

Importancia del control microbiológico en los productos cosméticos

Vol.12 No.3 - 2025

Ana Lucía Solarte Portilla

Profesora de Tecnología en Regencia de Farmacia
Universidad Mariana



Nota. Imagen generada con Adobe Firefly en Adobe InDesign (2025).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, s.f.) define un producto cosmético como:

Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar y piloso, 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. (párr. 1)

De esta definición se excluyen los productos con finalidad terapéutica o medicinal, aunque se apliquen sobre la piel o el cuerpo; por ejemplo, cremas para tratar hongos o acné severo.

Según la normatividad colombiana, los productos cosméticos nacionales e importados requieren Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) ante el INVIMA, a fin de ser comercializados legalmente; para este propósito, deben cumplir con una serie de requisitos legales y técnicos; entre ellos, la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la Ficha Técnica del Producto, que incluyen información sobre las propiedades físicas, químicas y microbiológicas del cosmético. En este sentido, para garantizar la salubridad de estos productos, se requiere cumplir con un estricto control microbiológico.

El control microbiológico en los productos cosméticos es un aspecto crítico para garantizar su seguridad, calidad y eficacia. Desde una perspectiva microbiológica, este control permite prevenir la presencia de microorganismos

patógenos que podrían generar infecciones cutáneas, oculares o en diversas mucosas, especialmente en productos destinados a poblaciones vulnerables como niños o personas con piel sensible. Microorganismos como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* y, en general, diversos microorganismos mesófilos aerobios totales son considerados indicadores de contaminación que pueden comprometer la inocuidad y la calidad del producto cosmético (Ynoa et al., s.f.).

Entre algunas de las características propias de estos microorganismos patógenos de importancia en la industria cosmética se encuentran:

- El ***Staphylococcus aureus***: un comensal habitual en la piel y en las mucosas, presente en la nariz de aproximadamente el 30 % de adultos sanos, y en la piel de cerca del 20 % de personas adultas sanas (Escoria, 2023). Este microorganismo de forma cocoide, que se tiñe positivamente a la coloración de Gram, al actuar como patógeno oportunista, puede producir infección dermatológica, infecciones óseas, pulmonares e, incluso, infección sistémica (Flores et al., 2021).
- ***Pseudomonas aeruginosa***: un bacilo Gram negativo, considerado oportunita en personas inmunocomprometidas, que tiende a presentar multirresistencia antimicrobiana y se caracteriza por su formación de biopelículas (Fariñas y Martínez-Martínez, 2013). Puede ingresar al organismo desde membranas mucosas y piel con heridas o lesión tisular.
- ***Escherichia coli*** perteneciente a la familia de enterobacterias, considerada parte de la microbiota normal de humanos y animales, cuya presencia en el agua, los alimentos y en productos cosméticos indica contaminación fecal (Hernando-García, 2023). Este bacilo Gram negativo, aunque no es patógeno cutáneo típico, además de producir infecciones gastrointestinales, puede ser el causante de enfermedades renales y, en la piel, de celulitis, abscesos y, en casos graves, fascitis necrosante.
- ***Candida albicans***, una levadura Gram positiva, comensal habitual de la cavidad bucal, vagina y el tracto gastrointestinal; es el agente causal principal

de infecciones cutáneas fúngicas comunes como la candidiasis, especialmente presente en personas con diabetes (Ordiales et al., 2022).

Además del riesgo sanitario, la contaminación microbiológica puede alterar las propiedades fisicoquímicas del cosmético, como el olor, color, textura y estabilidad, afectando su calidad, desempeño y aceptabilidad por parte del consumidor (Laboratorios Anderson, 2022). Por esta razón, los fabricantes deben dar cumplimiento a las BPM y realizar pruebas microbiológicas de forma regular para asegurar la inocuidad del producto final.

Las normativas internacionales, como la ISO 17516:2014 (International Standard, 2014), establecen límites microbiológicos claros que deben cumplir los cosméticos, diferenciando entre productos de uso general y aquellos destinados al área de ojos, mucosas o población infantil. En Colombia y otros países andinos, esto se complementa con el acatamiento de lo establecido en la Resolución 2120 de 2019, que reglamenta los criterios microbiológicos obligatorios para la comercialización de productos cosméticos en los países que hacen parte de la Comunidad Andina.

En mérito de lo expuesto, es pertinente reconocer la importancia de abordar la temática del control microbiológico desde la formación académica que reciben los futuros tecnólogos en Regencia de farmacia de la Universidad Mariana, lo cual se hace tangible en la misma estructuración del plan de estudios con el curso de microbiología, que instaura prácticas laboratoriales encaminadas al reconocimiento microbiológico, mediante el uso de técnicas de identificación y cultivos bacterianos.

Igualmente, se hace necesario que, como usuarios y consumidores de productos cosméticos, se genere una conciencia del autocuidado, incluyendo la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad de los productos cosméticos. Adicionalmente, es preciso permanecer alerta ante cualquier cambio que dichos productos puedan generar al entrar en contacto con la piel o mucosas y, de ser así, proceder a realizar la consulta y seguimiento médico oportuno.

Referencias

- Escoria, K. P. (2023). Infecciones de piel y partes blandas. *Folia Dermatológica Cubana*, 17(3), e378.
- Fariñas, M. C. y Martínez-Martínez, L. (2013). Infecciones causadas por bacterias gramnegativas multirresistentes: enterobacterias, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* y otros bacilos gramnegativos no fermentadores. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 31(6), 402-409. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2013.03.016>
- Flores, R., Villarroel, J. L. y Valenzuela, F. (2021). Enfrentamiento de las infecciones de piel en el adulto. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 32(4), 429-441.
- Hernando-García, N. V. (2023). Determinación de la calidad microbiológica en productos cosméticos comercializados en el mercado de Salamanca de Monterrico – Ate [Tesis de pregrado, Universidad Ricardo Palma - URP]. <https://hdl.handle.net/20.500.14138/6722>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s.f.). Cosméticos. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/cosmeticos-aseo-plaguicidas-y-productos-de-higiene-domestica/cosmeticos>
- International Standard. (2014). ISO 17516:2014. Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits. <https://www.iso.org/standard/59938.html>
- Laboratorios Anderson. (2022). Microbiología en la industria cosmética: garantizando la seguridad y calidad. <https://laboratoriosanderson.com/blog/microbiologia-industria-cosmetica-garantizando-seguridad-calidad/>
- Martínez-García, A. F., Pinilla Aldana, T. L., Diez Ortega, H., & Sarmiento, K. (2023). Revisión sobre Meropenem/Vaborbactam en infecciones de piel y tejidos blandos por Bacilos Gram Negativos 2015-2023. *Repertorio de Medicina y Cirugía*, 32.
- Ordiales, H., Vázquez-López, F., Pevida, M., Vázquez-Losada, B., Vázquez, F., Quirós, L. M. y Martín, C. (2022). La unión de *Candida albicans* y *Malassezia* spp. a células de piel promueve cambios de expresión en los genes responsables de la síntesis de las cadenas de heparán y condroitín sulfato. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 113(7), 712-716. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2021.11.010>
- Resolución 2120 de 2019. (2019, 17 de diciembre). Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30043907>
- Ynoa, B., Brahimsalem, G., Huélamo, X., Alonso, M. J., Madrid, I. y García, E. (s.f.). Control microbiológico del aire farmacéutico en planta piloto universitaria. *Pharmatech*, (72), 50-59.