esta prueba evalúa el comportamiento del producto en condiciones normales de almacenamiento.

Los periodos de análisis son los siguientes:

Condición	Análisis Inicial	1 ^{er} Mes	3 ^{er} Mes	6 ^{to} Mes	9 ^{no} Mes	12 ^{vo} Mes
Estabilidad acelerada ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$)	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
Estabilidad a largo plazo ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Al término del estudio de estabilidad se emite el reporte correspondiente del producto que es anexado al dossier, donde queda plasmada la evidencia documentada de la estabilidad de los 3 lotes piloto fabricados. Mientras se evalúa la estabilidad del producto, las demás áreas involucradas en la logística de un nuevo proyecto: compras, planeación, manufactura, control de calidad y aseguramiento de calidad, realizan sus tareas respectivas para el lanzamiento del mismo, el área de investigación y desarrollo comienza a integrar toda la documentación generada en el dossier de producto. Figura 18 y 19.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva	
Código:	Xxyyy	
Producto:	Shampoo 3-1	
Fecha:	xx-May-18	
Lote:	NA	
Objetivo:	Diseño de fabricación de lotes piloto del shampoo 3-1 niño-niña uva.	

Quando el desarrollo cumple con todas las especificaciones, es estable y capaz de soportar todos los parámetros de diseño siendo viable su manufactura, se procede al escalamiento del mismo para su producción industrial.

Se considera lo siguiente para la producción de lotes piloto: a) Equipo similar al industrial b) Servicios similares a los industriales c) Condiciones de procesos similares a los industriales.

Se compara la producción a nivel laboratorio vs lote piloto.

Producción de laboratorio: 1.0 kg

Producción tanque piloto: 50.0 kg (*5% tanque industrial*)

Capacidad tanque industrial: 1000.0 kg

Comparación de equipos y servicios para la fabricación de lotes piloto:

	Producción laboratorio	Tanque piloto
Impulsor utilizado	Propela marina	Propela marina
Flujo	Axial	Axial
Tipo de cohorte	Muy bajo	Muy bajo
Diámetro transversal del tanque	25 cm	75 cm
D/T*	0.4	0.33
Deflectores	Sin deflectores	Sin deflectores
Recirculación	Sin recirculación	Sin recirculación
Calentamiento para fundir PEG 150 diestearato	Calentamiento en parrilla	Calentamiento con vapor de agua

*D/T: (Lend), indican el diámetro del impulsor entre el diámetro del tanque, sirve principalmente para hacer adecuaciones durante el proceso y la diferencia entre escalamiento no debe variar más de 0.1.

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 18. Formato de diseño de fabricación de lotes piloto

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva						
Código:	Xxyyy						
Producto:	Shampoo 3-1						
Fecha:	xx-May-18						
Lote:	NA						
Objetivo:	Someter a estudios de estabilidad lotes piloto del shampoo 3-1 niño-niña uva.						
<p>Una vez fabricados los 3 lotes pilotos en equipos y servicios equivalentes y estos cumplen especificaciones de diseño, se acondicionan en su envase primario y son sometidas a condiciones de estabilidad acelerada y largo plazo de acuerdo a la NOM-073, cabe mencionar que no es obligatorio someter los lotes a estas condiciones, sin embargo, por políticas de la empresa es sometido a cámaras de estabilidad para cumplir con requisitos de exportación.</p>							
		Inicial	1 Mes	3 Mes	6 Mes	9 Mes	12 Mes
40°C±2°C/ HR ± 5%	75%	✓	✓	✓	✓	N/A	N/A
30°C±2°C/ HR ± 5%	65%	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<p>Cuando se concluye el estudio de estabilidad se emite el reporte de estabilidad de producto para ingresar a dossier, el reporte contiene pero no se limita a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre del producto ○ Forma cosmética ○ Presentación ○ Tipo, tamaño y número de lote ○ Descripción sistema contenedor-cierre ○ Condiciones de estudio ○ Tiempos de muestreo y análisis ○ Especificaciones de producto en estabilidad ○ Gráficos control que demuestren tendencias ○ Conclusiones del estudio ○ Nombre y firma de quien elabora, revisa y autoriza. 							
Realizó:		Químico Investigador Cuidado Personal					
Verificó:		Coordinador Formulaciones Cuidado Personal					

Figura 19. Estudios de estabilidad acelerada y largo plazo.

5.1.9 Transferencia de tecnología.

La transferencia de tecnología es la generación documental que evidencia que un proceso piloto llevado a escala industrial es equivalente en todos los aspectos críticos que involucran el desarrollo del producto. Para una correcta transferencia de tecnología se debe contar con un protocolo de transferencia que incluye más no se limita a:

- ✓ Objetivo, alcance, personal implicado y responsabilidades.
- ✓ Comparación en paralelo de materiales, métodos, equipos y equivalencias que demuestren lo anterior.
- ✓ Etapas del proceso de transferencia y puntos críticos.
- ✓ Criterios de aceptación.
- ✓ Control de cambios.
- ✓ Liberación de producto final.

Regularmente se utilizan diagramas de bloques para las etapas del proceso de transferencia, ya que es una representación gráfica de las operaciones del proceso, ya que puede ser utilizado para compartir con las autoridades competentes sin revelar el detalle del proceso. Este diagrama refleja actividades generales y secuenciales del proceso sin definir condiciones de proceso específicas.

Todos los procesos generados durante la transferencia de tecnología serán validados y calificados durante la etapa de industrialización. En esta etapa se evalúa la factibilidad de la aplicación de estos procesos y parámetros como: reproducibilidad y repetibilidad. La capacidad de proceso será definida en esta etapa.

La calificación es la acción de comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo está instalado apropiadamente y/o funciona correctamente y conduce a los resultados especificados. La calificación comúnmente es parte (la etapa inicial) de la validación, pero las etapas de calificación individual por sí sola, no constituyen el proceso de validación.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Por otro lado, la validación es la evidencia documentada la cual proporciona un alto grado de seguridad que un proceso específico resultará consistentemente en un producto que reúne sus especificaciones predeterminadas y sus características de calidad.

Una validación de procesos exitosa debe confirmar el diseño del proceso y demostrar que el proceso de fabricación comercial se comporta como se espera de él. La validación de procesos es un hito importante dentro del ciclo de vida del producto y un prerrequisito para la comercialización. Un buen protocolo de validación de procesos debe tener en cuenta los siguientes puntos:

- ✓ Las condiciones de fabricación, incluyendo los parámetros que deben establecerse, los límites y las materias primas utilizadas.
- ✓ Los datos que se recolectarán y como serán utilizados.
- ✓ Ensayos a realizar (controles en proceso, liberación) y el criterio de aceptación para cada paso significativo del proceso.
- ✓ Plan de muestreo detallado con bases estadísticas correspondiente a un análisis de riesgo.
- ✓ Métodos estadísticos que se utilizarán para el análisis de los datos obtenidos y gestión de las desviaciones.
- ✓ Validación de métodos analíticos utilizados en el proceso.
- ✓ Revisión y aprobación de la unidad de calidad.

Por último, para la liberación de productos en manufactura se debe calcular la capacidad de proceso (C_P y C_{PK}), estos valores deben ser mayores a 1 para decir que el proceso es capaz.

Nota: Como parte del proceso de transferencia de tecnología al área de investigación y desarrollo no le compete la elaboración del protocolo de validación de procesos y cálculos de capacidad de procesos, ya que estos son elaborados por el área de manufactura y aseguramiento de calidad. Sin embargo, son mencionados como parte de la transferencia de tecnología. Figura 20 y 21.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva		
Código:	Xxyyy		
Producto:	Shampoo 3-1		
Fecha:	xx-May-18		
Lote:	NA		
Objetivo:	Transferencia de tecnología del shampoo 3-1 niño-niña uva.		

Para una buena transferencia de tecnología se debe emitir previo a la transferencia un protocolo que incluya a las partes involucradas en el proceso, el protocolo debe ser revisado por todas las áreas involucradas y enriquecido de manera positiva para tener un protocolo exitoso.

Contiene pero no se limita a:

- ✓ Caratula
- ✓ Objetivo, alcance, personal implicado y responsabilidades.

Objetivo: Generar la evidencia documental del proceso de transferencia de tecnología para el producto shampoo uva 3-1 niño - niña.

Personal Implicado: Investigación y desarrollo (químico investigador)

Manufactura (personal operativo y supervisores)

Validación (químico en validación)

Aseguramiento de calidad

Alcance: Al personal involucrado directamente en el proceso de transferencia de tecnología del nuevo producto shampoo 3-1 uva niño - niña.

Responsabilidades: Cada área ejecuta las acciones correspondientes para desarrollar y documentar una exitosa transferencia de tecnología para el producto shampoo uva 3-1 niño - niña.

- ✓ Comparación en paralelo de materiales, métodos, equipos y equivalencias que demuestren lo anterior. Tal y como se describe en la siguiente tabla de equivalencias:

	Producción Laboratorio	Tanque Piloto	Tanque Industrial
Impulsor utilizado	Propela marina	Propela marina	Propela marina
Flujo	Axial	Axial	Axial
Tipo de cohorte	Muy bajo	Muy bajo	Muy bajo
Diámetro transversal del tanque	25 cm	75 cm	1500 cm
D/T*	0.4	0.33	0.42
Deflectores	Sin deflectores	Sin deflectores	Sin deflectores
Recirculación	Sin recirculación	Sin recirculación	Sin recirculación
Calentamiento	Parrilla	Vapor de agua	Vapor de agua

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 20. Formato para realizar transferencia de tecnología.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

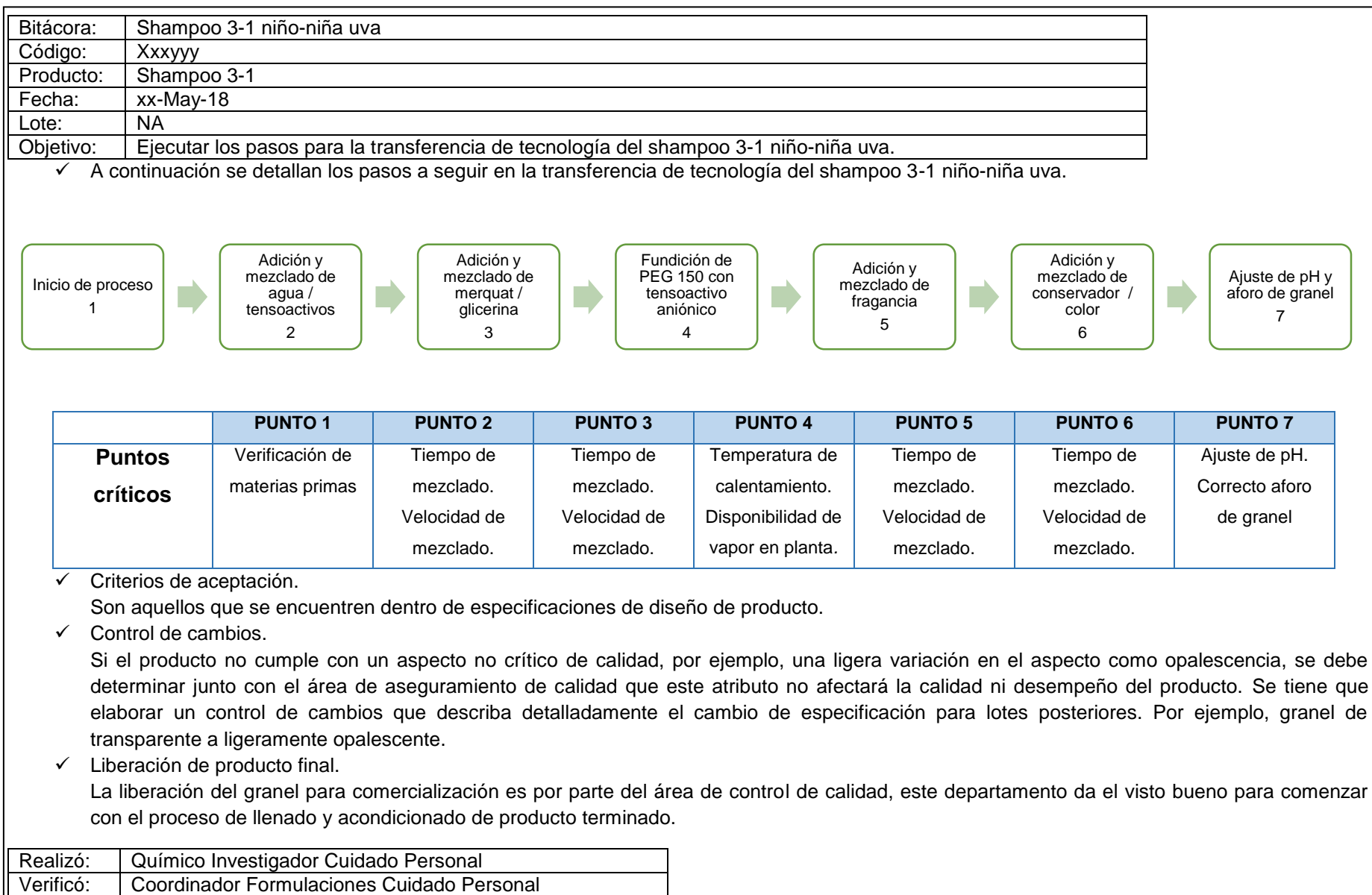


Figura 21. Continuación de formato para realizar la transferencia de tecnología del shampoo niño-niña uva.

5.1.10 Generación documental

La generación documental es de importancia para el soporte técnico del desarrollo del producto, algunos países como España o Brasil, exigen que todo el proceso de desarrollo y fabricación se encuentre documentado y validado en el dossier de producto. Este dossier incluye pero no se limita a contener lo siguiente:

- Especificaciones físicas y químicas de las materias primas utilizadas en el producto.
- Documentación que avale la seguridad de los materiales usados en la formulación.
- Perfil microbiológico de las materias primas.
- Toxicidad de materias primas.
- Ecotoxicidad de materias primas.
- Formula Cualitativa-cuantitativa.
- Detalles de proceso de manufactura.
- Controles de calidad de materias primas, producto intermedio y producto terminado.
- Reto microbiano-efectividad de conservador al porcentaje usado.
- Paneles sensoriales y/o de aprobación de fórmula.
- Soporte de claim.
- Evaluación toxicológica, dermatológica y ocular del producto final (si aplica).
- Reporte de pruebas de ciclado.
- Reporte de estabilidad.
- Documentación que avale la fabricación de lotes piloto para asegurar reproducibilidad y escalamiento.
- Especificaciones de sistema contenedor-cierre.
- Ficha técnica de funcionalidad de producto.
- Declaración de Ingredientes. Figura 22.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

Bitácora:	Shampoo 3-1 niño-niña uva
Código:	Xxyyyy
Producto:	Shampoo 3-1
Fecha:	xx-May-18
Lote:	NA
Objetivo:	Generar los puntos que integren el dossier del shampoo 3-1 niño - niña uva.

En esta parte del desarrollo de un nuevo proyecto se integra toda la documentación que avala, certifica y da soporte al producto fabricado, toda la información se integra en una serie de carpetas que estarán a la disposición de las entidades regulatorias que así lo requieran, contiene como mínimo los siguientes puntos:

- Especificaciones físicas y químicas de las materias primas utilizadas en el producto.
- Documentación que avale la seguridad de los materiales usados en la formulación.
- Perfil microbiológico de las materias primas.
- Toxicidad de materias primas.
- Ecotoxicidad de materias primas.
- Formula cuali-cuantitativa.
- Detalles de proceso de manufactura.
- Controles de calidad de materias primas, producto intermedio y producto terminado.
- Reto microbiano-efectividad de conservador al porcentaje usado.
- Paneles sensoriales y/o de aprobación de fórmula.
- Soporte de claim.
- Evaluación toxicológica, dermatológica y ocular del producto final (si aplica).
- Reporte de pruebas de ciclado.
- Reporte de estabilidad.
- Documentación que avale la fabricación de lotes piloto para asegurar reproducibilidad y escalamiento.
- Especificaciones de sistema contenedor-cierre.
- Ficha técnica de funcionalidad de producto.

Realizó:	Químico Investigador Cuidado Personal
Verificó:	Coordinador Formulaciones Cuidado Personal

Figura 22. Puntos que integran el dossier de registro del shampoo niño-niña uva.

5.2 DESARROLLO DE UN PRODUCTO NO VIABLE

5.2.1 Recepción de un proyecto no viable

Recepción de nuevo proyecto

Elabora: Departamento de mercadotecnia

- Tipo de producto solicitado: shower gel azufre
- Área de inclusión: Cuidado de la piel.
- Mercado: Nacional y exportación Estados Unidos.
- Presentación: 200 mL, envase de PVC opaco con tapa de polipropileno
- Manga: Por definir
- Población objetivo: Juvenil
- Discriminación de sexo para lanzamiento: No. Dirigido para hombre y mujer.
- Benchmark: No definido.
- Efectos deseados:
 - Control en la formación de grasa en cara y cuerpo
 - Disminuir barros y espinillas
- Costo objetivo: \$ 10.00 Pieza 200 mL
- Fecha estimada de lanzamiento: 01-may-2019.
- Piezas estimadas anualmente: xxx
- Margen de ganancia anual: xxx xxx xxx M.N

VoBo Director Mercadotecnia

VoBo Director General

Figura 23. Formato de recepción de un proyecto no viable.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

5.2.2 Investigación bibliográfica proyecto no viable

Bitácora:	Showers gel azufre
Código:	Xxyyy
Producto:	Showers gel azufre
Fecha:	xx-may-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar la investigación bibliográfica para el nuevo desarrollo shower gel azufre.

Forma cosmética a desarrollar: Shower gel.

De acuerdo a lo solicitado por el área de mercadotecnia se propone el uso de azufre precipitado como principal activo para el beneficio buscado además de algún otro componente que haga sinergia con el producto a desarrollar tal como:

- RonaCare SereneShield

Se trata de un activo cosmético ampliamente conocido en la industria por proteger la piel reduciendo la inflamación y regulando la producción de sebo.

Azufre precipitado: De acuerdo a la FDA 21 CFR 333.310 Acne Active Ingredients. Se puede utilizar azufre en un porcentaje de 3-10 % en productos que reduzcan la aparición de acné en piel. Sin embargo, la FDA no recomienda el uso de azufre en grandes extensiones del cuerpo por que no está demostrada la seguridad de uso en zonas extensas de piel, sólo se recomienda en zonas locales de aplicación. SE DEBE CONSIDERAR AMPLIAMENTE ESTO, YA QUE SE PIENSA EXPORTAR AL MERCADO ESTADOUNIDENSE Y SE DEBE CUMPLIR AL 100% LA REGULACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE COSMÉTICOS.

El producto shower gel es un producto diseñado para ser utilizado en todo el cuerpo y no en zonas específicas de la piel.

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 24. Investigación bibliográfica proyecto no viable

5.2.3 Análisis de riesgo de un proyecto no viable.

Bitácora:	Showder gel azufre
Código:	Xxyyy
Producto:	Showder gel azufre
Fecha:	xx-may-18
Lote:	NA
Objetivo:	Realizar el análisis de riesgo (AMEF) para el nuevo desarrollo showder gel azufre.

Operación	Proceso	Modo de la falla potencial	Efecto de la falla potencial	Severidad	Mecanismo causa-raíz de la falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso (prevención)	Controles actuales del proceso (detección)	Detección	RPN	Acciones recomendadas	Nombre responsable Fecha compromiso	Acciones tomadas
Regulación aplicable al desarrollo	Previo a fabricación	Incumplimiento con regulación (FDA) para exportación de producto	Problemas regulatorios en el país donde se desea vender el producto, y que no pueda ser comercializado. Posiblemente multas por infringir en regulación.	10	Mal planteo del desarrollo del producto por parte de MKT.	8	Detección de posibles problemas mediante investigación bibliográfica y análisis de riesgo	Evitar el desarrollo del proceso hasta replantear dirección del proyecto	8	540	Juntas que involucren personal químico experto en la materia para evitar tiempos muertos y desarrollos fantasma	Mercadotecnia. Investigación & Desarrollo	Correcto uso de análisis de riesgo
Estabilidad es de azufre en formulación	Previo a fabricación	Inestabilidades de azufre en formulación	Incumplimiento en uniformidad de contenido en el producto, ya que puede sedimentar el azufre por largos tiempos de espera.	9	Mala incorporación de activo debido a la naturaleza mineral del azufre	8	Adición de agentes suspensores y reología elevada para mantener homogéneo el azufre en fórmula	Incumplimiento en valoración de azufre	8	576	Utilización de azufre previamente "solubilizado" como biazufre para evitar problemas fisicoquímicos	Investigación & Desarrollo	Correcta formulación y ciclados del producto

Conclusión AMEF: Se concluye que no es viable el desarrollo de showder gel azufre, por el lugar donde se desea exportar el producto. Se debe replantear el proyecto en una forma cosmética de aplicación local y no de extensa aplicación. Se detiene el proyecto hasta replanteamiento de producto.

Realizó:	Químico investigador cuidado personal
Verificó:	Coordinador formulaciones cuidado personal

Figura 24. Análisis de riesgo de un proyecto no viable.

6. CONCLUSIÓN

Se describieron las actividades necesarias en la logística que se efectúa en el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa mexicana, así como lo que se debe hacer cuando el proyecto es viable y cuando no lo es, generando la documentación y formatos necesarios en cada paso del desarrollo para integrar en el dossier.

Se implementaron el uso de las siguientes herramientas de apoyo:

- ✓ Análisis de modo falla y efecto (AMEF) para estudiar la viabilidad de los proyectos.
- ✓ Gráficos de control para estudiar las tendencias y establecer los ajustes de las especificaciones del producto al concluir los estudios de ciclado y de estabilidad.
- ✓ Diagrama de flujo para describir los pasos a seguir en la logística para el desarrollo de productos de cuidado personal.
- ✓ Mapeo de procesos para describir sin develar información sobre la fabricación y transferencia de tecnología.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Krist V. Gernaey, Uff Jeppson, Peter A. Vanrolleghem, John B. Coop. Benchmarking of Control Strategies for Wastewater Treatment Plants (Internet). London: IWA Publishing; 2014 (Rev. Ago 2018). Disponible en: https://books.google.com.mx/books?id=tTQIBQAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false.
2. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Serie de Calidad en Cosméticos: Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos, Volumen 1. 1º edición. Brasilia: Editora Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; 2004.
3. Cosmetics Europe. Guiding Principles on Responsible Advertising and Marketing Communication (Internet). Brussels: Cosmetics Europe – the personal care association; Sep 2012. (Rev. Ago 2018). Disponible en: [file:///C:/Documents%20and%20Settings/PC/Mis%20documentos/Downloads/Guiding Principles on Responsible Advertising and Marketing Communication.pdf](file:///C:/Documents%20and%20Settings/PC/Mis%20documentos/Downloads/Guiding%20Principles%20on%20Responsible%20Advertising%20and%20Marketing%20Communication.pdf)
4. Knowlton JL, Pearce SEM. Handbook of Cosmetics Science and Technology. Oxford: Elsevier Advanced Technology. 1993.
5. Dobrev H. A study of human mechanical properties by means of Cutometer. Folia Medica (Internet). 2002. (Rev. Ago 2018). 44:3. Disponible en: file:///C:/Documents%20and%20Settings/PC/Mis%20documentos/Downloads/2002_FoliaMed_Cutometer.pdf.
6. Hernández PC, Portofilipe FDS. Aplicación del control estadístico de procesos (CEP) en control de calidad (Internet). 2012. (Rev. Nov. 2018); Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rtq/v36n1/rtq10116.pdf>
7. Subramanya K. Hydraulic machines. New Delhi: McGraw-Hill; 2013.
8. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (Internet). 2001. (Rev. Nov. 2018). Disponible en:

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_es.pdf

9. Sandoval V. Transferencia de tecnología en cosméticos. La correcta industrialización de los productos: desde el laboratorio hasta la planta. Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México: Ciudad de México. 2016
10. Pérez. A.M. Mutaciones en PCDH19 provocan la deficiencia de un neuroesteroide en la epilepsia EFMR. Genética Medica News, Número 29, Vol. 2. 2015 Barcelona: Comité editorial Científico.
11. Nikitakis J, Lange B. International Cosmetic ingredient dictionary and handbook. 16° ed. Washington DC: Editorial Advisory Board. 2016.
12. Boluda JC. Duque B. Gulyas G. Lignanós (2): Actividad Farmacológica. (Internet). Revista de Fitoterapia 2005. (Rev. Sep. 2018). 5(2):135-147. Disponible en: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/1381323/18832420/1340082466207/Lignanós+2.pdf?token=9fkCBiUTXIMdu2CcW4bPG9j1Ous%3D>
13. Wilkinson J.B. Moore R.J. Harry's Cosmetology. Madrid: Diaz de Santos. 1990.
14. Denizot F, Lang R. Rapid colorimetric assay for cell growth and survival, modifications to the tetrazolium dye procedure giving improved sensitivity and reliability. Journal Immunology Methods 1986;89:271.
15. USAID. Manual de logística: Guía práctica para la gerencia de cadena de suministros de productos de salud (Internet). 2011. (Consultado Noviembre 2018) Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20211es/s20211es.pdf>
16. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. Norma Oficial Mexicana. NOM-141- SSA1/SCFI-2012. Diario Oficial de la Federación. 19 Septiembre 2012.
17. López P.K. Oportunidades para cosméticos y productos de cuidado personal en la Unión Europea. Costa Rica. Dirección de Inteligencia comercial. 2013

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

18. Gonzales MFJ, Bravo D.L. Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias, especialmente los derivados de las plantas. ARS Pharm. 2017; 58(1):5-12.
19. CANIPEC. México es un mercado de oportunidad para la industria cosmética (internet). México: CANIPEC. Junio 2017. (Consultado mayo 2018). Disponible en: <http://canipec.org.mx/mexico-es-un-mercado-de-oportunidad-para-la-industria-cosmetica/>
20. FDA Laws & Regulations. Sección 201 [Internet]. EEUU; 2016 (Consultado Mayo 2018). Disponible en: <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/ucm2005209.htm>
21. Cosmetic Ingredient Review. About the Cosmetic Ingredient Review. (Internet). Washington DC. 2016 (Consultado Noviembre 2018). Disponible en: <https://www.cir-safety.org/about>
22. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (ce) N° 1223/2009 del parlamento europeo y del consejo sobre los productos cosméticos (Internet). 2009. (Consultado Noviembre 2018). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:es:PDF>
23. International Organization for Standardization. ISO 29621: 2010. Cosmetics Microbiology Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products (Internet). Jun 2011. (Consultado Noviembre 2018). Disponible en: <https://www.iso.org/standard/45592.html>
24. International Organization for Standardization. ISO 22716: 2007 Cosmetics. Good Manufacturing Practices (GMP): Guidelines on Good Manufacturing Practices (Internet). Nov 2007. (Consultado Noviembre 2018). Disponible en: <https://www.iso.org/standard/36437.html>
25. International Organization for Standardization. ISO/TR 24475: 2010 Cosmetics. Good Manufacturing Practices General Training Document (Internet). 2010. (Consultado Noviembre 2018). Disponible en: <https://www.iso.org/standard/42249.html>

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

26. Ministerio de Salud Pública Presidencia de la Nación. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Internet). (Consultado 26 Noviembre 2018). Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_cosmeticos_cuerpo.asp
27. Montenegro A. Estudio del marco legal del sector cosméticos y subsistema de calidad - comparación internacional (Internet). Noviembre 2015. (Consultado noviembre 2018). Programa de calidad para el sector cosméticos. Disponible en: <https://www.ptp.com.co/CMSPages/GetFile.aspx?guid=482d01af-72fe-4287-bf51-17edac0bbbc5>
28. Martínez D. El mercado de Cosmética, Perfumería e Higiene Personal en Brasil (Internet). Junio 2017, Sao Paulo. (Consultado Noviembre 2017). Disponible en: <file:///C:/Documents%20and%20Settings/PC/Mis%20documentos/Downloads/DOC2017760482.pdf>
29. Zamudio A.S., Martínez Z.M. Legislación sanitaria aplicable a cosméticos. Ciudad de México. SQCM A.C., 2014
30. Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud, Secretaria de Salud. 14 Junio 1992.
31. Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. 13 Abril 2014.
32. Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. 28 Noviembre 2012.
33. Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Métodos para la Determinación del Contenido Microbiano en Productos de Belleza.
34. Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para Productos Cosméticos Preenvasados. Etiquetado Sanitario y Comercial.

Logística para el desarrollo de productos de cuidado personal en una empresa Mexicana

35. Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.
36. Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.
37. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos Médicos 4ta Ed. México: Secretaría de Salud; 2017.
38. FDA Laws & Regulations. Sección 201 [Internet]. EEUU; 2016. (Consultado Mayo 2018). Disponible en: <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/ucm2005209.htm>
39. CACE. Química Cosmética (Internet). Argentina; 2015. (Consultado Junio 2018). Disponible en: <http://caceglobal.org/quimica-cosmetica>
40. López K.L. Oportunidades para cosméticos y productos de cuidado personal en la Unión Europea. San José Costa Rica. PROCOMER. 2013.
41. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México; 2011.
42. Wilkinson J.B, Moore R.J. Harry's Cosmeticology. Madrid: Díaz de Santos.1990.
43. Draize J.H. Woodward G.G. Calvery E.A. Journal of Pharmacology. 1944, 82, 377.
44. Hartung T.A. From alternative Methods to a new toxicology. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. 2011; 77:338
45. Reisinger K.D. Shashikant C.D. Alternatives to animal testing: A review. Saudi Pharmaceutical Journal. 2015; 23:223-229.
46. Nowak F.F. Cosmetic Perfum., 1973, 88(2), 31
47. Technical Data Sheet. GranLux. AOX-G3 Eco, INCI: Propandiol (and) Picea Abies Extract. (Internet). Granula, Diciembre 2008. (Consultado Mayo 2018). Disponible en: <http://www.nardev.com/UploadSection/ProdCat-513-1449820792.pdf>.