2024

ELABORACION DE CREMA COSMETICA A BASE DE SALICORNIAS

Proyecto final - Integración V

Autor/a: María Florencia Gallol

Carrera: Ingeniería Química

Tutor: Ing. Hugo Guillermo

Bonifacini

Fecha de defensa:25/04/2024



Agradecimientos

A Dios y al cristo que vive en mí, por acompañarme y ser la luz que me guía en todo momento de mi vida.

A mi San Benito, santos, ángeles y arcángeles que han sido el nexo para mis pedidos y ruegos.

A mi Mamá, por ser mi única amiga y compañera; que me dio el apoyo, acompañamiento y la fuerza diariamente para todas las metas que me pongo.

A las dos estrellas que guían mi camino, y me dan su luz cuando el camino se pone oscuro.

Finalmente a aquellas personas que fueron impedimentos y obstáculos. A Todos ellos los convierto en amigos porque han sido mis mayores trampolines para la realización de esta meta cumplida y realizada.

Contenido

Agradecimie	entos	2
Resumen		9
Capítulo 1 -	Generalidades	10
1.1. An	tecedentes	10
1.2. Ju	stificación E Importancia	11
1.3. Ob	jetivos	11
1.3.1.	Objetivos Generales:	11
1.3.2.	Objetivos Específicos:	11
1.4. Hip	oótesis	12
Capítulo 2 -	Marco Teórico E Información General	13
2.1. Int	roducción	13
2.2. Cr	emas Cosméticas	14
2.2.1.	Cremas	14
2.3. Cr	ema Hidratante	15
2.4. Ela	aboración De Cremas	16
2.4.1.	Emulsiones	16
2.5. Ár	ea De Estudio: La Piel	17
2.5.1.	Tipos de pieles	19
2.5.2.	Funciones de la piel	19
2.5.3.	Afecciones de la piel por pérdida de nutrientes y agua:	20
2.5.4.	Factores que influyen en la falta de nutrientes y agua de la piel:	21
2.5.5.	Tratamiento para la piel seca	22
2.6. Pro	oductos Cosméticos Naturales	22
Capítulo 3 -	Descripción Del Sector	25
3.1. Es	tudio De Mercado	25
3.1.1.	Encuesta en lugares de venta	25
3.1.2.	Encuesta a potenciales clientes	26
3.2. Pri	ncipales Competidores	30
Capítulo 4 -	Legislación	32
4.1. Re	glamentación En Argentina	32
4.1.1.	Resolución Ms y AS N°155/98	32
4.1.2.	Disposición 1108/99	32
4.1.3.	Disposición 1110/99	33

4.1	.4.	Disposición 1109/99	33
4.2.	Re	glamentación Municipal	33
4.2	2.1.	Ordenanza N°1601/02	33
Capítul	o 5 -	Materia Prima	34
5.1.	Ma	teria Principal	34
5.1	.1.	Salicornia (Amerocornia Magallánica)	34
5.2.	Ma	terias Primas Secundarias	37
5.2	2.1.	Elastina	37
5.2	2.2.	Colágeno	38
5.2	2.3.	Lanolina	38
5.2	2.4.	Ácido esteárico	39
5.2	2.5.	Aceite de almendras	40
5.2	2.6.	Cera de abeja	41
5.2	2.7.	Agua destilada	41
5.2	2.8.	Euxil PE9010 Libre de parabenos	42
5.2	2.9.	Glicerina	43
Capítul	o 6 -	Desarrollo Experimental	14
6.1.	Me	todología De Obtención De La Pulpa	44
6.1	.1.	Recolección de la Salicornia	44
6.1		Preparación de la pulpa de Salicornia	
6.2.	Fo	mulación	47
6.2	2.1.	Procedimiento para la fase Acuosa:	47
6.2	2.2.	Procedimiento para la fase Oleosa.	48
6.2	2.3.	Procedimiento para la formación de mezcla de la fase acuosa y oleosa:	
6.2	2.4.	Procedimiento de adicción de principios activos a la formulación:	49
6.2	2.5.	Envasado	49
6.2	2.6.	Equipos y materiales	50
6.3.	Fo	mulaciones Elaboradas	51
6.4.	Co	ntrol De Calidad	53
6.4	l.1.	Determinación de la estabilidad preliminar	53
6.4	1.2.	Estudio de estabilidad acelerada (forzada) o prueba de envejecimiento	55
6.5.	Re	sultado Y Análisis	57
6.5	5.1.	Resultado de la formulación final:	57
6.5	5.2.	Resultados del control de calidad a la formulación final	58

Capítulo 7 -	Proceso Industrial67	7
7.1. Pro	puesta Del Proceso Industrial	67
7.1.1.	Fundición de la fase oleosa	67
7.1.2.	Fundición de la fase acuosa	68
7.1.3.	Mezcla y adicción de principio activo	68
7.2. Ca	Iculo Para El Balance De Masa	69
7.2.1.	Balance de masa para el proceso de fundición de la mezcla oleosa	69
7.2.2.	Balance de masa para el proceso de fundición de la mezcla acuosa	70
7.2.3.	Balance de masa para el proceso de mezcla y adicción de los principios activ	os 72
7.3. Pro	oceso De Producción De Pulpa De Salicornia	73
7.3.1.	Recolección	73
7.3.2.	Cantidad a recolectar	74
7.4. En	vasado	74
7.5. Etic	quetado	75
7.5.1.	Etiquetado de envase primario	75
7.5.2.	Etiquetado de envase secundario	75
7.6. Dia	igrama De Flujo Y Balance De Masa Del Proceso A Escala Piloto	77
7.7. Eq	uipos Y Materiales	77
Capítulo 8 -	Descripción De La Actividad)
8.1. Act	tividades Primarias	79
8.1.1.	Mercado Objetivo	79
8.1.2.	Estrategia de precios	81
8.1.3.	Estrategia de distribución	81
8.1.4.	Estrategia de promoción	81
8.2. Act	tividades Secundarias	81
8.2.1.	Autorizaciones a solicitar	81
8.2.2.	Estructura de la organización	86
8.2.3.	Cronograma de producción	87
8.2.4.	Planta de fabricación y venta	88
Capítulo 9 -	Análisis Económico91	
9.1. Inv	ersión	91
9.1.1.	Inversión de activo fijo	91
9.1.2.	Inversión total	92
9.2 Ind	reso Anual	93

9.3	Co	ostos	93
9	.3.1.	Costos variables	93
9	.3.2.	Costos operativos fijos	94
9.4	· Ρι	unto De Equilibrio	95
9.5	Pr	réstamo Y Fondo De Financiamiento	96
9.6	FI	ujo De Fondos	98
9.7	. Cı	riterio De Evaluación	99
9.8	Ar	nálisis FODA	100
Capít	ulo 10) - Conclusiones	101
Biblio	grafía	1	103
Anexo	os		107
Ane	exo A	- Resolución 155/98	107
Ane	ехо В	- Disposición 1108/99	111
Ane	exo C	- Disposición 1110/99	118
Ane	exo D	- Disposición 1109/99	125
Ane	exo E	- Ordenanza N°1601/02	131
Ane	exo F		134
Ane	exo G		135
Ane	ехо Н		136
Ane	exo I.		137
Ane	exo J		138
Ane	exo K		139
Ane	exo L		141
		Indicé de imágenes	
Image	en 1-C	Clasificacion de cremas cosmeticas	15
Image	en 2-C	Capas de la piel	17
Image	en 3-E	Estructura de la piel	18
Image	en 4-S	Salicornias	34
Image	en 5-F	Recolección de salicornias	44
Imagen 6-Ubicación geográfica de recolección45			
Image	n 7-F	Preparación y envasado de salicornias	46
Image	n 8-F	Pulpa de salicornias	47
Image	n 9-F	Fundición de la mezcla	48
magen 10-Mezcla de fases48			

Imagen 11-Envases utilizados	49
Imagen 12-Muestra a 40°C	55
Imagen 13-Balance de masa en el vaso de precipitado 1	69
Imagen 14-Balance de masa en el vaso de precipitado 2	70
Imagen 15-Balance de masa en el vaso de precipitado 3	72
Imagen 16-Etiqueta del envase primario	75
Imagen 17-Etiquetas del envase secundario	76
Imagen 18-Ubicación geográfica	88
Imagen 19 – Analisis FODA	100
Indicé de tablas	
Tabla 1-Composición quimica salicornias	36
Tabla 2-Propiedades fisicoquímicas de la elastina	37
Tabla 3-Propiedades fisicoquímicas de la lanolina	38
Tabla 4-Propiedades fisicoquímicas del ácido esteárico	39
Tabla 5-Propiedades fisicoquímicas del aceite de almendras	40
Tabla 6- Propiedades fisicoquímicas de la cera de abeja	41
Tabla 7- Propiedades fisicoquímicas del agua destilada	42
Tabla 8- Propiedades fisicoquímicas del Euxil PE 9010	42
Tabla 9-Primera formulación con 20% de salicornia	51
Tabla 10-Segunda formulación con 15% de salicornia	52
Tabla 11-Tercera formulación con 10% de salicornia	52
Tabla 12-Tiempo estimado de uso y conservación (Caducidad estimada)	56
Tabla 13-Formulación final	57
Tabla 14-Variaciones de pH	58
Tabla 15-Variaciones organolepticas	59
Tabla 16-Variaciones de pH en heladera	60
Tabla 17- Variaciones de pH en estantería	61
Tabla 18- Variaciones de pH en estufa	62
Tabla 19-Variaciones organolepticas en heladera	63
Tabla 20- Variaciones organolepticas en estantería	64
Tabla 21- Variaciones organolepticas en estufa	65
Tabla 22-Analisis microbiológico	66
Tabla 23-Componentes para la fase oleosa	67

Tabla 24-Componentes para la fase acuosa	68
Tabla 25-Principios activos	
Tabla 26-Cronograma de recolección	
Tabla 27-Recolección	
Tabla 28-Escala salarial	
Tabla 29-Capacidad de producción	
Tabla 30-Inversión de activo fijo	
Tabla 31-Inversión total	
Tabla 32-Ingreso por ventas anuales	
Tabla 33-Costo variable	
Tabla 34-Costos operativos fijos	94
Tabla 35-Punto de equilibrio mensual	95
Tabla 36-Análisis del prestamo	96
Tabla 37-Flujo de fondos	98
Tabla 38-Evaluacion del proyecto	99
Índice de gráficos	
Gráfico 1-Sexo de la poblacion encuestada	27
Gráfico 2-Habitualidad de uso de cremas cosmeticas	27
Grafico 3-Frecuencia de uso de cremas	28
Grafico 4-Tipo de crema cosmetica	28
Grafico 5-Conocimiento sobre la salicornia	29
Grafico 6-Uso de una crema de elaboración propia	29
Gráfico 7-Crecimiento del mercado de cosméticos orgánicos en Argentina	

Resumen

El presente proyecto tiene como objetivo, la elaboración de una crema humectante elaborada con ingredientes naturales a partir de una especie de planta de la región. Se eligió la salicornia (Amerocornia Magallánica), debido a que la bibliografía brinda ser una alternativa como principio activo en la industria cosmética natural, por poseer vitaminas y minerales.

Se partió de un método de formulación con la elaboración de una crema base con tres formulaciones que varían en materias primas, y la concentración del principio activo como es la de la pulpa de Salicornia al 20%, 15% y 10%; para así lograr la mejor formulación.

La formulación N°3 con pulpa de salicornia al 10% se seleccionó debido a que presento las características deseadas, de la misma se evaluaron indicadores físicos, químicos y de calidad. A demás de ello se propone un proceso a escala piloto de elaboración de la crema.

Palabras claves: Salicornia, crema, cosmética natural, control de calidad.

Capítulo 1 - Generalidades

1.1. Antecedentes

El cuidado de la piel es una práctica que nace hace varios siglos. La civilización egipcia que fue pionera en el concepto del cuidado y la belleza, siendo modelos para las siguientes civilizaciones. La creencia que tenían era que "Ser hermosos les acercaba a los dioses y era una conexión con la otra vida"; hasta el punto de que se han hallado frascos cosméticos con origen en el año 3.500 a.C., como constancia de que los utilizaban tanto hombres como mujeres. Utilizaban ingredientes naturales como el aceite de oliva, aceite de sésamo, aceite de cártamo, aceite de balanos, aceite de moringa y aceite de almendras dulces. Continuando con la historia de la antigua Grecia, es donde encontramos el concepto de cosmética utilizado en Europa, ya que fueron ellos los creadores. La palabra "kosmetikós" que significa higiene, cuidado y conservación de la belleza del cuerpo y del rostro. Los profesionales de la cosmética se llamaban "Kosmetes" y los griegos fueron los creadores de los gimnasios, baños públicos y los rituales de masajes con cremas y aceites.

Para alrededor del 200 a. C., en roma el medico Galeno desarrolló por primera vez una crema para la piel, que era una mezcla de cera de abejas con aceite de rosas y agua. Durante los siglos posteriores se continuó usando esa receta a la que se le agregaban otros ingredientes para modificar el aroma y sus propiedades, como la jalea de petróleo y aceites minerales. Los productos precursores de la crema facial moderna llegaron con el siglo XX, cuando en 1900 Hinds lanzó al mercado la primera pomada a base de almendras, que se popularizo en 1930 cuando la industria cosmética se fue al alza. Para inicios de la década 1960 se produjo la que sería la primera crema facial por el químico Max Huber, que había sufrido un accidente en su laboratorio que le causaron quemaduras severas en el rostro y parte del cuerpo. La Cremé de La Mer, como la bautizo, contenía nuevos ingredientes, creada mediante la técnica llamada bio fermentación, que sometía a los ingredientes a una fermentación a bajas temperaturas usando luz y sonido como fuentes de energía, este proceso duraba cuatro meses. De esta manera los ingredientes potenciaban sus activos y cualidades regenerativas y antioxidantes, antiinflamatorias y antimicrobianas. La industria cosmética utilizó la receta y técnica de Huber para crear una amplia gama de productos para la protección, el cuidado y la regeneración de la piel.

En la actualidad la elaboración de productos cosméticos y afines, a partir de materiales naturales cada vez toma más fuerza en temas de salud y belleza. Los medios de comunicación se han encargado de crear un prototipo de hombre y mujer del siglo XXI personas con cuerpos

y pieles perfectos. La belleza se ha convertido en el instrumento que impulsa a las mentes creadoras para desarrollar nuevos productos que satisfagan la demanda actual.

Luego de un análisis de los recursos disponibles en la ciudad de rio grande, provincia de Tierra del Fuego; al observar la especie de planta, comúnmente llamada salicornia que crece en especial al norte de nuestra ciudad, se decidió realizar una investigación sobre esta materia prima y formular así un proceso que pudiera aprovechar este recurso aplicándola a cremas cosméticas para lograr así, comercializables a nivel regional y/o a gran escala. Es decir, de este modo aprovechar un recurso que tenemos a nuestro alcance, que además comúnmente se utiliza para la alimentación, y de ellas obtener beneficios para la salud de nuestra piel.

1.2. Justificación E Importancia

Debido a factores externos como sol, viento, luz, radiación UV y la contaminación ambiental en el mundo, han incrementado la deshidratación de la piel produciendo la resequedad y el envejecimiento prematuro en las personas; se ha generado un ambiente insano y la utilización de cremas formuladas con excipientes de síntesis química, lo que ha producido reacciones alérgicas a la piel, por lo que se hace cada vez más necesaria la elaboración de productos orgánicos que los sustituya. La salicornia aporta múltiples propiedades, por lo que se constituirá en un agente principal para la producción de un producto de calidad.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos Generales:

Aprovechar un recurso natural que en la actualidad no está muy explotado, de fácil acceso y su recolección tiene muy bajo costo.

Elaborar una crema humectante a partir de una especie de planta de la región a escala de laboratorio con el fin de evaluar lo que produce en la piel.

1.3.2. Objetivos Específicos:

Determinar la formulación que se empleará para la elaboración del producto.

Definir las variables cualitativas y cuantitativas por medio de las cuales se puede medir la efectividad del producto.

Analizar los elementos necesarios para medir la humectación de la piel.

Realizar control de calidad del producto obtenido

Estimar los costos para la elaboración de este producto a escala de laboratorio.

Realizar un análisis costo beneficio del producto a través de encuestas y estudios de mercadeo.

1.4. Hipótesis

Conociendo las propiedades de la especie Amerocornia Magallánica, conocida como salicornia, es posible encontrar una fórmula en donde se las incluya para la preparación de una crema de uso cosmético.

Capítulo 2 - Marco Teórico E Información General

2.1. Introducción

Uno de los principales problemas de la sociedad actual es la deshidratación de la piel y como consecuencia hay mucha piel seca y con falta de hidratación, la cual se ha ido aumentando porcentaje de personas que sufren de este problema, convirtiéndose en un problema de salud muy común en los países desarrollados alrededor del mundo.

Según (Figueroa, 2012) en sus últimas investigaciones, se ha observado que el 90% de las personas son afectadas por trastornos de la piel, como la deshidratación, esta condición se presenta con un 30% en el invierno cuando el aire frío del exterior y el aire caliente del interior pueden provocar baja humedad, el 5% se presenta por el uso de calentadores que con aire a presión aumentan la probabilidad de resequedad en la piel, un 20% a la calidad del agua, y finalmente un 35% por el uso exagerado de cosméticos.

Los productos cosméticos benefician el estado general de la piel. En este contexto se incluyen el bienestar como un factor relevante para el desarrollo de nuevas formulaciones y la responsabilidad de los profesionales que participan en la producción, la comercialización y la orientación de uso de estos productos.

Todo lo mencionado anteriormente nos brinda un panorama propicio para la elaboración de una crema cosmética que beneficie el estado general de la piel, con la utilización de un producto de origen natural, ya que las investigaciones de estos asocian la actividad fotoquímica a la actividad biológica de los componentes naturales, mismas que aportan nuevas alternativas en la tecnología cosmética. Es decir, crear una crema cosmética consciente, que integre las mejores prácticas de ambas cosméticas (natural y tradicional). Incorpora ingredientes tradicionales (obtenidos mediante procesos respetuosos del medioambiente) e ingredientes naturales que no generan irritación u otros efectos alternativos. Adicionalmente, con una propuesta vinculada con la ética y el impacto social como no testear productos en animales.

Con el objetivo de investigar sobre las propiedades beneficiosas de la especie de planta Amerocornia Magallánica, conocida como salicornia, que se encuentra en el norte de Tierra Del Fuego, utilizarla como componente principal natural para la producción de crema corporal hidratante con fines cosméticos artesanales; ya que debido a las condiciones en especial climatológica es el tipo de crema más propicia para su comercialización a escala local, pero también propicia para su venta a otras regiones.

La salicornia es recurso que brinda muchas propiedades beneficiosas en la alimentación para la salud y que está muy poco insertada en nuestra cultura, tanto en la alimentación como en la cosmética. Con esto se quiere tomar provecho de un recurso natural de fácil recolección y bajo costo que tenemos en nuestra ciudad. Esta especie poseen componentes que pueden revertir todos los malos efectos de una vida en latitudes tan australes como Río Grande, como consecuencia los ciudadanos están sometidos a variados factores climáticos como vientos y frío sumado a mayor vulnerabilidad de los rayos UV.

Es una especie de planta que crece en salitrales, marismas, playas y/o manglares en diferentes partes del mundo, por ello tiene un profundo sabor a sal. En Tierra del Fuego se las encuentra principalmente en las marismas de las desembocaduras de los ríos Grande y Chico o en la Bahía San Sebastián; además se están produciendo en invernaderos de la ciudad de Ushuaia. Por lo que se convierte en un recurso que puede ser explotado a nivel local para la fabricación de una crema hidratante y ser insertado en un proceso productivo.

2.2. Cremas Cosméticas

Según el ANMAT, los productos cosméticos son preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiarles su apariencia, protegerlos o mantenerlos en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica

Las cremas corporales se han usado desde la prehistoria hasta la actualidad para mantener la piel suave y joven. Muchos de los primeros ingredientes, como el aceite de oliva y la grasa animal, provenían de plantas y animales, mientras que las fórmulas recientes toman ventaja del aceite mineral y la jalea de petróleo generadas durante el proceso de producción de gasolina Hoy en día, muchas cremas combinan el uso de materiales antiguos con adiciones de alta tecnología perfeccionadas por la ciencia moderna.

2.2.1. Cremas

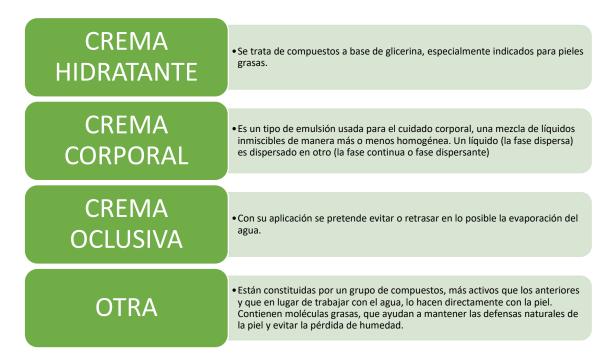
Es un sistema disperso llamado emulsión, que se compone de dos fases inmiscibles entre sí, se utilizan en cremas de tratamiento facial, cremas de maquillaje y champús

2.2.1.1. Clasificación de cremas

En la imagen 1 se puede observar la clasificación de cremas cosméticas.

Imagen 1

Clasificación de cremas cosméticas



Nota. Elaboración propia

2.3. Crema Hidratante

Las cremas hidratantes son un producto cosmético que ayuda a combatir la sequedad de la piel, pero debemos tener claro que no van a ser de gran utilidad para corregir o disimular las arrugas de ésta.

Son de materiales hidrosolubles con gran capacidad de absorción de agua. Es capaz de atraer agua de la atmósfera, la epidermis subyacente puede captar agua del ambiente para contribuir a la hidratación de la piel. (Fitpatriz, 2010)

En condiciones de baja humedad puede absorber agua de la epidermis profunda y de la dermis, lo que resulta una mayor sequedad de la piel, por esta razón es más efectivo cuando se combina con agentes oclusivos, los humectantes son también aditivo de las cremas hidratantes cosméticas porque previenen la evaporación del producto y el engrosamiento lo que aumenta la vida útil del mismo.

Algunos humectantes también tienen actividad bacteriostática, los hidratantes aportan agua a la piel entre los más utilizados para hidratar la piel tenemos la glicerina, el sorbitol, el hialuronato de sodio y los azucares.

2.4. Elaboración De Cremas

En principio la elaboración de formulaciones de cremas es sencilla y no implica dificultad, a pequeña escala, su preparación requiere tiempo para garantizar la correcta inhibición del gelificante en el agua de la formula en la que previamente se habrán disuelto el resto de los ingredientes hidrosolubles (humectante, activos, etc.).

Si la viscosidad de la crema no es elevada el proceso puede acelerarse mediante el empleo de agitación mecánica enérgica, ello comportará la incorporación de aire en el preparado, que podrá eliminarse manteniendo el producto en reposo un tiempo más o menos prolongado previo a su acondicionamiento en el envase definitivo.

Existe en el mercado cremas concentradas, humectadas y preparadas para que el formulador los diluya en función de sus necesidades, y en los que se incorporará los activos, perfumes, colorante, etc.

Hablamos entonces de "bases para la elaboración de cremas" que pueden integrar además humectantes, conservantes, etc. Que agilizan notablemente la formulación de este tipo de productos.

Los ingredientes necesarios para elaborar una crema varían dependiendo de cuál se trate, puede ser una fruta fresca o seca, en la cual también puede ser utilizado el alcohol.

2.4.1. Emulsiones

Una emulsión es un sistema líquido formado por dos líquidos miscibles en el que uno de ellos está finamente dispersado en el otro. Las emulsiones que se utilizan en cosmética consisten en una fase acuosa polar y una fase oleosa no polar. Son emulsiones aceite en agua (O/W) y agua en aceite (W/O) (Formulaciones Galénicas, 2005).

- Emulsión O/W (aceite en agua): En esta forma de emulsión, las gotitas de la fase oleosa de la preparación se sitúan dentro de la fase acuosa. Las emulsiones O/W se absorben rápidamente en la piel y no dejan ningún brillo oleoso. Pueden extenderse con especial facilidad sobre la piel. Cuando se aplican, la parte acuosa se evapora generando un efecto refrescante. La fase oleosa interna hidrata y engrasa la piel. Se lavan con agua y son adecuadas como emulsiones limpiadoras y para el cuidado diario normal (Formulaciones Galénicas, 2005).
- Emulsión W/O (agua en aceite): En casos de piel seca se recomienda el uso de emulsiones agua en aceite (W/O). En éstas, la fase interna consiste en gotitas de

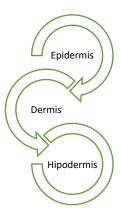
agua rodeadas por la fase oleosa. Las emulsiones agua en aceite no se absorben con tanta rapidez en la piel. Garantizan una intensa hidratación cutánea y generan un cociente aceite/humedad equilibrada. En función de estas características, las emulsiones agua en aceite son muy eficaces en el tratamiento de procesos cutáneos secos. Son adecuadas para liberar principios activos en la piel y no pueden ser lavadas con agua sola (Formulaciones Galénicas, 2005).

2.5. Área De Estudio: La Piel

La piel es el órgano más extenso del cuerpo, conforma la capa límite exterior entre el ser humano y el medio ambiente, actúa por una parte como barrera de las agresiones externas, y por otra como enlace estableciendo relaciones sensoriales entre el mundo exterior y los órganos internos. La piel es un órgano destinado a mantener la forma del cuerpo. La piel surge en los primeros días de la vida del embrión humano en pocas semanas las células que se están multiplicando para formar los distintos tejidos se distribuyen en tres estratos, llamados "hojas embrionarias". Del primero se tornarán todos los órganos internos (endodérmico) y del segundo los músculos, el esqueleto, tejido adiposo y tejido conectivo (mesodermo). De la tercera hoja (ectodermo) se origina el sistema nervioso y el revestimiento del organismo y las mucosas. Pero la maduración de este preciado órgano sólo termina con el nacimiento, aunque sigue perfeccionándose también después.

La piel está constituida por tres capas principales en la imagen 2 se observan las capas, de superficie a profundidad.

Imagen 2
Capas de la piel



Nota. Elaboración propia

La piel actúa también como barrera protectora contra el calor, la luz, lesiones e infecciones, cumple varias funciones como, por ejemplo:

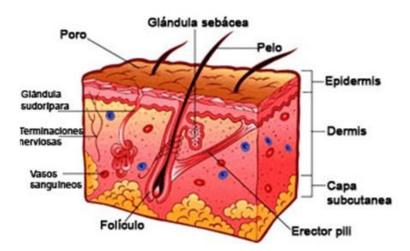
- Almacena agua y grasas
- Evita la perdida de agua
- Participa de la regulación de la temperatura del cuerpo
- Es un órgano sensorial
- Protege contra las radiaciones ultravioletas

El agua es el principal componente de la materia viva. Esta representa entre un 70 y 80% de la composición química de nuestra piel, siendo de un 10% para la capa cornea y un 70% para las capas profundas.

Cuando falta agua en la capa superficial de la piel desaparece la humedad y los lípidos que la conforman, a partir de ese momento la piel se debilita y la deshidratación aumenta, quedando la epidermis expuesta a las agresiones externas.

Efectos de la deshidratación en la piel: tirantez e irritación, pérdida de elasticidad, acumulación de células muertas, aspecto opaco y grisáceo, desestabilización del pH, sequedad y sensibilidad. (Marcos, 2004). En la imagen 3, se puede observar cómo está estructurada la piel.

Imagen 3
Estructura de la piel



Nota. Adaptado de Estructura y función de la piel, de Antonia Eugenia Vieira Vender, 2018, Universidad de medicina de Chile

2.5.1. Tipos de pieles

- Piel normal: Es fácilmente reconocible por estar siempre bien hidratada y tener una textura compacta. Sin embargo, los cambios naturales que experimenta el organismo con el transcurso de los años pueden provocar transformaciones. Cuando la piel es aún joven, se recomiendan ciertos cuidados basados en la aplicación de cremas hidratantes de día, mientras que en la noche se aconseja el uso de cremas suaves para nutrir la piel. Para hidratar es conveniente usar una emulsión o gel a base de vitaminas A, C y E y extracto de Aloe.
- Piel seca: Generalmente tiene poros finos, luce un tanto opaca y es más propensa a agrietarse. Debe evitarse el uso de jabones que incrementen la sequedad. La epidermis seca envejece con mayor rapidez por lo que se debe incluir en la rutina diaria el uso de productos nutritivos y tensores. Para este tipo de piel se requiere hidratantes poderosos, pero de textura leve, como gel-crema o crema. Es importante que el producto de día tenga un filtro solar incorporado. Por último, las pieles secas son más propensas a las arrugas. Por eso, no hay que descuidar la hidratación y usar cremas con retinol, ácido glicólico y vitaminas.
- Piel grasa: Se tiene este tipo de piel cuando las glándulas sebáceas producen grasa en exceso, lo que ocasiona la obstrucción de los poros. La ventaja de este tipo de piel es que envejece con mayor lentitud. Sin embargo, requiere de una higiene escrupulosa además de un tratamiento permanente de hidratación. Para hidratar, evite los productos cremosos o grasos. Opte en cambio por hidratantes en forma de gel o crema con filtro solar y también por productos a base de vitamina A, C y E en extractos vegetales como el aloe vera.
- Piel mixta: Por su parte, en el caso de las pieles mixtas, se aconseja usar productos específicos para piel oleosa a la hora de la limpieza, por ejemplo, jabones de limpieza profunda y astringentes. Para hidratar y protegerse del sol son convenientes los productos específicos para pieles normales.

2.5.2. Funciones de la piel

• Termorregulación: La piel Regula la temperatura corporal a través de las glándulas sudoríparas y la irrigación sanguínea en tejido adiposo subcutáneo actúa como una capa aislante. En respuesta a un incremento de la temperatura ambiental o al ejercicio extenuante, la producción de la transpiración por las glándulas (sudor) ayuda a disminuir la temperatura o el calor corporal hasta el nivel normal, los cambios en el flujo

sanguíneo hacia la piel también alteran las propiedades de aislamiento y ayuda a equilibrar la temperatura corporal.

- Protección: La piel es una barrera semipermeable que posee una película superficial en la capa córnea que protege los tejidos subyacentes de la abrasión, bacterias, deshidratación y radiación UV.
- Recepción de estímulos: La piel contiene numerosas terminaciones y receptores nervios que detectan los estímulos relacionados con temperatura, tacto, presión y dolor.
- Excreción: Para eliminar las impurezas la piel, sin embrago, dispone de glándulas sudoríparas que cumplen la función de eliminar parte del material de desecho de las células como el sudor. Con su acción, se libera agua, sales, algunos minerales y también algunas sustancias tóxicas. Esta función de la piel es paralela a la de los riñones y de los pulmones.
 - Queratogenesis: Función de la piel para la formación de queratina.
 - Melanogenesis: Función de la piel para la formación de la melanina.

2.5.3. Afecciones de la piel por pérdida de nutrientes y agua:

Un estrato corneo sano contiene, en condiciones normales un 15-20% de agua. Cuando esta cantidad es inferior al 10% se forman escamas visibles y la piel adquiere un aspecto xerótico o de piel seca (Proksch & Lachapelle, 2005). Esta pérdida de nutrientes y agua se traduce en la piel áspera, apagada e inconfortable por falta de flexibilidad.

Para que la piel pueda realizar de una manera eficaz todas sus funciones, debe estar debidamente hidratada y con los nutrientes necesarios que permitan que la piel cuente con flexibilidad y suavidad, mediante restitución de los lípidos cutáneos. La piel necesita los nutrientes que alimentan a las células epiteliales para su correcta renovación y regeneración.

La xerosis o piel seca es un trastorno cutáneo de alta prevalencia en la población general que se caracteriza clínicamente por una piel áspera, descamativa y habitualmente pruriginosa. Ciertas dermatosis como la dermatitis atópica cursan con este trastorno, aunque puede presentarse en individuos sanos sí coinciden varios factores etiológicos. Fisiopatológicamente consiste en la modificación estructural del estrato córneo, su contenido en agua y un defecto en la diferenciación queratinocitaria (Células abundantes de la epidermis, dan forma y funcionalidad a la misma). El tratamiento de la xerosis debiera buscar la recomposición de los lípidos

fisiológicos de la epidermis y el aporte de sustancias que faciliten la diferenciación epidérmica. (Barco & Giménez, 2008).

El estrato córneo necesita un 10-13 % de agua para mantener sus propiedades biomecánicas y de un aporte continuo de nutrientes y antioxidantes, de forma que por debajo del 10 % se induce la xerosis y la alteración funcional cutánea. Para el mantenimiento del nivel óptimo de agua y nutrientes debe ingresarse desde las capas profundas de la piel y retenerse en el estrato córneo. (Rycroft, 2005).

2.5.4. Factores que influyen en la falta de nutrientes y agua de la piel:

El envejecimiento de la piel se produce por la degradación de epidermis y dermis, ocasionada principalmente por daños oxidativos producidos por radicales libres, por la disminución de la capacidad celular para reparar los daños en el ADN y por la deshidratación de la piel proceso natural que se incrementan con la edad y depende directamente de la disminución del contenido de agua en la capa córnea. (Romero, 2009).

Dentro de los factores tenemos a los extrínsecos en donde están presentes los cambios climáticos como radiaciones UV, viento, humedad, climas fríos y secos, la utilización de productos químicos agresivos e irritantes como jabones, detergentes o contactos prolongados con el agua pueden provocar la pérdida de la película protectora de la piel originando deshidratación cutánea. (Fabregas, 2006)

Dentro de los factores intrínsecos están presentes las alteraciones metabólicas enfermedades como hipotiroidismo, deshidratación aguda como hemorragias, determinadas patologías cutáneas o sencillamente a causa del envejecimiento normal de la piel por falta de nutrientes. (Proksch & Lachapelle, 2005).

Todos estos factores ocasionan alteraciones en el equilibrio hídrico y generan una carencia de nutrientes que contribuyan a la sequedad cutánea, a una piel deshidratada áspera al tacto, que carece de luminosidad, es apergaminada, esta surcada por pequeñas arrugas y es más sensible. (Romero, 2009).

La barrera cutánea es susceptible a efectos nocivos de los agentes que aceleran el envejecimiento cutáneo como el tabaco en donde la nicotina provoca la contracción de los capilares sanguíneos disminuyendo el flujo de la sangre provocando la acumulación de sustancias nocivas en la piel, de igual forma el alcohol y la exposición solar. (Proksch & Lachapelle, 2005).

2.5.5. Tratamiento para la piel seca

La piel seca se caracteriza por ser muy sensible, lo que hace necesario, aplicar con frecuencia cosméticos que suplan la faltan de grasa, la nutra y protejan. El termino hidratación identifica el proceso en que la piel y los anexos cutáneos incrementan los niveles de agua, para alcanzar este objetivo, se necesita tratar la piel con ingredientes activos capaces de mantener e incrementar estos niveles hídricos. (Martini, 2005).

La piel necesita de una atención especial de nutrientes naturales para proteger la piel seca de las agresiones del frío, viento y sol a las que son especialmente sensibles. Una base para tratar la piel seca es la rehidratación epidérmica, restaurando la barrera mediante la aplicación de lípidos similares en composición y cantidad a los presentes en la piel de forma fisiológica. (Proksch & Lachapelle, 2005).

Para mejorar el cuidado de la piel es importante tomar en cuenta cuidados generales que se le debe dar como la limpieza adecuada, una buena alimentación con una dieta equilibrada, ejercicios físicos ya que estimula la circulación sanguínea aportando varios nutrientes y oxígeno, al tener un aumento de la transpiración incrementa la eliminación de sustancias de desecho cutáneo. Las carencias de lo mencionado pueden provocar inicialmente una piel xerotica o piel seca.

Es importante también tener en cuenta los tratamientos tópicos como aceites o cremas hidratantes y nutritivas que impiden la resequedad de la piel, consecuencia del contraste de temperatura. No se recomienda la aplicación de colonias, ungüentos o lociones perfumadas especialmente si contienen alcohol ya que pueden resecar el estrato corneo, por lo mismo es beneficioso aplicar tópicamente aquellos componentes que son necesarios para restablecer la diferenciación epidérmica normal, extremar los cuidados e hidratar y nutrir la piel a diario, mañana y noche, ya que es imprescindible restaurar la barrera cutánea para que las agresiones externas no la dañen. (Baumman, 2005).

2.6. Productos Cosméticos Naturales

Un producto natural es un compuesto químico o sustancia producida por un organismo vivo, encontrado en la naturaleza que tiene generalmente una actividad farmacológica o biológica para su uso en el descubrimiento de fármacos farmacéuticos y drogas de diseño. Los productos naturales pueden ser extraídos de los tejidos de las plantas terrestres, organismos marinos o caldos de fermentación de microorganismos. Estos han cobrado un gran interés a nivel industrial debido a que reemplazar sustancias tradicionales por extractos naturales hace que el producto

cumpla con las mismas funciones y además que disminuya su grado de toxicidad. Las cremas y demás cosméticos usados en la piel de hombres y mujeres requieren de una excelente formulación y producción, debido a esto los cosméticos y cremas con base en productos naturales cobran importancia al prevenir irritaciones en pieles sensibles.

Una de las mayores certificadoras en Europa es el Organismo de certificación para el desarrollo sostenible (ECOCERT), en donde define a un cosmético natural como:

Reúne las siguientes condiciones: un mínimo de 95% del total de los ingredientes (incluyendo el agua) es natural o de origen natural. Como máximo el 5% restante pueden ser ingredientes de síntesis, que forman parte de una corta lista restrictiva que incluye algunos conservantes y sustancias auxiliares. Como mínimo el 5% del total de los ingredientes procede de la agricultura biológica, que representa como mínimo el 50% de los ingredientes vegetales de la fórmula.

Los criterios del ECOCERT se encuentran entre los más exigentes del mercado, como, por ejemplo:

- Ausencia de transgénicos, parabenos, fenoxietanol, ingredientes de origen petroquímico o sintético; ausencia de pruebas de productos finales en animales.
- Todo el proceso de fabricación está controlado, hasta el envasado, y los embalajes y embalajes secundarios deben ser biodegradables o reciclables.
 - El etiquetado para el consumidor debe ser transparente

La regulación de los cosméticos naturales y los requerimientos que deben cumplir este tipo de cosméticos y los organismos que velan por su control, varían según la región del mundo que se contemple. En América, no se dispone de la legislación sobre el tema, en cambio en la Unión Europea se dispone de una muy clara que define y regula los alimentos «bio» pero no ocurre lo mismo con los productos cosméticos. En la actualidad, tampoco existe ninguna normativa europea que detalle los requisitos que debe cumplir este tipo de cosméticos en cuanto a las sustancias permitidas y prohibidas, la proporción de ingredientes de origen natural y orgánico, las normas del etiquetado, etc. (Alcalde, 2009)

Ante la ausencia de legislación, los fabricantes de cosméticos se someten a los criterios de empresas privadas de certificación en el caso de Argentina: Servicios Internacionales de Certificación (ARGENCERT) y la Organización Internacional Agropecuaria (OIA), en Francia: el Organismo de certificación para el desarrollo sostenible (ECOCERT), los cuales certifican

productos cosméticos naturales basándose en el cumplimiento de las Normas de producción orgánica de origen vegetal y animal, que garantizan el carácter natural o ecológico de los cosméticos. Esto significa que los organismos certificadores sirven como aval o garantía al consumidor, para diferenciar un producto natural de otro que no lo es, o de un producto orgánico (San Miguel, 2011).

De acuerdo a los organismos que regulan los productos cosméticos fabricados a base de sustancias de origen natural, deben cumplir como requisitos para la fabricación de productos cosméticos naturales, los siguientes aspectos:

- Las materias primas deben proceder de plantas y, siempre que sea posible, de cultivo ecológico certificado.
- Los productos no pueden estar testados en animales ni contener materias primas procedentes de animales vertebrados.
- Se permite el uso de sales inorgánicas y materias primas obtenidas de minerales.
- Materias primas de uso restringido: solo se permiten emulgentes y tensoactivos de origen vegetal como aceites, grasas, lecitinas, ceras, etc.
- Sustancias prohibidas: colorantes sintéticos, fragancias sintéticas, siliconas, materias etoxiladas y parafinas y otros productos derivados del petróleo.
- Conservantes: se permiten conservantes naturales como el ácido benzoico, ácido ascórbico, ácido salicílico y alcohol bencílico.
- No se permiten las radiaciones, ni en la materia prima ni en los cosméticos ya elaborados, para eliminar gérmenes o bacterias de los cosméticos (ARGENCERT).

Capítulo 3 - Descripción Del Sector

3.1. Estudio De Mercado

El estudio de mercado tiene dos objetivos principales. Por un lado, busca la confirmación de la existencia y del funcionamiento de los canales de distribución elegidos para la venta del producto, determinar las características de los competidores e interés de los puntos de ventas en el negocio. Mientras que por otro lado busca determinar de manera tangible y cuantificable el interés y el valor que el cliente percibe en el producto ofrecido.

Es necesario aclarar que el estudio de mercado no pretende establecer valores e información concluyente y precisa, ya que el tamaño de muestra seleccionada no tiene ningún tipo significancia estadística. Para alcanzar un cierto grado de certeza en cuanto a los resultados obtenidos sería necesario realizar encuestas a una escala mucho mayor, pero los recursos con que se cuenta son limitados y por ello también lo es el estudio.

Para alcanzar el fin propuesto se confeccionaron dos tipos de encuestas que está orientadas a:

- Potenciales lugares de ventas para obtener una mayor información de lugares elegidos para ofrecer la venta de este tipo de productos y también del flujo de venta como la cantidad.
- Dirigida a clientes potenciales. Con esta elección se busca alcanzar el mayor número de encuestados de forma homogénea y sistemática.

3.1.1. Encuesta en lugares de venta

La encuesta verbal está dirigida a los dueños o empleados de farmacias y esteticas de la ciudad que presentan las condiciones necesarias para ser un punto de venta. Tiene como objetivo determinar las principales características de los productos competidores, identificar sus atributos ofrecidos (percibidos), y las razones del canal para tenerlo dentro de su cartera de productos. Así también determinar el interés y el valor que despierta el producto ofrecido por el proyecto a los diferentes puntos de venta.

3.1.1.1. Resultados

Se determino de la encuesta verbal que canal de mayor venta en nuestra ciudad de este tipo de cosmetico es en las farmacias. Cuando se consulto por el tipo de crema de mas ventas es la llamada "Crema de ordeñe". Al consultar, el motivo de su venta o las caracteristicas por la cual es elegida es por el precio y al ser una crema humectante. Ademas, se nos indico que

también actualmente estan teniendo consultas por cosméticos que no sean testeados en animales.

Otro lugar de venta consultado fueron las esteticas en donde utilizan cremas cosmeticas para los tratamientos para el cuidado de la piel, y ofrecen articulos para la venta del cuidado de la piel post realizacion del tratamiento. Se les consulto a los profesionales del rubro e indicaron en general que el tipo de cremas que utilizan son cosméticos que sean menos abrasivos para la piel y de origen natural.

3.1.1.2. Análisis

El estudio de mercado a potenciales lugares de venta se puede determinar que de la encuesta realizada, las farmacias de nuestra ciudad son un buen lugar de venta para este tipo de producto; ya que al ser el tipo de crema de mas venta, tiene caracteristicas similares al que se va a ofrecer. Es decir, tiene caracteristicas natural e hidrantante; no obstante no ofrece en su formulación caracteristicas como ofrecen las grandes marcas y mas costosas como son principios activos del tipo como el colageno o la elastina.

Las esteticas también se presentan como un buen lugar para el ofrecimiento de este tipo de producto por que cumple con las caracteristicas que los profesionales estan en la busqueda, ya sea para uso en sus tratamiento como para la venta.

3.1.2. Encuesta a potenciales clientes

La encuesta aplicada que se encuentra en el anexo K es un tipo de investigación que se aplicó para el levantamiento estadístico de una investigación directa, aquella en la que el investigador observa directamente los casos o individuos en los cuales se produce el fenómeno, entrando en contacto con ellos; sus resultados se consideran datos estadísticos originales, por esto se llama también investigación primaria.

El objetivo de la encuesta que se realizó con la finalidad de obtener información de los potenciales clientes, evaluando que cremas utilizan en nuestra ciudad y si fuese factible la realización de este tipo de crema.

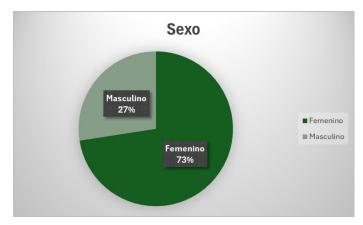
La recoleccion de la informacion se realizo a traves de formularios de google y se envio por medio de las redes sociales y whatsapp. La encuesta posee cuestionario mixto; es decir contiene preguntas abiertas y cerradas. Las preguntas abiertas le dan la libertad de contestar lo que el entrevistado desee, mientras que las preguntas cerradas le presentan opciones de respuesta, teniendo que elegir una de ellas.

3.1.2.1. Resultados

Se llevó a cabo la encuesta a posibles clientes, con un total de 164 encuestados con una franja etaria que va desde los 18 años hasta los 67 años; se observaron los siguientes resultados:

En el grafico 1, muestra el porcentaje de encuestadas divididos por el sexo.

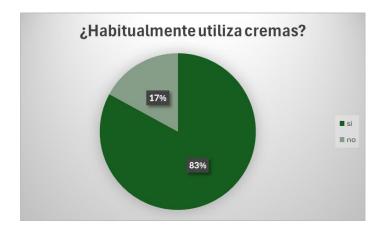
Gráfico 1Sexo de la poblacion encuestadas



Nota. Elaboración propia

En el grafico 2, muestra en el total de la poblacion encuestada, la utilización de cremas cosmeticas.

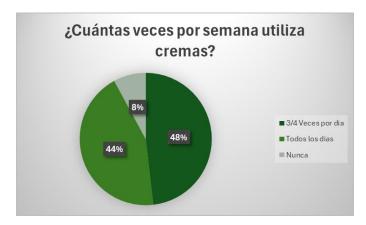
Gráfico 2Habitualidad de uso de crema cosmetica.



Nota. Elaboración propia

En el grafico 3, muestra en el total de la poblacion encuestada, la frecuencia de utilización de cremas cosmeticas

Grafico 3Frecuencia de uso de crema



Nota. Elaboración propia

En el grafico 4, muestra en el total de la poblacion encuestada, el tipo de cremas cosmeticas utilizan.

Grafico 4

Tipo de cremas cosmeticas

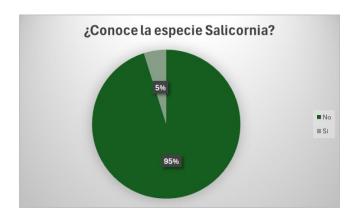


Nota. Elaboración propia

En el grafico 5, muestra en el total de la poblacion encuestada, si conocen a la salicornia como uso en cremas cosmeticas.

Grafico 5

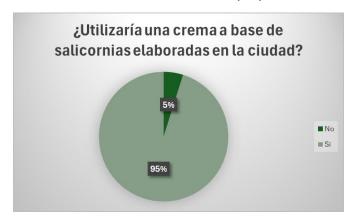
Conocimiento sobre la salicornia



Nota. Elaboración propia

En el grafico 6, muestra en el total de la poblacion encuestada, si utilizarian una crema a base de salicornias de elaboracion propia de nuestra ciudad.

Grafico 6Uso de una crema de elaboración propia.



Nota. Elaboración propia

3.1.2.2. Análisis

El estudio de mercado realizado a los potenciales clientes, nos entrega a partir de los datos recaudados, que un gran número de las personas de nuestra ciudad utilizan cremas, en especial las cremas humectantes. En las encuesta realizada tanto a hombres como a mujeres, sin dudas las mujeres son grandes consumidoras de este producto, por tanto apuntaremos a

ellas como potenciales clientes y a las que le brindaremos nuestro mejor esfuerzo en la creación de una crema. Sin dejar de lado a los hombres que también utilizan cremas habitualmente.

Otro dato importante es que las personas encuestas un gran numero de los encuestados indican que utilizan cremas naturales, es un buen signo que cada vez mas se esta instalando de usar productos menos abrasivos y contaminantes en el cuidado de la piel. Ademas de ser usado como campaña de publicidad para instalar el producto. Por otra parte, sabemos que las personas no conocen las salicornia, tanto solo de las 164 personas encuestadas ocho de ellas contestaron que la conocen como uso cosmetible. Aunque, un buen porcentaje de los encuestados estarían dispuestos a utilizar un tipo de cremaa base de salicornia realizada en nuestra ciudad.

3.2. Principales Competidores

El mercado de productos de belleza y cuidado personal de Argentina está fragmentado y es altamente competitivo con los principales actores que intentan mantener su participación de mercado y liderazgo mediante la adopción de diversas estrategias comerciales, como innovaciones de productos, asociaciones, expansión, fusiones y adquisiciones, así como la construcción de una presencia en línea, y desarrollar estrategias de marketing en línea mediante la vinculación con varias plataformas de venta minorista electrónica como Amazon o Mercado libre. Algunos de los principales actores en el mercado de productos de belleza y cuidado personal en Argentina son Shiseido, Beiersdorf AG, L'Oreal SA, Procter & Gamble y Unilever, entre otros. Actualmente, la estrategia más común de las empresas para captar la atención de los consumidores en Argentina ha sido el lanzamiento de productos con ingredientes naturales y empaques amigables con el medio ambiente.

En nuestra ciudad, los principales competidores de este tipo de productos de origen natural y realización son:

- Roca Cristal: produce una variedad de cremas artesanales, aromas y productos de limpieza.
- Universo Garden: produce productos naturales, aunque se diferencia que no es de producción artesanal.
 - Tienda Sagrada Tierra RG: vende productos de línea natural.
- Wanna Cosmetics: En donde a incorporado una sola marca "Collage Cosmetiques" de productos de cremas con productos naturales, pero de producción tradicional.

- Dietética A Granel: A incorporado venta de productos llamada Ormus Patagonia, en donde ofrece productos de origen natural.
- Verde vegetal: Tienda que se encuentra en la ciudad de Ushuaia, que ofrece productos cosméticos de origen natural y veganos.

Capítulo 4 - Legislación

4.1. Reglamentación En Argentina

4.1.1. Resolución Ms y AS N°155/98

En la Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) regula a los cosméticos través de la resolución MS y AS N°155 del año 1998, la misma se encuentra en al anexo A. Como aspecto más relevante es que define a los productos cosméticos como: "Productos para la higiene Personal, Cosméticos y Perfumes son aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de limpiarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia y/o corregir olores corporales y/o protegerlas o mantenerlas en buen estado".

Esta reglamentación Técnico-sanitaria esta a su vez armonizada con las normativas de la Unión Europea y con las normativas del grupo MERCOSUR del cual Argentina es miembro.

4.1.2. Disposición 1108/99

En el anexo B, se encuentra dicha disposición que establece normas técnicas para la admisión automática de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Los aspectos más relevantes de la presente son:

En el art.1-establece que las solicitudes para la admisión del producto, los requisitos establecidos en los anexos de esta.

En el art.2-establece que los productos deberán disponer de la metodología analítica utilizada en los análisis de los productos, determinando los métodos, técnicas y procedimientos fehacientemente validados a fin de asegurar la calidad de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que elabora y/o importa. La metodología empleada deberá asegurar el cumplimiento de la especificación prefijada, en la totalidad de los lotes fabricados.

En el art. 3-se determina que los controles de calidad que deben efectuarse de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria son los siguiente:

• Control fisicoquímico (A.F.Q.): Todos los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes requieren del desarrollo de controles fisicoquímicos para determinar que los mismos cumplen con sus propias especificaciones.

 Control Higiénico (C.H.): Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que tienen como requerimiento el control higiénico, deben cumplir con los parámetros microbiológicos establecidos.

En la misma se encuentra en el anexo I; la lista de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y sus requerimientos técnicos. Los parámetros de control microbiológico para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y sus requerimientos técnicos se desarrollan en el anexo II de la misma; así como los límites están establecidos en función del área de aplicación y fase etaria.

4.1.3. Disposición 1110/99

La presente se encuentra en el anexo C. El aspecto más relevante es que establece normas sobre rotulado que deben cumplir los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Los aspectos más relevantes son:

En el Art.2-estable el mínimo contenido que debe tener el envase externo o secundario.

En el art.3-establece el mínimo contenido que debe tener el envase primario o de uso.

4.1.4. Disposición 1109/99

La presente se encuentra en el anexo D. El aspecto más relevante es que determina las condiciones técnicas para las habilitaciones que se soliciten y cuáles serán los requisitos de admisibilidad de tales solicitudes, en lo relativo a la elaboración o importación de productos cosméticos para la higiene personal y perfumes

4.2. Reglamentación Municipal

4.2.1. Ordenanza N°1601/02

Reglamento de habilitaciones comerciales. Sancionada el 7 de mayo de 2022. Norma municipal que estable derechos y obligaciones para la habilitación de un comercio. En ella se dicta la norma con los requisitos básicos y generales para las habilitaciones comerciales. La misma se encuentra en el anexo E.

Capítulo 5 - Materia Prima

5.1. Materia Principal

5.1.1. Salicornia (Amerocornia Magallánica)

La salicornia como se observa en la imagen 4, es una especie de planta que crece en salitrales, marismas, playas y/o manglares en diferentes partes del mundo, por ello tiene un profundo sabor a sal. En Tierra del Fuego se las encuentra principalmente en las marismas de las desembocaduras de los ríos Grande y Chico o en la Bahía San Sebastián, lindante al Sitio RAMSAR de la Reserva Costa Atlántica.

Imagen 4

Salicornias



Nota. Adaptado de Cartilla técnica, Salicornia, de Susana Quinteros, 2021, Agencia de extensión rural Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria Rio Grande.

5.1.1.1. Nombre científico

Amerocornia Magallánica

5.1.1.2. Familia

Perteneciente a la familia Chenopodiaceae o Quenopodiaceas (al igual que remolacha, acelga, espinaca y quinua entre otras)

5.1.1.3. Descripción

Es una planta terrestre, tolerante a altas salinidades (halófita), presenta tallos que poseen numerosas ramas, suculentas, de color verde intenso y de una longitud de 4-12 cm, ascendentes, erectas, articuladas y algo leñosas en la base. Posee hojas opuestas balanceadas, muy pequeñas y pegadas al tallo

5.1.1.4. Hábitat

Se desarrolla en las marismas costera, humedales costeros aledaños al mar; como también en lagunas interiores salinas, del norte de la Isla Grande de Tierra del Fuego (de Argentina y Chile), y el sur de la provincia de Santa Cruz. En la Estepa Magallánica Fueguina, en comunidades vegetales muy densas llamadas "alfombras de salicornia", que cubren la totalidad del suelo. En Tierra del Fuego hay marismas con Salicornia en el norte de la isla. Estas comunidades prefieren las desembocaduras de los principales ríos en el Océano Atlántico, pero también podemos verlas tierra adentro, en depresiones con lagunas salinizadas.

En estos pantanos salados el primer cordón vegetado en contacto con el agua salada se encuentra cubierto por Salicornia. Las marismas tienen importancia económica como áreas de pastoreo y soportan impactos cada vez mayores de las poblaciones ribereñas. Las ubicadas en las desembocaduras de los ríos Grande y Chico, poseen mareas de gran amplitud, que oscilan entre 6 y 8 metros y pueden ingresar hasta 10 kilómetros hacia el interior; cuando el mar baja deja al descubierto playas que llegan a los 3 kilómetros de ancho. Es decir, cuando sube, sube mucho, y cuando baja, también. Presentan una zonificación donde se diferencian escalones:

- Marisma baja: usos sin vegetación, relacionada al lecho de los ríos en las bajantes.
 - Marisma media: poblada de "Alfombras de Salicornia" pura.
- Marisma alta: cubierto por pastizales salinos, de Salicornia y Puccinellia spp., con coberturas cercanas al 90 %.

5.1.1.5. Ciclo de vida-Crecimiento-Productividad

Sobre los ensayos realizados por el grupo de investigadores sobre la Salicornia, liderado por el Ingeniero Oscar Bianciotto han demostrado que el inicio de brotación de la Salicornia se produce alrededor del 30 de octubre. Se produce un rebrote a fines de febrero-principio de marzo. La floración comienza a principios de enero llegando a su plenitud entre mediados y fines de ese mes. La fructificación se produce en marzo y comienza la senescencia a finales de abril. (Bianciotto, 2004).

Los ensayos realizados brindan información sobre el rango de productividad de esta especie en relación al tipo de marisma y la protección contra el viento, así como también la curva de producción a lo largo del ciclo. Por lo que lo que se estimó para Tierra del fuego:

 Una comunidad de Salicornia en marisma media alta produce 2900 gr/m2 de materia fresca y 500 gr/m2 de materia seca por año.

- Una comunidad de Salicornia de marisma media baja produce 4000-6000 gr/m2 de materia fresca y 700-1200 gr/m2 de materia seca al año.
- Esta especie tiene un pico de producción entre mediados de diciembre y principios de enero, y partir de fines de marzo el aumento de la proporción de brotes lignificados y muertos alteran su calidad de comercial.
- En invernadero que se encuentra desarrollándose actualmente tiene un nivel de productividad 40% mayor al observado los ensayos que se realizaron en el campo. Además, el rápido rebrote luego del invierno permite realizar recortes a partir del mes de septiembre. Por lo que se estima que se puede tener un manejo comercial, requiriendo en esta instancia que se realice más de un corte para evitar una elongación excesiva y por consiguiente pérdida de calidad de los brotes.

5.1.1.6. Composición química

Según estudios de calidad realizados por el INTI "Indican que Salicornia podría resultar un buen producto para el control del colesterol y un alimento importante para la dieta humana" (Revista lupa, 2015, pag.4). Por lo tanto, los resultados arrojaron que tienen cualidades similares a la de la soja: tiene 14 % de proteínas; 60 % de ácidos grasos esenciales: omega 3 (linolénico) y omega 6 (linoleico). A partir de estos resultados, podría resultar un buen producto. La tabla 1 indica los resultados realizados por (Bianciotto, 2004), de brotes de salicornia

Tabla 1

Composición química salicornias

Composición (%)	Brotes de salicornia
Ácido graso omega 3	40
Ácido graso omega 6	21
Proteínas	14
Digestibilidad	70
Sodio	15
Potasio	2.1
Magnesio	1.3
Calcio	0.5

Nota. Estudios realizados por Bianciotto y Col, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.

5.2. Materias Primas Secundarias

5.2.1. Elastina

5.2.1.1. Descripción

Forma parte del tejido conjuntivo de la piel formando con una textura gomosa que mantienen la piel firme. Sabemos que debajo de la epidermis se encuentra la dermis, la cual está formada en un 95% por colágeno, en un 3% de elastina y el resto está constituido por vasos sanguíneos, linfáticos, nervios, glándulas sudoríparas, etc. Una disminución de esta proteína provoca arrugas, flacidez, piel seca y frágil, etc. Aunque no abunda tanto como el colágeno en la piel, esta molécula proteica desempeña un papel determinante a la hora de mantener su juventud, sin embargo, al igual que ocurre con el colágeno, su producción se ve reducida con el pasar de los años. Una disminución de ambos: elastina y colágeno están estrechamente relacionados con la vejez. Y al igual que ocurre con el colágeno, también hay factores nutricionales, hormonales y genéticos. Los cambios de peso drásticos alteran y afectan al colágeno y a la elastina, disminuyendo así el soporte estructural del tejido de la piel, por lo tanto, es otro factor a tener en cuenta. Esa es una de las razones por las cuales tras un rápido descenso de peso se produce la temida flacidez en diferentes partes del cuerpo.

5.2.1.2. Propiedades en la crema

La dosificación y aplicaciones recomendadas son: del 5 al 10 % en preparados cosméticos tales como: cremas, geles, preparados acuosos e hidro alcohólicos. En combinación con Colágeno se utiliza al 5 %. Las propiedades fisicoquímicas se pueden observar en la tabla 2.

Tabla 2

Propiedades fisicoquímicas de la elastina

Propiedades	Características
Apariencia	Líquido claro amarillento o
	pardusco, límpido, de olor característico.
рН	3.8-4.2
Densidad	1,060 – 1,080 g/ml.
Índice de refracción	1,3650 – 1,3780
Solubilidad	Soluble en agua, alcohol y
	mezclas hidroalcohólicas.

Nota. Adaptado de Bnature, México

5.2.2. Colágeno

5.2.2.1. Descripción

El colágeno es una proteína fibrosa muy abundante en el tejido conjuntivo de los animales vertebrados, confiere a los órganos resistencia mecánica, sirve para mantener las células juntas en unidades. La córnea, la dentina, los cartílagos y huesos abundan en colágeno, pero se destaca en la dermis, que contiene el 40% del colágeno orgánico.

En la dermis el colágeno forma una estructura compleja en forma de red tridimensional, confiriendo fuerza tensora a la piel. Los tipos de colágeno son:

- Colágeno I y III: son responsables de la elasticidad y de la tonicidad de la piel.
- Colágeno V: le da estructura al interior de la dermis formando pilares de colágeno.
- Colágeno VII: mantiene la unión de la dermis y de la epidermis, dándole densidad y firmeza a la piel.

Con la edad, la alteración del colágeno provoca una pérdida de densidad cutánea. Los tipos de colágeno que participan en este proceso son el I, III y el V. El colágeno es un humectante natural con una elevada "sustantividad". Su mayor efecto en cosmética posiblemente sea superficial, debido a que su gran tamaño molecular no permite su penetración cutánea. (Ordis, 2013)

5.2.3. Lanolina

5.2.3.1. Descripción

Sustancia con una consistencia oleosa y químicamente es una cera. La producen las glándulas sebáceas de las ovejas y se obtiene de la lana de estos animales.

5.2.3.2. Propiedades

Se utiliza como emulsificador y como emoliente en cremas. La lanolina es conocida por sus benéficas propiedades en la epidermis: suaviza la piel seca y agrietada, ya que es espesa y viscosa permaneciendo en la piel durante más tiempo que muchos otros emolientes, por lo que retiene la humedad de la piel durante más tiempo. La piel la absorbe fácilmente, lo que hace que sea aún mejor. Las propiedades fisicoquímicas se pueden observar en la tabla 3.

Tabla 3

Propiedades fisicoquímicas de la lanolina

Propiedades

Características

Apariencia	Masa semisólida viscosa, de color
	amarillo, olor a sebo
Gravedad especifica	0.95
Punto de ebullición	Descompone aprox.180
Punto de fusión	36-42°c
рН	N/A
Viscosidad	N/A
Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en
	benceno, éter, cloroformo, alcohol

Nota. Adaptado de Guía práctica para hacer jabón, 2003.

5.2.4. Ácido esteárico

5.2.4.1. Descripción

Es un sólido duro, en forma de escamas brillantes o polvo; de color blanco o ligeramente amarillento con sabor y olor característico a sebo; de fractura granujienta y untuosos al tacto.

También es una mezcla de ácido palmítico 28.58%, ácido esteárico 64.28%, ácido mirístico 3.18%, ácido oleico 0.08%. Es insoluble en agua y soluble en compuestos apolares como alcohol y éter, esto le atribuye propiedades tensoactivas. Es por ello que el ácido esteárico es utilizado para la formación de cosméticos.

5.2.4.2. Propiedades

En cremas cosméticas y medicadas se usa como base para saponificar. Es un agente espesante y estabilizador lipófilo para lociones y ungüentos aceite/agua. Se utiliza como emulgente en proporciones de 1 – 20% para la formación de cremas base, usadas algunas veces como emulsiones. El ácido esteárico posee propiedades emolientes y protectoras, y es absorbida fácilmente por la piel. Las propiedades fisicoquímicas se pueden observar en la tabla 4.

Tabla 4

Propiedades fisicoquímicas del ácido esteárico

Propiedades	Características
Formula química	CH ₃ (CH ₂)16COOH
Apariencia	Solido blanco, sin olor, ceroso;
	olor y sabor ligeros, que recuerdan al
	cebo

Gravedad especifica	0.87
Punto de ebullición	383
Punto de fusión	69
рН	N/A
Viscosidad	N/A
Solubilidad	Soluble en cloroformo, alcohol,
	éter, sulfuro de carbono y tetracloruro de
	carbono, insoluble en agua.

Nota. Adaptado de Godogredo & Medina, 2007

5.2.5. Aceite de almendras

5.2.5.1. Descripción

Es obtenida por presión en frío de los frutos del almendro dulce. El aceite de almendras El aceite de almendras se obtiene por presión en frío de los frutos del almendro dulce. El aceite de almendras dulces ejerce una acción benéfica en casos de insolación. Hidrata el cuerpo y mejora problemas de deshidratación en la piel.

5.2.5.2. Propiedades

Se lo utiliza como emoliente en cremas cosméticas. Proporciona elasticidad a la piel, dejándola hidratada y tersa. Es utilizado también en el tratamiento de masajes por sus propiedades emolientes y antiinflamatorias, y por su capacidad para suavizar la piel sin obstruir los poros y es apropiado para problemas de irritación y alergia ya que produce efectos calmantes. Las propiedades fisicoquímicas se pueden observar en la tabla 5.

Tabla 5Propiedades fisicoquímicas del aceite de almendras

Propiedades	Características
Apariencia	Liquida, de color amarillo claro
	débil
Densidad	0.91-0.92 g/cm
Punto de ebullición	>316 °C
Punto de fusión	N/A
Solubilidad	Insoluble en agua, miscible en
	éter

Nota. Adaptado de Roger & García, 2013

5.2.6. Cera de abeja

5.2.6.1. Descripción

Es un sólido amarillo o pardo grisáceo que tiene un atractivo olor a miel y un tenue sabor balsámico característica. Compuesto por una mezcla oleosa de:

- Miricina que consistente en partículas de Palmitato de miricilo C₁₆H₃₁O₂ y alcohol miricilico C₃₀H₅₂OH.
- Cerina o ácido cerótico C₂₀H₅₂O₂
- Cerolina, mezcla de ácidos grasos.

5.2.6.2. Propiedades en las cremas

La cera de abeja se utiliza para espesar los aceites hasta una consistencia apropiada en las cremas hechas solo con aceite, y también actúa como emulsionante en las cremas que contienen agua destilada. Se usa en la fase oleosa para ungüentos y cremas va del 15-75%. Aumenta la viscosidad de preparados cosméticos. Las propiedades fisicoquímicas se pueden observar en la tabla 6.

Tabla 6Propiedades fisicoquímicas de la cera de abeja

Propiedades	Características
Apariencia	Solido amarillo, olor característico
Punto de inflamación	>180
Punto de fusión	61-65°c
Viscosidad	<20 mpa a 100 °C
Solubilidad	Insoluble en agua

Nota. Adaptado de Apiarios Castañeda, 2013

5.2.7. Agua destilada

5.2.7.1. Descripción

Es un líquido traslúcido, incoloro, inodora e insípida. Se llama agua destilada al agua que ha sido evaporada y posteriormente condensada. Al realizar este proceso se eliminan casi la totalidad de sustancias disueltas y microorganismos que suele contener el agua por lo tanto es una sustancia química pura agua.

5.2.7.2. Propiedades en la crema

Es también el vehículo para la fase acuosa preparados cosméticos como cremas y lociones de uso cosmético; champú, cosméticos para uñas, jabones, desodorantes. El porcentaje depende del tipo de formulación que se prepara. Las propiedades fisicoquímicas se pueden observar en la tabla 7.

Tabla 7

Propiedades fisicoquímicas del agua destilada

Propiedades	Características
Apariencia	Incolora, inodora, insípida
Densidad	1000
рН	6-7
Temperatura de fusión	N/A
Solubilidad	Soluble en agua

Nota. Adaptado de Godogredo & Medina, 2007.

5.2.8. Euxil PE9010 Libre de parabenos

5.2.8.1. Descripción

Mezcla de fenoxietanol y etilhexilglicerina.

5.2.8.2. Propiedades en la crema

Se trata de un conservante para productos cosméticos a base de fenoxietanol. Está homologado para su uso en todo el mundo. Actúa en la misma medida contra bacterias, levaduras y mohos. Es resistente a la hidrólisis, a la temperatura (> 100° C), y al pH (puede utilizarse en un rango de pH de hasta 12). En general presenta buena compatibilidad con ingredientes cosméticos. Presenta una efectividad de 8 a 12 meses. Las propiedades fisicoquímicas se pueden observar en la tabla 8.

Tabla 8

Propiedades fisicoquímicas del Euxil PE 9010

Propiedades	Características
Apariencia	Liquido límpido incoloro o casi
	incoloro, de olor característico
Densidad	1.0871-1.0923 g/ml

Índice de refracción	1.522-1.534
Solubilidad	Soluble en etanol y propilenglicol,
	moderadamente soluble en glicerina, y
	solubilidad limitada en agua (hasta 10g/l)
	y en miristato de isopropilo.

Nota. Adaptado de MyM insumos

5.2.9. Glicerina

5.2.9.1. Descripción

Glicerina líquida o glicerol, es un componente líquido, sin color ni olor, con un sabor dulce y soluble en el agua. Se obtiene mediante la extracción por hidrólisis de diferentes aceites de origen vegetal.

5.2.9.2. Propiedades en la crema

- Humectante: Se absorbe y conserva la humedad, es decir, ayuda a atraerla hacia ella y retener líquidos. Es por esta razón que contribuye a la hidratación de la piel y ayuda a que se mantenga así de forma prolongada.
- Emoliente: En algunos casos puede ablandar, por lo que es muy común su uso dermatológico para suavizar y protege la piel.

Capítulo 6 - Desarrollo Experimental

En este capítulo se definió la forma de obtención de la pulpa del principal agente activo a utilizar, como así también la obtención de la fórmula para la elaboración de la crema. El proceso se detalla desde el pesaje de los ingredientes hasta la obtención del producto final como es la crema cosmética. Además, se encuentra el control de calidad realizado y el resultado de la misma.

6.1. Metodología De Obtención De La Pulpa

6.1.1. Recolección de la Salicornia

La recolección como se observa en la imagen 5, que se realizó a finales de abril de 2023 en zona de Bahía San Sebastián al norte de Ciudad de Rio Grande en las inmediaciones del Rio San Martin.

Imagen 5
Recolección de salicornias



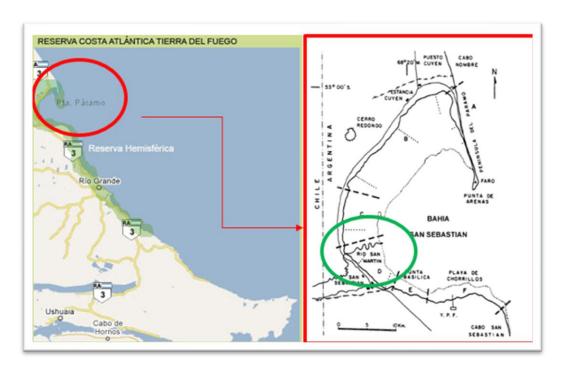
Nota. Elaboración propia.

En la imagen 6, se encuentra la ubicación en rojo de la bahía, y el circulo verde indica la zona de recolección dentro de la bahía. Bahía San Sebastián se encuentra sobre la continuación de la Ruta Nacional 3 en el sector insular, a poco más de 80 km de la ciudad de Río Grande. En este lugar se encuentra el área más importante de una reserva costera de importancia internacional para la supervivencia de diversas aves costeras migratorias, llegando hacia el sur hasta el cabo San Pablo. Se ubica sobre un terreno regular bajo y descendente. El clima es de tipo oceánico, húmedo con influencia marítima polar. Las temperaturas extremas en verano son

de 10°C y 20°C. Mientras que en invierno la mínima desciende a -14°C o se mantiene de forma más o menos constante cerca de los -9°C.

Imagen 6

Ubicación geográfica de recolección



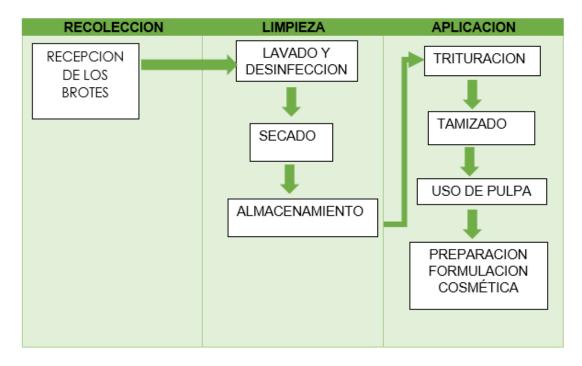
Nota. Elaboración propia.

6.1.2. Preparación de la pulpa de Salicornia

El método utilizado se puede observar en el diagrama 1. Se llevo a cabo la recolección de 880 gr de salicornias. Se procedió al lavado y desinfección siendo un paso importante donde se eliminan los microrganismos o materia orgánica adherida a la salicornia provenientes del lugar de recolección.

Diagrama 1

Método de obtención de la pulpa



Nota. Elaboración propia

Como se observa en la imagen 7, para este tratamiento se utilizó hipoclorito de sodio en proporción de 35 gr/litro, durante 3 a 5 minutos. Por consiguiente, se la seco con papel absorbente y se conservó en bolsas herméticas para alimentos en heladera a 2°C. por lo que se dividieron 6 bolsas de 145 gr. cada una.

Imagen 7

Preparación y envasado de salicornias



Nota. Elaboración propia

Se procedió a tomar unas de las bolsas, en condiciones asépticas de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura. En esta parte se procedió a observar el estado de las mismas para la comprobación de la misma luego de permanecer en refrigeración. Luego con la ayuda de un triturador de alimentos y colador se pasó a los brotes para obtener así una pulpa o pasta homogénea de la misma para ser utilizada en la crema como se puede observar en la imagen 8:

Imagen 8

Pulpa de salicornia



Nota. Elaboración propia

6.2. Formulación

El procedimiento que se detalla a continuación es bajo un procedimiento de emulsion en caliente que consiste en dos fases:

6.2.1. Procedimiento para la fase Acuosa:

- a) Se pesaron en una balanza y tomaron con pipeta los ingredientes que forman la fase acuosa (agua destilada, conservante).
- b) Se colocaron los ingredientes de la fase acuosa en un vaso de precipitación.
- c) Luego se llevó a 67°C, en una hornalla como se puede observar en la imagen 9.

6.2.2. Procedimiento para la fase Oleosa.

- a) Se pesaron en una balanza los ingredientes de la fase oleosa (cera de abeja, lanolina, glicerina, acido esteárico, aceite de almendras, aceite esencial), como se puede observar en el gráfico 16:
 - b) Se colocaron los ingredientes de la fase oleosa en un vaso de precipitación.
- c) Luego se realizó la fundición a baño maría a una temperatura de 65°C, en la hornalla como se puede observar en la imagen 9.

Imagen 9

Fundición de la mezcla.



Nota. Elaboración propia

6.2.3. Procedimiento para la formación de mezcla de la fase acuosa y oleosa:

- a) Se añadió la fase acuosa sobre la fase oleosa en una mezcladora cuando ambas mezclas se conservan en el mismo rango de temperatura (65°C-67°C)
- b) Se procedió a mezclar durante 15 a 20 minutos a 150 RPM, hasta la formación de la emulsión, se puede apreciar en la imagen 10.

Imagen 10

Mezcla de las fases.



Nota. Elaboración propia

6.2.4. Procedimiento de adicción de principios activos a la formulación:

Una vez conformada la crema base se añade los principios activos:

6.2.4.1. Principio activo principal: Salicornia

a) Se peso en una balanza la cantidad necesaria a utilizar para cada formulación a realizarse.

6.2.4.2. Principio activo secundarios: Colágeno y elastina:

- a) Se peso en una balanza la cantidad necesaria a utilizar para cada formulación de utilizarse.
- b) Se procedió al agregado de los principios activos a la crema base con una mezcla durante 5 minutos, hasta la formación final a utilizar.

6.2.5. Envasado

a) Se esterilizaron por 10 minutos los envases a utilizar, como los observado en la imagen 11.

Imagen 11

Envases utilizados



Nota. Adaptado de Estin Argentina

b) Se vertió la mezcla en los envases cuando esta llegó a una temperatura de 40°C, temperatura a la cual se facilita su envase.

6.2.6. Equipos y materiales

Los equipos que se utilizaron para este procedimiento fueron los siguientes:

- Balanza
- Batidora manual
- Triturador de alimentos
- Hornallas
- Esterilizador eléctrico¹: se detalla en anexo F

Los materiales que se utilizaron para la formulación de la crema fueron los siguientes:

- Vasos de precipitado de 150 ml y 250 ml.: se detalla en anexo G
- Varilla de vidrio: se detalla en anexo G
- Espátula: se detalla en anexo G
- Piseta: se detalla en anexo G

¹ Para llevar a cabo todo el procedimiento de realización de la crema se esterilizaron todos los materiales a utilizar como así también los envases.

- Vidrio de reloj: se detalla en anexo G
- Pipeta 10 ml: se detalla en anexo G
- Guantes
- Barbijos
- Tiras para medición de pH: se detalla en anexo G
- Termómetro: se detalla en anexo G

6.3. Formulaciones Elaboradas

Siguiendo el procedimiento señalado anteriormente, se procedió a realizar algunas formulaciones con el fin de encontrar la mejor formulación. Al finalizar los ensayos se obtuvo un total de 3 formulaciones con diferentes concentraciones de salicornia. A continuación, se muestra los datos obtenidos de los registros:

a) Primera formulación experimental desarrollada: se puede apreciar las cantidades empleadas en la tabla 9:

Tabla 9Primera formulación con 20% de salicornia

Primera formulación		
Fecha de elaboración: 13/10/2023		
Ingredientes	Cantidad	
Cera de abeja	10 gr.	
Lanolina	10 gr.	
Glicerina vegetal	15 gr.	
Aceite de almendras	30 gr.	
Agua destilada	25 ml.	
Ácido esteárico	5 gr.	
Euxil pe9010	1 ml.	
Aceite esencial	1 ml.	
Colágeno	5 ml.	
Elastina	5 ml.	
Salicornia	20 gr.	

Nota. Elaboración propia

b) Segunda formulación experimental desarrollada: se puede apreciar las cantidades empleadas en la tabla 10:

Tabla 10Segunda formulación con 15% de salicornia

Segunda formulación		
Fecha de elaboración: 14/10/2023		
Ingredientes	Cantidad (gr.)	
Cera de abeja	20 gr.	
Glicerina vegetal	15 gr.	
Aceite de almendras	30 gr.	
Agua destilada	20 gr.	
Ácido esteárico	5 gr.	
Euxil pe9010	1 ml.	
Aceite esencial	1 ml.	
Colágeno	5 ml.	
Elastina	5 ml.	
Salicornia	15 gr.	

Nota. Elaboración propia

c) Tercera formulación experimental desarrollada: se puede apreciar las cantidades empleadas en la tabla 11:

Tabla 11Tercera formulación con 10% de salicornia

Tercera formulación	
Fecha de elaboración: 15/10/2023	
Ingredientes	Cantidad
Cera de abeja	10 gr.
Lanolina	10 gr.
Glicerina vegetal	25 gr.
Aceite de almendras	20 gr.
Agua destilada	30 gr.
Ácido esteárico	5 gr.
Euxil PE 9010	1 ml.
Aceite esencial	1 ml.
Colágeno	5 ml.

Elastina	5 ml.
Salicornia	10 gr.

Nota. Elaboración propia

6.4. Control De Calidad

El concepto actual de sistema de control de calidad es fundamental para garantizar productos seguros y buenos. Esto involucra una serie de pruebas, legalidades y revisiones en todo el proceso; para así disminuir el riesgo de errores en la elaboración de medicamentos o productos naturales.

La Calidad involucra procesos, riesgos, protección, mejoras, innovación, control de documentos y registros. Todo es necesario para dar productos buenos, seguros y eficaces. Es por ello para asegurarla se han establecido ciertas normas vigentes que en nuestro país están reguladas por el gobierno como ya se ha comentado que se encuentra en el anexo A. En la misma identifica las características fisicoquímicas que deben cumplir, es por ello lo que se debe controlar,

6.4.1. Determinación de la estabilidad preliminar

Para comprobar la fiabilidad de las formulaciones se debe determinar la estabilidad preliminar, que se detallan a continuación:

6.4.1.1. Evaluación realizada

Las muestras se almacenaron a diferentes temperaturas, alternadas en intervalos regulares de tiempo. Estas temperaturas fueron las siguientes:

- a) A temperatura ambiente: Se colocaron las muestras sobre una estantería a una temperatura de 25°C por un período de 12 días.
- b) A temperaturas Inferiores: Se ubicaron las muestras dentro de heladera en ciclos de 24 horas a $-5 \pm 20^{\circ}$ C durante 12 días

6.4.1.2. Criterio para la aprobación de la crema en estabilidad preliminar o estrés térmico:

Para la evaluación de la formulación que cumpla casi todas las especificaciones que tiene el producto de referencia, se aplicó el siguiente procedimiento:

- a) Por 24 horas se colocaron las muestras a temperatura ambiente
- b) Luego por 24 horas se colocaron las muestras a temperatura de -5°C \pm 20°C.

- c) Se procedió a realizar los respectivos controles organolépticos y fisicoquímicos.
- d) Este procedimiento corresponde a un ciclo, se repite durante 12 días (6 ciclos).

Este procedimiento solo se aplicó a la formulación 3, descartándose las formulaciones 1,2 porque como se puedo observar que la formulación 1 se separaron las fases al sexto día y la 2 la consistencia de la crema era muy dura, en cuanto se finalizó al realizar.

6.4.1.3. Evaluación de la calidad de las cremas.

Para evaluar la efectividad de la formulación se utilizaron las siguientes evaluaciones:

6.4.1.3.1. Control organoléptico.

- Color: Se toma un tubo de ensayo bien limpio y seco y se llena hasta las tres cuartas partes con la muestra de ensayo y se observa el color, la transparencia, la presencia de partículas y si existe la separación de capas. Se anota los resultados.
- Olor: Se toma una tira de papel secante aproximadamente 1 cm de ancho por 10 cm de largo y se introduce un extremo en la muestra de ensayo. Se huele y se determina si corresponde con la característica del producto.

Es por ello una vez elaborada la formulación se evaluaron los factores organolépticos una vez elaborada la crema registrando los datos de la formulación N°3.

6.4.1.3.2. Controles fisicoquímicos.

- Viscosidad en los diferentes tiempos y temperaturas indicadas, presencia de grumos o ausencia de grumos en la crema.
 - Aspecto: homogeneidad
 - Untuosidad al tacto: penetrante o no penetrante
 - pH: se determina a diferentes tiempos y temperaturas indicadas.

Los factores fisicoquímicos se evaluaron una vez elaborada la crema registrando los datos de la formulación N°3.

6.4.1.4. Equipos y materiales

Los equipos que se utilizaron para el procedimiento de la estabilidad fueron los siguientes:

Heladera: se detalla en anexo H.

Los materiales que se utilizaron para la estabilidad de la formulación fueron los siguientes:

- Tiras de pH: se detalla en anexo G.
- PH metro: se detalla en anexo G.
- Termómetro: se detalla en anexo G.

6.4.2. Estudio de estabilidad acelerada (forzada) o prueba de envejecimiento

Tiene como objetivo pronosticar la duración del producto y tiempo de vida útil. Es por ello que es empleado para estimar el plazo de validez del producto. El procedimiento se realiza manteniendo el producto a temperatura ambiente y extremas entre 40 y 45°C a lo largo de 12 semanas o 90 días, realizando mediciones fisicoquímicas cada 2 semanas a las muestras del producto sometidas a amabas condiciones. Así mismo, realizando un control microbiológico mínimo. (IVAMI).

6.4.2.1. Procedimiento realizado

Las muestras de formulación 3 se almacenaron a diferentes temperaturas. Por lo tanto, el procedimiento se detalla a continuación:

- a) A temperatura ambiente: Se colocaron las muestras sobre una estantería a una temperatura de 25°C por un período de 28 días.
- b) A temperaturas superiores: se colocaron las muestras dentro de una estufa a una temperatura de 40 °C por un período de 28 días. Como se pueden observar en imagen 12:

Imagen 12

Muestra a 40°C



Nota. Elaboración propia

c) A temperaturas Inferiores: Se ubicaron las muestras dentro de heladera a $-5 \pm 20^{\circ}$ C durante 28 días

6.4.2.2. Equipos y materiales

Los equipos que se utilizaron para el procedimiento de la estabilidad fueron los siguientes:

- Heladera: se detalla en anexo H.
- Estufa eléctrica: se detalla en anexo I.

Los materiales que se utilizaron para la estabilidad de la formulación fueron los siguientes:

- Tiras de pH: se detalla en anexo G.
- PH metro: se detalla en anexo G.
- Termómetro: se detalla en anexo G.

6.4.2.3. Estimación de la estabilidad

Según la norma ISO 18811:2018, estable que este periodo de 12 semanas de evaluación en estas condiciones de conservación a temperatura ambiental y extrema; es por ello que la tabla 12 estima los que equivaldría el uso en el tiempo de la prueba:

Tabla 12Tiempo estimado de uso y conservación (Caducidad estimada)

Tiempo de prueba	Tiempo de uso y conservación para el usuario
2 semanas	6 meses
4 semanas	1 año
6 semanas	1,5 años
8 semanas	2 años
10 semanas	2,5 años
12 semanas	3 años

Nota. Elaboración propia

Los parámetros evaluados son:

- Características organolépticas: aspecto, color, olor.
- Características fisicoquímicas: valor de pH, viscosidad y densidad.

• Características microbiológicas: estudio del sistema conservante del producto, para determinar los principales microorganismos que crecen y se reproducen en los productos cosméticos. Los microorganismos pueden causar cambios y deterioro químico en los productos cosméticos y daños para el usuario. Los métodos para el aislamiento de microorganismos son; recuento directo de colonias y el cultivo de enriquecimiento.

Para este tipo de producto cosmético, según la Disposición Nacional 1108/99 que se encuentra en el anexo B, se puede observar que en la misma en el anexo II, indica que es un cosmético tipo II por lo que se regula que se debe realizar análisis microbiológico que estudie la presencia de microorganismos con bacterias Mesófilas aerobias, hongos y levaduras, además que confirme la ausencia de microorganismos patógenos. Los análisis básicos para el producto son:

- Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de 103 UFC/g o ml. Límite máximo 5 x 103 UFC/g o ml.
 - Ausencia de Pseudomonas aeruginosa en 1 g o ml.
 - Ausencia de Staphylococcus aureus en 1 g o ml
 - Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml

6.5. Resultado Y Análisis

6.5.1. Resultado de la formulación final:

En la siguiente tabla 13, se puede observar después de realizar los ensayos necesarios se obtuvo la siguiente formulación:

Tabla 13Formulación final

F	Formulación final		
Ingredientes	Ingredientes Cantidad		
Fase oleosa			
Cera de abeja	10 gr.		
Lanolina	10 gr.		
Glicerina vegetal	25 gr.		
Aceite de almendras	20 gr.		
Acido esteárico	5 gr.		

Aceite esencial	1 ml.
Fase acuosa	
Euxil PE 9010	1 ml.
Agua destilada	25 gr.
Principio activo	
Colágeno	5 ml.
Elastina	5 ml.
Salicornia	10 gr.

Nota. Elaboración propia

6.5.2. Resultados del control de calidad a la formulación final

La formulación 3 se sometió al control de estabilidad preliminar y estabilidad reforzada para comprobar la efectividad de su fórmula.

6.5.2.1. Resultados al control de estabilidad preliminar

6.5.2.1.1. Determinación de factores fisicoquímicos

Dentro de los factores fisicoquímicos se analizará la determinación de pH a través de la medición realizada con franjas de pH. En la siguiente tabla 14 se puede observar las variaciones de pH, durante los 6 ciclos realizados.

Tabla 14Variaciones de pH

Variación pH			
Ciclo	Dia	Temperatura (°C)	рН
1	1	25	7
	2	2	6,5
2	3	25	6,8
	4	2	6,8
3	5	25	7
	6	2	7
4	7	25	7
	8	2	7
5	9	25	6,8
	10	2	6,9
6	11	25	7

12 2 7

Nota. Elaboración propia

6.5.2.1.2. Determinación de factores organolépticos

Dentro de las características organolépticas se analizará: el factor olor a través del sentido del olfato, el factor color y aspecto mediante el sentido de la vista; y factor de la extensibilidad mediate el sentido del tacto. En la siguiente tabla 15, se puede observar las variaciones de olor, color y aspecto durante los 6 ciclos realizados.

Tabla 15Variaciones organolépticas

Variación organoléptica						
Ciclo	Dia	Temperatura (°C)	Olor	Color ²	Aspecto	Extensibilidad ³
1	1	25	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
	2	2	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
2	3	25	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
	4	2	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
3	5	25	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
	6	2	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
4	7	25	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
	8	2	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
5	9	25	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
	10	2	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
6	11	25	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil
	12	2	Vainilla	T.V.C	M. homogénea	Fácil

Nota. Elaboración propia

6.5.2.1.3. Análisis al control de estabilidad preliminar

Se observa que la fórmula 3 se mantiene estables entre el rango de temperaturas de 25 a 2°C, en relación a su color, olor, extensibilidad en la piel y aspecto. En cuanto a la variación de pH, no se observa gran variación y se mantiene entre el rango de 6-7. Por lo que se considera una crema neutra para un tipo de piel normal.

² T.V.C: hace referencia a tonalidad verde clara

³ Extensibilidad: es el criterio como se extendió en la piel

6.5.2.2. Resultados al control de estabilidad reforzada:

6.5.2.2.1. Determinación de factores fisicoquímicos

Dentro de los factores fisicoquímicos se analizará la determinación de pH a través de la medición realizada con franjas de pH. En las siguientes tablas 16,17,18 se puede observar las variaciones de pH, durante los 28 días realizados en los diferentes ambientes realizados.

Tabla 16Variaciones de pH en heladera

Variación pH			
Ambiente	Heladera	Temperatura (°C)	2
Dia		рН	
1		6,5	
2		6,5	
3		6,5	
4		6,5	
5		6,7	
6		6,7	
7		6,7	
8		6,7	
9		6,7	
10		6,7	
11		6,6	
12		6,7	
13		6,8	
14		6,8	
15		6,8	
16		6,8	
17		6,8	
18		7	
19		7	
20		6,8	
21		7	
22		7	
23		7	

24	7
25	7
26	7
27	7
28	7

Nota. Elaboración propia

Tabla 17Variaciones de pH en estantería

		ción pH		
Ambiente	Estantería	Temperatura (°C)	25	
Dia		рН		
1		7		
2		7		
3		7		
4		7		
5		7		
6		7		
7		7		
8		7		
9		7		
10		7		
11		7		
12		7		
13		7		
14		7		
15		7		
16		7		
17		7		
18		7		
19		7		
20		7		
21		7		
22		7		

23	7
24	7
25	7
26	7
27	7
28	7

Nota. Elaboración propia

Tabla 18Variaciones de pH en estufa

	' W				
	Variación pH				
Ambiente	Estufa	Temperatura (°C)	40		
Dia		рН			
1		7			
2		7			
3		7			
4		7			
5		7			
6		7			
7		7			
8		7			
9		7			
10		6,8			
11		6,8			
12		7			
13		7			
14		7			
15		7,1			
16		7,1			
17		7,2			
18		7,2			
19		7,2			
20		7			
21		7			

22	7	
23	7	
24	7	
25	7	
26	7	
27	7	
28	7	

Nota. Elaboración propia

6.5.2.2.2. Determinación de factores organolépticos

Dentro de las características organolépticas se analizará: el factor olor a través del sentido del olfato, el factor color y aspecto mediante el sentido de la vista; y factor de la extensibilidad mediate el sentido del tacto. En las siguientes tablas 19,20,21 se puede observar las variaciones de olor, color y aspecto durante los 28 días realizados en los diferentes ambientes realizados.

Tabla 19Variaciones organolépticas en heladera

Variación organoléptica				
Ambiente:	Heladera	Temperatura (°C):	2	
Dia	Olor	Color	Aspecto	Extensibilidad
1	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
2	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
3	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
4	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
5	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
6	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
7	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
8	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
9	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
10	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
11	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
12	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
13	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
14	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
15	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
16	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
17	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
18	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil

19	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
20	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
21	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
22	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
23	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
24	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
25	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
26	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
27	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
28	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil

Nota. Elaboración propia

Tabla 20Variaciones organolépticas en estantería

Variación organoléptica				
Ambiente:	Estantería	Temperatura (°C):	25	
Dia	Olor	Color	Aspecto	Extensibilidad
1	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
2	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
3	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
4	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
5	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
6	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
7	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
8	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
9	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
10	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
11	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
12	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
13	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
14	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
15	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
16	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
17	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
18	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
19	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
20	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
21	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
22	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
23	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
24	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil

25	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
26	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
27	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
28	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil

Nota. Elaboración propia

Tabla 21Variaciones organolépticas en estufa

Variación organoléptica				
Ambiente:	Estufa	Temperatura ((° C) : 40	
Dia	Olor	Color	Aspecto	Extensibilidad
1	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
2	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
3	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
4	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
5	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
6	Vainilla	T.V.C	M. Homogénea	Facil
7	Vainilla	T.B.V.C ⁴	M. Homogénea	Facil
8	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
9	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
10	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
11	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
12	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
13	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
14	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
15	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
16	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
17	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
18	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
19	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
20	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
21	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
22	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
23	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
24	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
25	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
26	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil
27	Vainilla	T.B.V.C	M. Homogénea	Facil

⁴ T.B.V.C: hace referencia a Tonalidad beige verdosa clara

28 Vainilla T.B.V.C M. Homogénea Facil Nota. Elaboración propia

6.5.2.2.3. Determinación microbiológica

Se llevo a un laboratorio externo a que se realice un recuento de bacterias, hongos escherichia coli y staphilococo aureus, que se presentan en la siguiente tabla 22, a las 3 muestras que se expusieron cada una a los diferentes ambientes (heladera, estantería y estufa):

Tabla 22Análisis microbiológico

Análisis microbiológico		
Microrganismos	Resultado	
Bacterias aerobias mesófilas	0 ufc/ml	
Bacterias coliformes	Ausencia	
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	
Staphylococcus aureus	Ausencia	

Nota. Elaboración propia

Se encuentra el estudio realizado por el laboratorio en el anexo J.

6.5.2.2.4. Análisis del control de estabilidad reforzada

Dicho análisis como ya se indicó se debe realizar durante 12 semanas, por cuestiones de instrumentación se va a considerar el análisis de 4 semanas que se realizó según indicado en el procedimiento. Se observo que la fórmula 3 se mantuvo estables en las distintas temperaturas que se realizó el procedimiento. En relación a su olor, extensibilidad en la piel y aspecto se mantuvieron estables; en cuanto al color se mantuvo estable en heladera y estantería; pero en cambio en la temperatura de la estufa (40°C) se observó un cambio de tonalidad a beige.

En cuanto a la variación de pH, tampoco se observó gran variación y se mantuvo entre el rango de 6-7. Por lo que se considera una crema neutra para un tipo de piel normal.

Finalmente, en cuanto al análisis microbiológico realizado a las muestras se puede decir que es una fórmula que cumple con las características que indica la regulación de nuestro país. Es por ello, es una crema apta para su uso; y al realizarse el control de estabilidad acelerado durante 4 semanas, se puede decir que tiene una vigencia de 1 año para su uso.

Para determinar un mayor tiempo de uso se debe alargar el control de estabilidad reforzada.

Capítulo 7 - Proceso Industrial

7.1. Propuesta Del Proceso Industrial

Al no contar con datos concretos sobre la demanda de cremas hidratantes elaboradas con ingredientes naturales, solo se cuenta con encuesta realizada a una pequeña muestra de población como así también la visita a lugares de comercialización de cosméticos. El lugar más concurrido para la compra cosméticos en nuestra ciudad es en la farmacia del pueblo, en donde se comercializan cremas industriales de marcas internacionales, pero también comercializan cremas del tipo "ordeñe" que es lo más similar a este tipo de producto, pero sin principios activos como se ofrecen en la formulación.

De la información relevada verbalmente en campo, se conocen que se venden alrededor de 4 potes de cremas de 100 gr. al día en cada farmacia. Al existir 3 farmacias, al mes venden 360 potes. Esto, de acuerdo a la demanda de mercado y teniendo en cuenta que la producción de una crema de con características naturales es más costosa que del tipo crema de ordeñe. Por lo tanto, se puede realizar a escala piloto la producción.

Esquema de proceso a escala laboratorio tomando como base de producción 10 cremas diarias o el equivalente a 1 kg de crema:

En el proceso existen 2 vasos de precipitado y fuente de calor (hornalla):

- Vaso de precipitado 1: Fase oleosa
- Vaso de precipitados 2: Fase acuosa
- Vaso de precipitado 3: Fase de mezclado

7.1.1. Fundición de la fase oleosa

En el vaso de precipitado, a 65° se adicionan una mezcla oleosa compuesta por cera de abeja, glicerina, lanolina, aceite de almendras, acido esteárico y aceite esencial. En la tabla 23, se observa las cantidades tomando como base de cálculo 1 Kg de crema, y considerando la densidad de los componentes aproximada de 1gr/ml; teniendo en cuenta que se pierde un 2% de masa durante el proceso.

Componentes para la fase oleosa

Tabla 23

Fase oleosa	
Ingredientes	Cantidad (kg)

Cera de abeja	0,10
Lanolina	0,10
Glicerina vegetal	0,25
Aceite de almendras	0,20
Acido esteárico	0,05
Aceite esencial	0,01

Nota. Elaboración propia

7.1.2. Fundición de la fase acuosa

En el vaso de precipitado, a 65° se adicionan una mezcla acuosa compuesta por Euxil PE9010 y agua destilada. En la tabla 24, se observa las cantidades tomando como base de cálculo 1 Kg de crema, y considerando una densidad de los componentes aproximada de 1gr/ml; teniendo en cuenta que se pierde un 4% de masa durante el proceso.

Tabla 24Componentes para la fase acuosa

Fase acuosa		
Ingredientes	Cantidad (kg)	
Euxil pe9010	0,01	
Agua destilada	0,25	

Nota. Elaboración propia

7.1.3. Mezcla y adicción de principio activo

La combinación de la mezcla acuosa con la fase oleosa, se obtiene una mezcla fundida que pasa a otro vaso de precipitado, incluyendo los principios activos. En la tabla 25, se observan las cantidades tomando como base de cálculo 1 Kg de crema, y considerando la densidad de los componentes aproximada de 1gr/ml; teniendo en cuenta que se pierde 1,5% de masa durante el proceso por evaporación.

Tabla 25Principios activos

Fase mezclado y adicción		
Ingredientes	Cantidad (kg)	
Colágeno	0,05	
Elastina	0,05	

Salicornia 0,10

Nota. Elaboración propia

7.2. Calculo Para El Balance De Masa

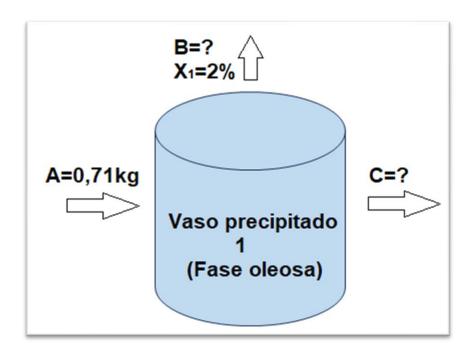
Se realizó un balance de masa de cada operación por separado con los datos obtenidos de la experimentación, y luego del proceso de la mezcla.

7.2.1. Balance de masa para el proceso de fundición de la mezcla oleosa

El vaso de precipitado 1 contiene los componentes indicados en la tabla 23 de la fase oleosa, así mismo el proceso tiene una pérdida de 2% en peso, como se indica en la imagen 13.

Imagen 13

Balance de masa en el vaso de precipitado 1



Nota. Elaboración propia

a) Calculo para obtener la cantidad de mezcla fundida durante la fase oleosa

C = A - B (Ecuación 1)

Donde;

A=masa de la mezcla oleosa

B=masa por perdida de fundición

C=Mezcla fundida

b) Cálculo de la cantidad de masa por pérdida de fundición

 $B = A * X_1$ (Ecuación 2)

Donde;

A=masa de la mezcla oleosa

B=masa por perdida de fundición

X₁=perdida por fundición

c) Cálculo de la masa resultante

Resolviendo ecuación 2:

$$B = 0.71kg * 0.02$$

B = 0.0142kg = masa por perdida de fundición

Reemplazando en la ecuación 1:

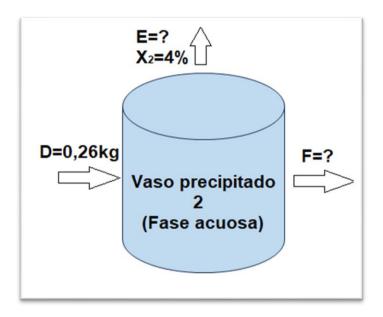
C = 0.71kg - 0.0142kg = 0.6958kg = masa de mezcla fundida de la fase oleosa

7.2.2. Balance de masa para el proceso de fundición de la mezcla acuosa

El vaso de precipitado 2 contiene los componentes indicados en la tabla 24 de la fase acuosa, así mismo el proceso tiene una pérdida de 4% en peso, como se indica en la imagen 14.

Imagen 14

Balance de masa en el vaso de precipitado 2



Nota. Elaboración propia

a) Calculo para obtener la cantidad de mezcla fundida durante la fase acuosa

F = D - E (Ecuación 3)

Donde;

D=masa de la mezcla acuosa

E=masa por perdida de fundición

F=Mezcla fundida

b) Cálculo de la cantidad de masa por pérdida de fundición

 $E = D * X_2$ (Ecuación 4)

Donde;

D=masa de la mezcla acuosa

E=masa por perdida de fundición

X₂=perdida por fundición

c) Cálculo de la masa resultante

Resolviendo ecuación 4:

$$E = 0.26kg * 0.04$$

E = 0.0104kg = masa por perdida de fundición

Reemplazando en la ecuación 3:

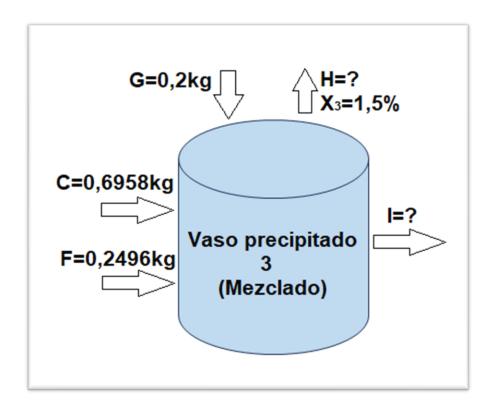
F = 0.26kg - 0.0104kg = 0.2496kg = masa de mezcla fundida de la fase acuosa

7.2.3. Balance de masa para el proceso de mezcla y adicción de los principios activos

En el vaso de precipitado 3, se añaden las mezclas fundidas de la fase oleosa y fase acuosa; además se añaden los componentes indicados en la tabla 25 que son los principios activos; así mismo el proceso tiene una pérdida de 1,5% en peso por perdida al momento de añadir al recipiente como se indica en imagen 15.

Imagen 15

Balance de masa en el vaso de precipitado 3 de mezcla.



Nota. Elaboración propia

a) Calculo para obtener la cantidad de mezcla

$$I = C + F + G - H$$
 (Ecuación 5)

Donde;

C=masa de la mezcla fundida en la fase oleosa

F=masa de la mezcla fundida en la fase acuosa

G=masa de los principios activos añadidos

H=masa por perdida al momento de añadir al recipiente

I=masa mezclada resultante

b) Cálculo de la cantidad de masa por pérdida de fundición

$$H = (F + C + G) * X_2$$
 (Ecuación 6)

Donde;

C=masa de la mezcla fundida en la fase oleosa

F=masa de la mezcla fundida en la fase acuosa

G=masa de los principios activos añadidos

H=masa por perdida al momento de añadir al recipiente

X₃=perdida por adicción

c) Cálculo de la masa resultante

Resolviendo ecuación 6:

$$H = (0.2496 + 0.6958 + 0.2)kg * 0.015$$

$$H = 0.0172kg = masa por perdida de fundición$$

Reemplazando en la ecuación 5:

$$I = (0.2496 + 0.6958 + 0.2)kg - 0.0172kg = 1.1282kg = masa de mezcla final$$

7.3. Proceso De Producción De Pulpa De Salicornia

7.3.1. Recolección

El proceso de recolección se desarrollará al detallado en el capítulo 5 de desarrollo experimental, en cuanto a la cantidad a recolectar hay que tener en cuenta que se debe puede recolectar de manera natural en bahía san Sebastián desde principios de noviembre a principios de mayo. Durante la época invernal al no existir floración, se puede obtener del invernadero que se encuentra en la ciudad de Ushuaia.

- Modo de conservación: En heladera limpia y desinfectada de 3 a 6 meses en bolsas herméticas.
- Cronograma de recolección: Para tener un aseguramiento de la calidad de lo recolectado se realizar como lo detallado en la tabla 26.

Tabla 26
Cronograma de recolección

Cronograma de recolección				
Mes	Lugar de obtención	Tiempo de utilidad		
Diciembre	Bahía san Sebastián/rio chico (rio grande)	3 meses		
Marzo	Bahía san Sebastián/rio chico (rio grande)	3 meses		
Junio	Vivero de ciudad de Ushuaia	3 meses		
Septiembre	Vivero de ciudad de Ushuaia	3 meses		

Nota. Elaboración propia

7.3.2. Cantidad a recolectar

Teniendo en cuenta que en el proceso de obtención de la pulpa como se detalla en el diagrama 1, del capítulo 5; se pierde en el tamizado un 5% de masa total de salicornia recolectada es por ello que se debe tener en cuenta al momento de recolectar. En la tabla 27, se puede observar la cantidad requerida de salicornia para la cantidad de pulpa a necesitar por mes en la producción de 20 kg de crema.

Tabla 27Recolección

Pulpa requerida (kg)	Salicornia a utilizar(kg)
3	3,15
Mínimo a recolectar de salicornia para 3 meses de	9,45
duración.	

Nota. Elaboración propia

7.4. Envasado

- a) El proceso de envasado se debe realizar, cuando finaliza el proceso de mezclado y se enfría hasta que llega a 40°C.
- b) Se colocan los envases a utilizar en la esterilizadora
- c) Se realiza el proceso de esterilización

d) Luego se toman los envases previamente secados, y se procede a envasar la crema en forma manual.

7.5. Etiquetado

7.5.1. Etiquetado de envase primario

Etiquetado es en forma manual; teniendo en cuenta que el rotulo de las etiquetas del envase primario de la crema debe cumplir con la normativa nacional, y por ello debe contener como mínimo:

- a) Marca.
- b) Denominación o tipo de producto.
- c) Instrucciones de uso o aplicación, cuando corresponda.
- d) Modo de preparación, cuando corresponda.
- e) Condiciones de Uso y Advertencias establecidas en los listados de ingredientes y el rotulado específico (Anexo I, de la disposición 1109/99, que se encuentra en el Anexo D)
- f) 'Mantener fuera del alcance de los niños', siempre que las características del producto lo requieran.
 - g) Número de Legajo del Titular.
 - h) Número de Lote y Partida.

En la imagen 16, se presenta la etiqueta del envase primario (pote).

Imagen 16

Etiqueta del envase primario



Nota. Elaboración propia

7.5.2. Etiquetado de envase secundario

Se toma envase primario y se coloca en la caja de venta exterior en forma manual. El mismo deber cumplir con la normativa nacional, y por ello debe contener como mínimo:

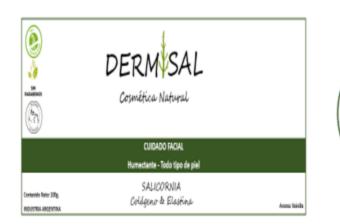
- a) Nombre del Titular de Inscripción del Producto o Empresa Productora y marca.
 - b) Denominación o tipo de producto.
 - c) Número de Resolución por la que fue autorizado.
 - d) País de fabricación.
 - e) Contenido Neto: Peso o Volumen.
- f) Advertencias establecidas en los listados de ingredientes cuando exijan la obligatoriedad de informar la presencia de materias primas en el rótulo.
- g) Restricciones de uso que surjan de las advertencias de los listados de materias primas.
- i) Advertencia de los rotulados específicos (Anexo I, de la disposición 1109/99, que se encuentra en el Anexo D)
 - h) Que sirvan como orientación al consumidor en el momento de la compra.
- i) En el caso que la característica del producto lo requiera colocar la siguiente leyenda 'Mantener fuera del alcance de los niños'.
- j) Período de vida útil del Producto; sólo en el caso de productos que pierdan sus propiedades en menos de Treinta (30) meses. Texto 'Usar preferentemente antes del mes y año'. Para productos cuya caducidad mínima excede en Treinta (30) meses la indicación de la fecha de validez no será obligatoria.
- k) Composición cualitativa en orden decreciente a su participación porcentual en Nomenclatura INCI⁵, de acuerdo a los diccionarios publicados por la Unión Europea o la C.T.F.A.

En la imagen 17, se presenta las etiquetas del envase secundario (Lateral e inferior)

Imagen 17

Etiquetas del envase secundario

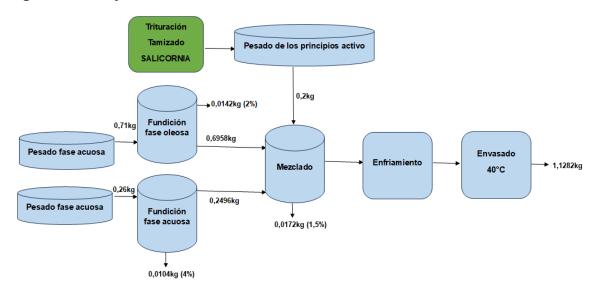
⁵ La lista INCI (Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos) es una nomenclatura obligatoria sobre cosméticos desde 1999. Creada en 1973 por una asociación estadounidense, la misma tiene como objetivo estandarizar los ingredientes presentes en un producto cosméticos. (INCI Beauty, s.f.)



ngredientes: Water; Glycerin; Prunus amygdalu: dulcis; Salicornia; Beeswax; Lanolin; Estearic acid; Collagen, Hydrolyzed elastin; Phenoxyethanol, ethylhexylglycerin; Vainilla Planifolia Fruit Oil. Precauciones: Para uso externo. No utilizar en caso irritaciones cutáneas o lastimada. Evite el contacto con los ojos, si eso sucede enjuague con abundante agua. En caso de irritación suspenda su uso y consulte a su médico. Ante la ingestión accidental: Hospital Regional Rio Grande, Tel.: (02964)-422042. Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.:0800-333-0160 MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Mantener a temperatura an Elaborador por Legajo 4797-Res. N°155/98. Titular: Dermisal S.A-Piedrabuena 527-Rio grande Tierra del Fuego-Argentina. Distribuido por Dermisal. Lote: 1 VTO: 10/24

Nota. Elaboración propia

7.6. Diagrama De Flujo Y Balance De Masa Del Proceso A Escala Piloto



7.7. Equipos Y Materiales

Los equipos a utilizar en la planta piloto son los siguientes:

- Balanza
- Agitador vertical
- Triturador de alimentos o mixer industrial
- Hornallas
- Esterilizador
- Estufa
- Heladera

Los materiales a utilizar en la planta piloto son los siguientes:

- Vasos de precipitado de 1000 ml y 2000 ml.
- Espátula
- Piseta
- Vidrio de reloj
- Pipeta 10 ml
- Guantes
- Barbijos
- Tiras para medición de pH
- pH-metro
- Termómetro
- Tamiz o cernidor

Capítulo 8 - Descripción De La Actividad

8.1. Actividades Primarias

8.1.1. Mercado Objetivo

La importancia por el cuidado de la piel se volvió más fuerte los últimos años. Según el estudio de Global Cosmetic Industry's Beauty 2020-2030, durante la primera mitad del 2020, el sector de cuidado de la piel creció más del 22 por ciento liderado por un aumento del 42 por ciento en las compras de manera online. El confinamiento potenció seguir la rutina. Aprovechar el tiempo que no se usaba para trasladarse, se invirtió en tiempo para dedicar a uno.

En Argentina, el mercado de consumo de cosméticos representa USD 3.500 millones anuales, transformándose en el 3er mercado más grande de Latinoamérica después de Brasil y México. El negocio local de cosmética mueve \$ 25.000 millones al año, que se dividen en productos de hair care (24%), fragancias (22%), skin care (17%), make up (11%) y coloración (10%), es decir, las argentinas gastan más en cuidado capilar que en otros rubros de cosmética y tocador. (El Cronista, 2016).

Según datos de Aduana y Anses, en 2018 el 43% de las empresas de cosméticos registradas ANMAT exportaron (un total de 213 empresas) y el 35% de las mismas, lo hizo con productos para el cuidado de la piel. La ventaja relativa en la región se da porque Argentina se asocia a Europa en diseño, preferencias y calidad. La estrategia comercial de los exportadores nacionales se basa en ofrecer variedad de productos y, de esta manera, brindar mayor margen de ganancias a las cadenas.

Con referencia a la cosmética natural o consciente ha experimentado un importante crecimiento en la demanda debido a la creciente concienciación de los consumidores sumada al deseo de las empresas cosméticas de sustituir ingredientes sintéticos por variantes naturales como aceites esenciales, oleorresinas, jugos y extractos vegetales, aceites de origen vegetal o animal, grasas y ceras, etc. En consecuencia, estas percepciones han dado lugar a una demanda de aditivos e ingredientes naturales utilizados en cosméticos en lugar de productos químicos como parabenos, ftalatos y lauril sulfato de sodio que están asociados con riesgos para la salud. El grafico 7 muestra el crecimiento del mercado de cosméticos orgánicos

Gráfico 7

Crecimiento del mercado de cosméticos orgánicos en Argentina



Nota. Análisis del comercio de cosméticos. Tomado de Mordor Intelligence.

Por lo que, el mercado se caracteriza por la gran variedad de canales de ventas posibles, ya que se puede llegar por al consumidor a través de:

- Farmacias: En nuestra ciudad, son los principales vendedores de cosmética.
- Supermercados: Para el caso de productos artesanales o naturales, algunos supermercados apoyan su venta. La Anónima, importante supermercado de nuestra ciudad y la región patagónica vende a través de sus sucursales con una elección de los productos que se hacen a través de concursos y se realiza la compra mediante contrato de exclusividad.
 - Perfumerías
 - Distribuidores
 - Venta directa
- E-commerce: Es un canal de venta que exploto durante de la pandemia, y actualmente muy utilizado, además que se cuenta con la ventaja que el uso de redes para realizar una gran estrategia de marketing.
 - Locales propios
- Profesionales: En nuestra ciudad cuenta con muchos profesionales en el rubro de la cosmética en donde se puede ofrecer la venta de productos de este tipo.
- Ferias y exposiciones: Son muy comunes y habituales en nuestra ciudad por lo que se convierte en un canal perfecto para la venta.
- Tiendas especializadas: En especial, son las dietéticas en donde se encuentra este tipo de productos y se convierten en un canal importante de productos.

8.1.2. Estrategia de precios

Con una política de precios que incluya financiación y descuentos por cantidad, el objetivo es generar contratos prolongados con los grandes clientes, como en el caso de las farmacias, con opciones de pago a 30 días y en Cta. Cte.

Para que los clientes que además quieran vender el producto, y realicen en forma mensual proponiendo una línea de porcentajes en forma de comisión por las ventas como así también descuentos en la compra de nuestro producto.

8.1.3. Estrategia de distribución

La distribución se hará en forma directa; además de poder retirarlo desde el local situado en el centro de la ciudad.

8.1.4. Estrategia de promoción

El proceso de compra es aquel en el cual, el cliente potencial, tras detectar su necesidad o deseo, valorará las diferentes opciones de que dispone para satisfacerlo. Valorará y comparará las diferentes opciones disponibles, y tras sopesarlas, tomará una decisión, que puede finalizar, o no, en la compra. Por lo tanto, para esto es necesario una buena publicidad mayormente por las redes sociales (Facebook, Instagram) en la cual hoy en día las personas más utilizan, además de marcar la diferencia con los productos de nivel industrial y poner en auge la cosmética artesanal.

8.2. Actividades Secundarias

8.2.1. Autorizaciones a solicitar

8.2.1.1. Habitación para la elaboración

La habilitación a solicitar es para el funcionamiento de establecimiento elaboradores, envasadores, acondicionadores, fraccionadores de materias primas con laboratorio de control de calidad y de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes. La misma está establecida según la disposición 1109/99 (se encuentra en el anexo D), por lo que la Autoridad Sanitaria Nacional que otorga la autorización de funcionamiento (habilitación) para las actividades antes descriptas es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

8.2.1.1.1. Requisitos

Para obtener dicha habilitación debe cumplir con los siguientes requisitos que evidencien la presencia de una estructura edilicia y organizativa capaz de garantizar la calidad de los

productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. Estos se enmarcan en las Disposiciones ANMAT Nº1109/99 y 6477/12.

8.2.1.1.1.1. Recursos Humanos

- El establecimiento que solicita autorización de funcionamiento (habilitación) debe contar con un número suficiente de personas entrenadas y calificadas para garantizar la calidad de los productos elaborados y/o importados y para la realización de los controles procedentes.
- El establecimiento debe establecer un organigrama que consigne las responsabilidades funcionales. Debe contar con una persona a cargo de la dirección técnica, una responsable de producción y una responsable de control de calidad. Estas últimas deben ser independientes entre sí.
- La persona que ejerza la dirección técnica debe contar con una profesión universitaria con incumbencias en la materia y matriculación ante la autoridad sanitaria.

8.2.1.1.1.2. Infraestructura

a) Locales

- El establecimiento debe contar con acceso directo desde la calle y entrada independiente.
- Sus dimensiones, diseño, acondicionamiento y distribución deben ser acordes a las actividades a desarrollar.
- La totalidad de las superficies de la estructura edilicia debe ser lisas, lavables, de fácil limpieza, no inflamables, no contaminantes ni contaminables.
- Las distintas áreas de elaboración, envasado, sala de pesada, laboratorio de control de calidad, lavadero y depósitos deben encontrarse claramente diferenciadas.
- El establecimiento debe contar con áreas de elaboración y áreas de envasado específicas para cada una de las formas cosméticas y/o tipos de productos que se pretenda elaborar. Estas deben contar con características adecuadas según las necesidades propias de dichas formas cosméticas y/o tipos de productos.
- La empresa debe contar con áreas destinadas como depósito para las materias primas, material de envase y empaque, graneles y productos terminados en las condiciones de estado aprobado y cuarentena.

b) Equipamiento

• El establecimiento debe poseer el equipamiento adecuado (incluido el soporte informático) que asegure la correcta elaboración, envasado, control de calidad y

almacenamiento de las diferentes formas cosméticas que pretenda elaborar. El equipamiento de producción debe ser no contaminante ni contaminable.

 Al momento de la inspección, la totalidad del equipamiento tanto productivo como de control de calidad debe estar instalado.

8.2.1.1.1.3. Archivo documental

- El establecimiento debe disponer de un sistema de archivo para la totalidad de la documentación técnica que se genere.
- La documentación técnica debe incluir: aspectos organizativos y de seguridad, gestión de la calidad, contratos, inscripción de los productos y la documentación relativa a cada lote elaborado: especificaciones de materias primas, materiales de envase y empaque, graneles y productos terminados; fórmula patrón; ordenes de elaboración y envasado; resultados de los controles efectuados; etc.

8.2.1.1.1.4. Actividades propias y contratadas

El establecimiento puede contratar a terceros para cumplimentar alguna/s de la/s etapa/s de producción o control de calidad. Es decir, el establecimiento elaborador debe contar con un laboratorio de control de calidad fisicoquímico propio, si bien puede tercerizar algunos controles específicos, cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de éstos lo justifiquen.

8.2.1.1.2. Tramite

- 1º El trámite debe ser realizado a través de la plataforma de Trámites A Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica, aprobada por el Decreto N°1063/2016; accediendo por la plataforma de la AFIP,
- 2º Debe buscarse y seleccionarse el trámite titulado "Habilitación de empresas de productos cosméticos e higiene personal".
- 3º La persona designada por la empresa solicitante para realizar esta tramitación debe iniciar el trámite ingresando en carácter de "en representación de la empresa XXX". A fin de interiorizarse en cuanto a los pasos previos al inicio del trámite por TAD (apoderamiento de persona física y/o jurídica, adhesión a TAD, etc.) y posteriores al inicio del trámite
- 4º Una vez completada toda la documentación requerida en el trámite iniciado, se generará un expediente electrónico, que se podrá visualizar como EX AÑO- XXXXX- APN#ANMAT bajo el estado INICIACION. Cualquier movimiento, cambio de estado, avance o agregado de documentación queda reflejado en el referido expediente electrónico y puede visualizarse consultándolo en TAD ingresando a la solapa "mis trámites".

- 5º Evaluación de la documentaron aportada, según orden cronológico de ingreso:
- Si la documentación se encuentra de manera correcta y completa, el expediente es ingresado al cronograma de inspección.
- Si la documentación aportada presenta errores, omisiones u otra situación que requiera de mayor información, se realiza una subsanación del trámite (corte de plazo) detallando el requerimiento. Al respecto, la firma es notificada vía TAD.

6º Inspección

- Cronograma de inspección: Se contacta a la firma vía mail (al correo electrónico declarado en el inicio del trámite), a fin de coordinar la inspección. El plazo aproximado para la realización de la inspección en el caso de nuestra provincia es de 120 días hábiles en los establecimientos localizados a más de 150 Km de distancia. El inicio del plazo surge a partir de la fecha de la evaluación favorable del expediente.
- Inspección: Se verifican las áreas, servicios, equipamientos y documentación, acordes al rubro propuesto, según los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos vigentes.
- 7º Acta de inspección: Se notifica a la firma el acta de inspección mediante la plataforma TAD. Para la firma del acta se enviará un formulario FORXF el cual deberá ser respondido por la persona a cargo de la dirección técnica, en representación de la firma.

En caso de realizarse observaciones, quedarán plasmadas en el acta de inspección, en la que se otorgará un plazo de 60 días hábiles para responder a los requerimientos. La empresa solicitante debe adecuarse a las indicaciones para la prosecución del trámite.

- 8º Elevación de expediente: Cumplimentada la totalidad de los requerimientos, se emite un informe técnico junto con el proyecto de disposición de habilitación, destinándose las actuaciones a la Administración Nacional para la prosecución del trámite.
- 9º Finalización de expediente: el sector perteneciente a la Coordinación Administrativa de la ANMAT notificará a la firma mediante la plataforma TAD los siguientes documentos: disposición habilitante, el certificado de inscripción del establecimiento y el plano digital aprobado.

8.2.1.1.3. Documentación requerida

• Recibo de pago de arancel correspondiente: El código correspondiente al trámite de autorización de funcionamiento es el 6024 (Habilitación para actuar como

elaborador y/o envasador de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes). El valor actual es 1349000 pesos (1639 \$USD)

- Planos de la estructura edilicia en soporte digital escala 1:100, según normas IRAM, firmados por la persona propuesta para el cargo de la dirección técnica y la que represente legalmente a la firma. El destino de cada una de las áreas, su acceso y respectivas cotas debe ser indicado en los planos. Los sectores no afectados a la habilitación deben estar rayados a 45°.
- Inscripción como importador/exportador otorgada por la autoridad aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).
 - Certificado de inscripción ante los entes impositivos nacionales.
- Tenencia del predio certificada y que, a su vez, cuente con las rúbricas de las personas intervinientes certificadas, en ambos casos por escribano público (título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia).
- Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución. El documento debe describir brevemente las características del piso, techo y paredes de la estructura edilicia; las actividades a desarrollar por la firma; áreas y equipos productivos y de control de calidad con los que cuenta para estos fines (cuando corresponda a la actividad propuesta); recursos humanos disponibles para la ejecución de las tareas (organigrama) y flujograma de insumos/productos y flujograma del personal, entre otros.
- Listado de equipos productivos y de control de calidad con los que cuenta para desarrollar las actividades propuestas (según corresponda a la actividad solicitada).

8.2.1.2. Habitación comercial

La habilitación comercial para el funcionamiento de establecimiento está establecida según la ordenanza 1601/02 que se encuentra en el anexo E. Dicha habitación está regida por la Dirección de comercio e industria.

8.2.1.2.1. Requisitos generales de habilitación comercial

- Solicitud de factibilidad de uso de suelo en Desarrollo urbano.
- Fotocopia del DNI
- Certificado de buena conducta o antecedentes penales.
- Documentación que acredite el uso del inmueble en caso de corresponder (contrato de locación-comodato-poder)

- Póliza de seguro-responsabilidad civil contra terceros de cualquier compañía.
- Plano de arquitectura en formato PDF y copia en papel (ambos en escala, tamaño real con firmas y sellos correspondientes)
 - Constancia de inscripción de AFIP
 - Constancia de inscripción en AREF

8.2.1.2.2. Requisitos para el rubro cosmética

- Informe y apto técnico de bomberos
- Formulario de FOPRIA
- Contrato con tratador habilitado (quien recolecta los residuos). Inscripción a la ley 105

8.2.1.2.3. Tramite

Una vez iniciado el trámite debe contar con:

- Inspección de bromatología
- Inspección de obras particulares
- Inspección de obras sanitarias
- Inspección de seguridad e higiene

8.2.1.2.4. Local

El local debe contar con:

- Libreta sanitaria
- Desinfección
- Cartel identificatorio
- Esterilizador
- Matafuegos (el área de seguridad e higiene o bomberos determinan los tipo y cantidad)
 - Una salida de emergencia señalizada

8.2.2. Estructura de la organización

8.2.2.1. Recursos humanos

La mano de obra empleada en el rubro fabricación de cosméticos se encuentra reglamentada por el Convenio Colectivo de Trabajo 157/91. El personal requerido para desarrollar la actividad es:

• Operario de Categoría A: encargado de preparar, mezclar, elaborar y maquinista de la producción de cremas.

La escala salarial para el trabajador de Industria de la cosmética hasta marzo de 2024 se refleja en la tabla 28.

Tabla 28

Escala salarial

Carga por zona desfavorable Escala salarial jornada completa de 45 horas semanales Escala salarial jornada de 30 horas semanales 623,22 \$USD

Nota. Elaboración propia

La responsabilidad de la dirección técnica requerida para obtención de la habilitación va a estar cargo de la parte societaria. Dentro de las responsabilidades de la dirección técnica se encuentran las siguientes:

- Supervisar directamente las actividades de elaboración y/o importación.
- Asegurar que los productos cumplan los requisitos exigidos por la normativa vigente y facilitar a las autoridades sanitarias, cuando éstas lo requieran, la documentación que lo avale.
- Confeccionar y supervisar la documentación técnica exigida en la normativa vigente.
 - Supervisar el archivo documental de los productos.
 - Revisar y evaluar incidentes y reclamos relacionados con los productos.
- Ser interlocutor ante las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Comunicar a las autoridades sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en las instalaciones habilitadas.
 - Supervisar la publicidad y promoción de los productos.

8.2.3. Cronograma de producción

La capacidad de la planta es según la tabla 29

Tabla 29
Capacidad de producción

Ciclo de trabajo	Cantidad máxima	Tiempo
1	2 kg. (20 potes de 100 gr.)	3 horas

Nota. Elaboración propia

Para el primer año de producción se ha planteado una producción de 360 kg de crema. Para cumplir con este objetivo, se debe producir unos 1,5 kg de crema por día. Es por ello, que el turno de trabajo será de 10:00 a 16:00, se decidió trabajar 30 horas semanales debido a la cantidad a producir, además que la producción no es de gran complejidad.

A continuación se puede observar a modo de ejemplo como sería el cronograma de un ciclo de producción de las cremas a base de salicornias:

- Proceso de selección, lavado y almacenamiento de salicornia: Es un proceso que no se considera dentro del tiempo de producción, debido a que se debe realizar cuatro veces al año, de acuerdo al cronograma de recolección, de la tabla 26.
 - Preparación de pulpa de salicornia: este proceso dura alrededor de 30 min.
 - Pesaje de material a utilizar: este proceso dura 30 min.
 - Preparación de la parte oleosa: este proceso conlleva 15 min.
 - Preparación de la parte acuosa: este proceso conlleva 15 min.
- Introducción de principios activos y mezclado de los dos procesos anteriores: conlleva 20 min en forma continua.
 - Esterilización: este proceso conlleva 40 min.
 - Envasado y etiquetado: este proceso dura 30 min.
- Control de calidad: está dentro de las jornadas de preparación con cada lote de recolección de salicornias, es por ello que conllevara 4 veces al año.

8.2.4. Planta de fabricación y venta

El espacio elegido para establecer la planta piloto es un local alquilado en el centro de la ciudad de Rio grande, ubicado en Piedrabuena 527, en la imagen 18 se puede observar la ubicación geográfica del mismo.

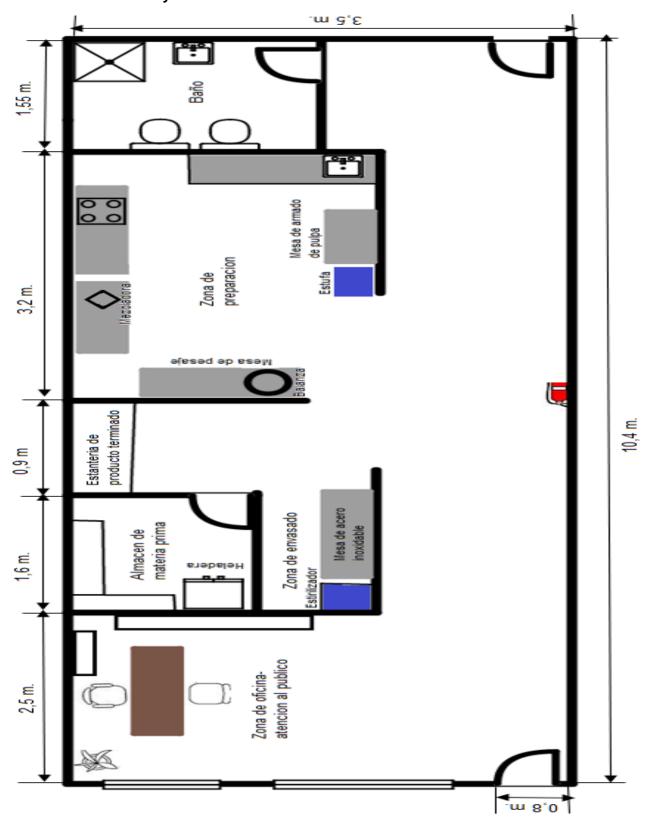
Imagen 18

Ubicación geográfica



Nota. Adaptado de Google Maps, 2024

8.2.4.1. Layout del establecimiento



Capítulo 9 - Análisis Económico

El presente capitulo analiza el proyecto desde una escala a planta piloto nivel laboratorio, debido a que se estima la producción de 15 cremas diarias de 100gr. para la comercialización de 300 cremas al mes durante el primer año, con un costo unitario de 10 dólares

Se ha tomado un tiempo de proyección de tres (3) años. La estimación de los costos de inversión reales se realizó mediante cotizaciones de compra de los equipos a utilizar y de los costos ya mencionados, que nos permitirá conocer la prefactibilidad del proceso.

Se va a trabajar con una estrategia de producción nivelada, la producción será por lotes. Se va a producir 15 unidades diarias. Se trabajará de lunes a viernes por lo tanto será 15 unidades por 20 días, que sería 300 unidades de potes de cremas de 100gr. al mes, por doce meses del año seria 3600 unidades al año. Para el segundo y tercer se analiza un incremento del 20% de producción por meses, llevando a una producción de 360 potes de cremas por mes.

9.1. Inversión

La inversión es la cantidad de dinero necesaria para poner un proyecto en operación, ya sea de bienes industriales o servicios. Dicha inversión se puede integrar por capital propio, créditos de organismos financieros nacionales y/o internacionales, y de proveedores.

9.1.1. Inversión de activo fijo

En la tabla 30 presenta, la inversión de activos fijos a realizar para el presente proyecto. Los bienes a adquirir se detallan en el anexo L.

Tabla 30
Inversión de activo fijo

Inversión de activo fijo					
Producto	Cantidad	Monto unitario (\$USD)	Monto total (\$USD)		
	Equipami	ento			
Agitador vertical	1	947.14	947.14		
Balanza	1	118.03	118.03		
Esterilizador	1	506.36	506.36		
Estufa	1	759.54	759.54		
Heladera	1	511.21	511.21		
Hornalla eléctrica	1	51.00	51.00		

Triturador industrial	1	269.81	269.81		
Subtotal			3,163.09		
Herramientas					
Herramientas varias	1	60.71	60.71		
pH-metro	1	16.12	16.12		
Pipeta	1	5.28	5.28		
Piseta	2	3.76	7.53		
Termómetro	1	29.97	29.97		
Vaso de precipitado 2000 ml.	3	38.00	114.01		
Subtotal	ı		233.62		
	Mobiliar	io			
Computadora	1	485.71	485.71		
Escritorio	1	60.71	60.71		
Estantería	1	121.43	121.43		
Mesa de trabajo de acero inoxidable	2	168.54	337.09		
Silla	2	121.43	242.86		
Subtotal			1,247.80		
In	ndumentaria y	seguridad			
Chapa baliza para matafuego	1	7.10	7.10		
Cofia tela	2	5.41	10.82		
Guardapolvo	2	23.25	46.51		
Matafuego de 5kg.	1	109.23	109.23		
Zapatos de seguridad	1	56.10	56.10		
Subtotal			229.75		
Total			4,874.26		

Nota. Elaboración propia

9.1.2. Inversión total

A continuación se presenta la tabla 31 con un resumen de los montos de inversión en activo fijo, gastos de habilitación e ingreso al local, junto con el costo de elaboración durante el primer mes.

Tabla 31

Inversión total

Inversión total			
inversión en activo fijo	4,874.26		
Capital de trabajo	2,064.28		
Total	6,938.55		

Nota. Elaboración propia

Teniendo en cuenta que el capital aportado inicial es de 2428.57\$USD, será necesario solicitar un préstamo al banco.

9.2. Ingreso Anual

Primero se establecen los niveles de producción acorde a la capacidad de los equipos usados, y luego se estiman los ingresos anuales mediante la política de precios, la cual fue establecida mediante el precio actual de las cremas artesanales en el mercado local y también de índole industrial. Con la finalidad de estimar el monto de ingresos anuales se presenta en la tabla 32, la producción anual de cremas.

Tabla 32
Ingreso por ventas anuales

Ingreso por ventas anuales						
Producto Precio unitario Año 1 Año 2 Año 3						
Unidades	1	3600	4320	4320		
Ingreso (\$USD)	10.00	36,000.00	43,200.00	43,200.00		

Nota. Elaboración propia

9.3. Costos

9.3.1. Costos variables

Los costos operativos variables están constituidos por las materias primas e insumos necesarios para la producción. En la tabla 33, se presenta las cantidades empleadas de cada insumo y sus costos destinados a la elaboración de crema artesanal.

Tabla 33Costo variable

Costo variable				
Materia prima Precio unitario (\$USD/gr.) Cantidad Costo total mensua				
		(gr/mes)	(\$USD)	

Cera de abeja blanca	0.03	3,000.00	96.90	
Lanolina	0.06	3,000.00	182.14	
Glicerina vegetal	0.01	7,500.00	53.09	
Aceite de almendras	0.01	6,000.00	73.59	
Ac. Esteárico	0.01	1,500.00	9.26	
Aceite esencial	0.25	300.00	75.95	
Euxil pe9010	0.09	300.00	27.39	
Agua destilada	0.00	9,000.00	6.56	
Colágeno	0.06	1,500.00	92.53	
Elastina	0.05	1,500.00	82.33	
Salicornia	0.00	3,000.00	14.57	
	Precio unitario	Cantidad (un.		
	(\$USD/unidad)	/mes)		
Envase primario	0.31	300.00	92.14	
Envase secundario	0.52	300.00	157.37	
Etiquetado	0.06	600.00	36.43	
Guantes de látex	0.08	50.00	4.01	
Barbijos	0.03	40.00	1.12	
Total			1,005.38	
Costo variable unita	Costo variable unitario (\$USD /envase 100 gr.) 3.52			

Nota. Elaboración propia

9.3.2. Costos operativos fijos

Los costos operativos fijos y los gastos fijos están constituidos por aquellos costos que no varían con el nivel de producción, sino que se mantienen constantes a lo largo del tiempo. La tabla 34 presenta dichos costos y sus montos.

Tabla 34Costos operativos fijos

Costo operativos fijos				
Descripción	Costo mensual (\$USD)	Costo anual (\$USD)		
Electricidad	9.11	109.29		
Gas	7.29	87.43		

Impuestos	12.14	145.71
Teléfono	13.36	160.29
Internet	36.55	438.60
Alquiler	182.14	2,185.71
Limpieza	12.14	145.71
Mano de obra	623.01	7,476.11
Total	895.74	10,748.85

Nota. Elaboración propia

9.4. Punto De Equilibrio

El Punto de Equilibrio es aquel en donde los ingresos totales recibidos se igualan a los costos asociados con la venta de un producto. Para su estimación se emplearon los costos operativos fijos y gastos fijos mensuales, el costo operativo variable unitario y el precio de venta unitario.

A continuación se presentan la ecuación para estimar el punto de equilibrio:

$$Punto\ de\ equilibrio = PE = \frac{Costo\ fijo\ operativo\ mensual}{Precio\ Promedio\ - Costo\ variable\ unitario}$$

Además se estimó el margen sobre ventas con la siguiente ecuación:

$$Margen\ sobre\ ventas = \frac{Costo\ fijo\ operativo\ mensual}{PE\ en\ valor\ monetario}$$

Mediante esta información se pudo estimar el número de envases que se necesita vender para cubrir los costos mensuales, tanto fijos como variables; como se detalla en la tabla 35.

Tabla 35Punto de equilibrio mensual

Punto de equilibrio mensual				
Descripción	Detalle	Valor		
Costo fijo operativo mensual	\$USD	943.62		
Costo variable unitario	\$USD/crema 100gr.	3.52		
Precio promedio unitario	\$USD/crema 100gr.	10.00		
Punto de equilibrio	Unidades	146		
	\$ USD	1,456.74		
Margen sobre ventas	%	64.78%		

Costo variable total	\$ USD	513.11
Costo total	\$ USD	1,456.74

Nota. Elaboración propia

Por lo tanto el punto de equilibrio del presente proyecto es: 146 envases de 100 gr. por mes, lo que significa que se debe producir y vender más de 14,6 kg de crema mensualmente para que la actividad empiece a ser rentable.

9.5. Préstamo Y Fondo De Financiamiento

Como ya se indicó, además del aporte inicial se debe solicitar un préstamo. En la tabla 36, se muestran la financiación de un préstamo por el método francés, con la tasa de interés anual del 112%, ya que el banco elegido que ofrece un financiamiento para PYME, de un crédito con esta tasa y a cuotas fijas, es por este motivo que el método que utiliza el este banco es el francés. A fines prácticos del análisis, se transformó el valor del préstamo y las cuotas a valor dólar.

Tabla 36Análisis del préstamo.

Préstamo				
Capital prestado	ARS	4,000,000.00		
	\$USD	4,857.14		
Cantidad de cuotas		36		
TEA (tasa efectiva anual)		191%		
TEM (tasa efectiva mensual)		9.31%		
TNA (tasa nominal anual)		112%		
Cuota	ARS	388,129.00		
	\$USD	471.30		

N°	Valor	Cuota	Interés	Cuota	Total de
cuotas	préstamo	capital		total	amortizaciones
1	4,000,000.00	15,750.60	372,378.40	388,129.00	15,750.60
2	3,984,249.40	17,216.90	370,912.11	388,129.00	32,967.50
3	3,967,032.50	18,819.70	369,309.31	388,129.00	51,787.19
4	3,948,212.81	20,571.71	367,557.29	388,129.00	72,358.90
5	3,927,641.10	22,486.82	365,642.18	388,129.00	94,845.73
6	3,905,154.27	24,580.23	363,548.78	388,129.00	119,425.95

7	3,880,574.05	26,868.51	361,260.49	388,129.00	146,294.47
8	3,853,705.53	29,369.83	358,759.18	388,129.00	175,664.29
9	3,824,335.71	32,104.00	356,025.01	388,129.00	207,768.29
10	3,792,231.71	35,092.71	353,036.30	388,129.00	242,861.00
11	3,757,139.00	38,359.65	349,769.35	388,129.00	281,220.65
12	3,718,779.35	41,930.72	346,198.28	388,129.00	323,151.37
13	3,676,848.63	45,834.25	342,294.75	388,129.00	368,985.62
14	3,631,014.38	50,101.17	338,027.83	388,129.00	419,086.79
15	3,580,913.21	54,765.32	333,363.68	388,129.00	473,852.11
16	3,526,147.89	59,863.67	328,265.33	388,129.00	533,715.78
17	3,466,284.22	65,436.66	322,692.34	388,129.00	599,152.44
18	3,400,847.56	71,528.46	316,600.55	388,129.00	670,680.90
19	3,329,319.10	78,187.37	309,941.63	388,129.00	748,868.27
20	3,251,131.73	85,466.19	302,662.81	388,129.00	834,334.47
21	3,165,665.53	93,422.63	294,706.37	388,129.00	927,757.10
22	3,072,242.90	102,119.78	286,009.23	388,129.00	1,029,876.88
23	2,970,123.12	111,626.58	276,502.43	388,129.00	1,141,503.46
24	2,858,496.54	122,018.41	266,110.59	388,129.00	1,263,521.87
25	2,736,478.13	133,377.66	254,751.34	388,129.00	1,396,899.53
26	2,603,100.47	145,794.40	242,334.60	388,129.00	1,542,693.93
27	2,457,306.07	159,367.08	228,761.93	388,129.00	1,702,061.01
28	2,297,938.99	174,203.29	213,925.71	388,129.00	1,876,264.30
29	2,123,735.70	190,420.68	197,708.33	388,129.00	2,066,684.98
30	1,933,315.02	208,147.81	179,981.19	388,129.00	2,274,832.79
31	1,725,167.21	227,525.25	160,603.75	388,129.00	2,502,358.04
32	1,497,641.96	248,706.62	139,422.38	388,129.00	2,751,064.67
33	1,248,935.33	271,859.87	116,269.14	388,129.00	3,022,924.53
34	977,075.47	297,168.55	90,960.45	388,129.00	3,320,093.09
35	679,906.91	324,833.34	63,295.66	388,129.00	3,644,926.43
36	355,073.57	355,073.57	33,055.43	388,129.00	4,000,000.00

Nota. Elaboración propia

Se eligió un financiamiento por el método francés, ya que otorga un valor fijo de cuota y tasa durante el total de la cantidad de meses elegido.

9.6. Flujo De Fondos

Teniendo en cuenta todo lo presupuestado previamente relativo a los costos de operación, la inversión en máquinas y herramientas, mobiliario y equipos de seguridad se elabora el siguiente estado económico y financiero, el cual se reflejará en la tabla 37 la situación del plan de negocios en los próximos 3 años.

Tabla 37Flujo de fondos

Flujo de fondos				
Detalle	Año 1	Año 2	Año 3	
Saldo inicial (aporte)	2,428.57			
Ingreso	os			
Ventas	36,000.00	43,200.00	43,200.00	
Total ingresos	38,428.57	43,200.00	43,200.00	
Egreso	s			
Inversión inicial				
Compra maquinaria para producción	3,163.09			
Compra de herramientas	233.62			
Compra de mobiliario	1,247.80			
Compra de indumentaria y seguridad	229.75			
Gastos de habilitación	1,700.00			
Gastos de inmobiliaria para ingreso local	364.29			
Total inversión inicial	6,938.55			
Costos variables	1			
Compra de mercadería	8,571.75	10,286.10	10,286.10	
Compra de material para envasado	3,431.31	4,117.57	4,117.57	
Materiales indirectos (guante y barbijos)	61.48	73.77	73.77	
Total costos variables	12,064.54	14,477.44	14,477.44	
Costos fijos				
Electricidad	109.29	109.29	109.29	
Gas	87.43	87.43	87.43	
Impuestos	145.71	145.71	145.71	
Teléfono	160.29	160.29	160.29	
Internet	438.60	438.60	438.60	

Alquiler	2,185.71	2,185.71	2,185.71
Limpieza	145.71	145.71	145.71
Mano de obra	7,476.11	8,971.33	8,971.33
Amortización de máquinas y equipos	225.93	225.93	225.93
Total costos fijos	10,974.78	12,470.01	12,470.01
Total egresos	29,977.87	26,947.45	26,947.45
Flujo neto	8,450.70	16,252.55	16,252.55
Crédito solicitado	4,857.14	4,464.74	3,322.86
Intereses	9,277.14	8,527.66	6,346.67
Amortización capital	200 40	4 50 4 00	
	392.40	1,534.28	4,857.14
Cuota	9,669.53	1,534.28 9,669.53	4,857.14 9,669.53
·		·	·
Cuota	9,669.53	9,669.53	9,669.53
Cuota Total egresos	9,669.53	9,669.53	9,669.53

Nota. Elaboración propia

9.7. Criterio De Evaluación

Para evaluar la rentabilidad de la planta, se analizó la Tasa Interna de Retorno (TIR) y el Valor Actual Neto (VAN), ya que se trata de un proyecto de inversión, siendo necesarios los siguientes datos:

- Inversión inicial: costos de equipos, costos del local donde se va a localizar la planta piloto, costos de acondicionamiento y costos de habilitación.
 - Costos de materia prima
 - Remuneración de empleado
 - Servicios básicos.

En la tabla 38, se observa cómo se estimó la rentabilidad del proyecto.

Tabla 38Evaluación del proyecto.

Criterio de evaluación		
Inversión inicial	-6,938.55	

Periodo	Flujo neto
Año 1	20,246.39
Año 2	11,047.76
Año 3	9,905.88
Tasa de interés	191.00%
VAN	1,725.60
TIR	249.12%

Nota. Elaboración propia

Teniendo en cuenta esta información, observamos que, de cumplirse los supuestos de ventas planteados, el proyecto es rentable (VAN y TIR positivos), el proyecto tendrá capacidad de pago para afrontar el préstamo y el periodo de recupero de la inversión inicial será dentro del primer año.

9.8. Análisis FODA

La matriz FODA es una herramienta que se utiliza para conocer la situación presente del proyecto. Es por ello que se analizan las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas que posee el proyecto dentro del contexto en que se encuentra. En la imagen 19, se puede observar el análisis realizado.

Imagen 19

Análisis FODA



Nota. Elaboración propia

Capítulo 10 - Conclusiones

En el capítulo 1, se determinó que uno de objetivos era la obtención de una crema humectante hecha a base de salicornia, de los resultados obtenidos se logró obtener una fórmula para la elaboración de la crema, que cumple con la característica de tener un 95% de producto de origen natural.

Se realizó el diseño, formulación y elaboración de cremas humectantes, utilizando diferentes concentraciones de salicornia como de la cantidad precisa de productos a utilizar, para determinar que formulación exacta de la crema hidratante, que luego de ensayar varias dosificaciones, se concluye que la fórmula exacta es la formulación número tres. Dicha formulación de la crema humectante con ingredientes naturales, se la sometió a un estudio de estabilidad preliminar y aceleración forzada. La composición final es: 10 gr cera de abeja, 10 gr de lanolina, 25 gr de glicerina vegetal, 20 gr de aceite de almendra, 25ml de agua destilada, 1 ml de Euxil PE 9010, 10 gr de salicornia, 5 g de ácido esteárico, 1 gr de aceite esencial, 5 ml de colágeno y 5 ml de elastina.

De los resultados obtenidos de la estabilidad preliminar de la crema, se pudo observar que todas se mantuvieron estables, en los 12 días de estudio, en ciclos de 25°C y 2°C. En cuanto al estudio realizado para determinar la durabilidad, no se pudo realizar durante los 3 meses que se requiere para saber el tiempo completo, es por ello que se tomaron como resultados validos al mes que se realizó el estudio. Por lo tanto, se puede concluir que la crema tiene un tiempo de uso de 1 año y resiste a temperaturas ambientales.

A través de resultados obtenidos en el laboratorio, se logró determinar la estabilidad preliminar de la formulación de la crema, identificando factores fisicoquímicos y organolépticos como aroma, color, absorción, aspecto de la crema, que inciden en la formulación de los ingredientes del producto.

Se concluye que la producción a escala piloto en esta primera instancia de 3 años es lo más factible, debido a la falta de demanda, de preferencias nacida del desconocimiento de los consumidores, y relacionada a la variación de precios siendo las cremas de origen natural más elevadas que las cremas comunes. Por tanto, la mejor estrategia de producción seria trabajar con una producción pequeña y con una jornada laboral de 6 horas al ser una elaboración de cremas a nivel de laboratorio.

Estimando que la producción sea de 300 cremas mensuales en el primer año y aumentado a 360 para el segundo y tercer año; en relación al análisis de prefactibilidad de la

empresa, la tasa interna de retorno (TIR) es de 249,12%, y el Valor actual neto (VAN), es positivo, con la cual se puede casi asegurar que es un negocio rentable.

Se debe tener en cuenta que el análisis del valor actual neto (VAN), se realizó con financiamiento, ya que el aporte inicial no es suficiente, por el cual se debió recurrir al financiamiento, y este resultó mayor que cero lo que significa que la utilidad de la inversión está sobre la tasa actualizada Al realizar las comparaciones de la tasa interna de rendimiento (TIR) con la tasa Nominal Anual que ofrece el Banco de Tierra del Fuego para PYMES que es del 191%, se determinó que la TIR es mayor que la TNA. Por lo que, se concluye que el proyecto se acepta.

El proyecto es muy sensible a los cambios producidos en las ventas, ya que es la única fuente de ingresos. Mediante, las encuestas nos encontramos con un mercado bastante interesado en el producto, no solo porque es una producción novedosa. El mercado del cual hablamos se encuentra constituido por personas (clientes potenciales) y locales comerciales. En términos generales, se considera que el proyecto para la producción de cremas artesanales en la ciudad es viable y rentable como alternativa de inversión en base a lo señalado en cada una de las etapas del proyecto.

Finalmente, si bien el plan de negocios es beneficioso, se debe tener en cuenta que los costos fijos que involucra este proyecto son las ¾ partes de los egresos totales. Lo cual implica que si variamos cualquiera de estos parámetros, como es por ejemplo el caso de la inversión o dentro de los gastos ordinarios son la mano de obra o los servicios industriales, el flujo neto puede verse modificado de manera negativa.

Bibliografía

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. https://www.argentina.gob.ar/anmat

Alcalde, T. (2009). Cosmética natural y ecológica. Regulación y clasificación. El portal de la industria cosmética.

Apiarios Castañeda. (2013). http://pereira.olx.com.co/venta-de-miel-de-abejas-pura-polen-propoleo-cera-jalea-real-y-apicultura-iid-530177922.

Banco Tierra del Fuego (2024). Tasas de interés para operaciones activas banca empresas. [Archivo PDF]. https://www.btf.com.ar/institucional/normativa-y-tasas/.

Baumann, L., Sadegh, A., Weiss, E. (2005). Dermatología Venezolana. [Archivo PDF]. file:///C:/Users/Usuario/Downloads/179-357-1-SM%20(1).pdf

Bianciotto, O., Blessio, A., Vater, G. (2015). ¿Una huerta regada por el mar? Colección de divulgación científica. Revista La Lupa. 4-9. [Archivo PDF]. https://C:/Users/Usuario/Downloads/4-9%20(1).pdf.

Bianciotto, O.A, Blessio, A.Y, Pinedo, L.B (2004). Efectos ambientales sobre el potencial forrajero y evaluación de la aptitud para alimentación ganadera y humana de una comunidad de Salicornia y Puccinellia en marismas de tierra del fuego. [Archivo PDF]. http://biblioteca.cfi.org.ar/wp-content/uploads/sites/2/2004/01/44465.pdf.

Canal Ushuaia Municipalidad. (30 de julio 2021). Oscar Bianciotto - #ContactoCultura Gastronomía. [Archivo de video]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=jqnf1Al2iaY.

Casas, X. (24 de junio de 2016). Las argentinas, las que más productos de belleza consumen en la región. El cronista. https://www.cronista.com/negocios/Las-argentinas-las-que-mas-productos-de-belleza-consumen-en-la-region-20160624-0021.html.

Cavitch, In S. (2003) Guía práctica para hacer jabón (pp.230). Editorial Disfruto y hago. España.

Disposición 1108 de 1999 [Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.]. Por la cual establece normas técnicas para la admisión automática de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. 15 de marzo de 1999.

Disposición 1109 de 1999 [Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica]. Por la cual determina las condiciones técnicas para las habilitaciones que se soliciten y cuáles serán los requisitos de admisibilidad de tales solicitudes, en lo relativo a la elaboración o importación de productos cosméticos para la higiene personal y perfumes. 15 de marzo de 1999.

Disposición 1110 de 1999 [Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica]. Por la cual establece normas sobre rotulado que deben cumplir los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. 15 de marzo de 1999.

Distribuidores y cotizaciones obtenidos a partir de Mercado Libre. https://www.mercadolibre.com.ar/.

Eurecin (2005). Formulaciones galeanicas [Archivo PDF]. https://www.eucerin.com.ar/

Fábregas, A., y Del Pozo, A. (2006). Conceptos básicos de hidratación. Mecanismos naturales de hidratación. Unidad de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia. Barcelona, España.

Figueroa de Dueñas, M. (2012). Consejos de mama (Vol.2. pp.14). Editorial Ink 2002.

Fitpatrick (2010). Dermatología En Medicina General. Editorial medica Panamericana.7ma edición. España.

INCI Beauty. Ingredientes utilizados en cosmética (s.f.). https://incibeauty.com/es/ingredients.

Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (2021). Cartilla técnica: SALICORNIA.

Instituto Valenciano de Microbiología. Pruebas de cosméticos. (s.f.). https://www.ivami.com/es/microbiologia-de-cosmeticos-laboratorio-de-control-autorizado-por-aemps-8-pruebas-acreditadas/6234-90-pruebas-de-cosmeticos-b-estudios-de-estabilidad-caracteristicas-fisicoquimicas-y-microbiologicas-evaluacion-de-fecha-de-caducidad-y-o-pao-de-productos-cosmeticos-b-norma-iso-tr-18811-2018-y-reglamento-ce-1223-2009.

Las encuestas han sido creadas a través de Google encuestas. https://workspace.google.com/.

Marcos, N. (2004). Cosmética Natural. Recetas Naturales para cuidarte día a día. Bogota, Colombia., Ed. Libsa.

Martini, C. (2005). Materias primas utilizadas en la formulación cosmética de productos tópicos cutáneos. Introducción de la Dermofarmacia y a la Cosmetología. Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España.

Medina, A., Godofredo, G. y Amaya Rivera, C. (2007). Recopilación de monografías de excipientes y vehículos utilizados en la fabricación de medicamentos y cosméticos en la cátedra de tecnología farmacéutica. Universidad de El Salvador. [Archivo PDF]. https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/3146/

Mordor Intelligence (2023). Argentina Productos de belleza y cuidado personal Tamaño del mercado y análisis de acciones - Tendencias de crecimiento y pronósticos (2023 - 2028). https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/argentina-cosmetics-products-market-industry.

Ordenanza Municipal N°1601/02 [Dirección de comercio e industria]. Por la cual establece el reglamento de habilitaciones comerciales. 07 de mayo de 2002.

Ordis, A. (27 de enero de 2013). El colágeno como cosmético. [Articulo]. https://www.cosmeticamedida.com/2013/01/27/el-colageno-como-cosmetico/.

Organismo de certificación para el desarrollo Sostenible de Argentina. https://www.ecocert.com/es-AR

Organismo de Certificación para el desarrollo Sostenible. https://www.ecocert.com

Proksch, E., y Lachapelle, J. (2005). The management of dry skin with topical emollients-recent perspectives. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. Journal of the German Society of Dermatology. https://doi.org/10.1111/j.1610-0387.2005.05068.x

Propiedades de materias primas obtenidas a partir de M y M Insumos. https://insumosmym.mitiendanube.com/.

Proveedor de envases obtenido de Estin Argentina. https://www.estinargentina.com.ar/

Reconocimiento, recolección y cultivo. [Archivo PDF]. https://inta.gob.ar/sites/default/files/salicornia_-_cartilla_tecnica.pdf.

Resolución 155 de 1998 [Ministerio de salud y acción social]. Por lo cual se estable actualización de normas relacionadas con productos cosméticos para la higiene personal y perfumes y las actividades inherentes a los mismos. 13 de marzo de 1998.

Roger, C., y García, R. (2013). Natura la cosmética verde. http://www.naetura.com/sfeedback.php

Romero, J. (2009). Manual de Química Cosmética (con énfasis en medicina estética y estética integral) Editorial9na. Santa Fe, Bogotá. D.C.

Rycroft RJ. (2005). Low humidity and microtrauma. Am J Ind Med. 371–373. https://doi.org/10.1002/ajim.4700080417

San Miguel, M. (2011). Certificaciones en cosméticos orgánicos y naturales. (Vol.2). Revista cosméticos y Tecnología Latinoamérica.

Sindicato de trabajadores perfumistas. Convenio Colectivo de Trabajo N.º 157/91. [Archivo PDF]. https://stp.org.ar/wp-content/uploads/2023/08/STP-convenio-colectivo-detranajo.pdf.

Anexos

Anexo A - Resolución 155/98

Ministerio de Salud y Acción Social

PRODUCTOS COSMETICOS

Resolución 155/98

Actualización de normas relacionadas con Productos Cosméticos para la Higiene Personal y perfumes y las actividades inherentes a los mismos.

Bs. As., 13/03/98.

B. O.: 02/04/98.

VISTO, los Decretos Nros. 141/53 y 341/92 y las Resoluciones Nros. 1146/88 y 337/92 del Ministerio de Salud y Acción Social; y

CONSIDERANDO:

Que resulta conveniente realizar una revisión y actualización de las normas relacionadas con los productos Cosméticos para la Higiene Personal y Perfumes y las actividades inherentes a los mismos.

Que la fiscalización correspondiente debe basarse tanto en el control de los productos de elaboración nacional y de los establecimientos donde los mismos se elaboran, como de los productos importados y de las empresas inscriptas a tal efecto.

Que debe establecerse un mecanismo ágil para los trámites de las solicitudes de inscripción correspondientes, y que al mismo tiempo posibilite la fiscalización por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el artículo 23 inciso 15) de la Ley de Ministerios, Texto Ordenado Decreto N.º 438/92.

Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1º- Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

- Art. 2º- A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.
- Art. 3º- Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia.
- Art. 4°- A los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian:
- a) Lista de Sustancias Prohibidas: Contendrá aquellas sustancias que no podrán, bajo ninguna circunstancia, ser utilizadas en la elaboración de cosméticos.
- b) Lista de Sustancias de Uso Limitado: Contendrá aquellas sustancias que pueden incorporarse en la formulación, pero únicamente hasta las concentraciones y con las limitaciones y condiciones que en la misma se indiquen.
- c) Lista de Colorantes Autorizados: Contendrá aquellos aditivos colorantes que se autorizan para incluir en la formulación.

- d) Lista de Conservadores: Contendrá aquellas sustancias que, como conservadores, puedan incluirse en las condiciones que se establezcan.
- e) Lista de Filtros Solares y Absorbedores de Radiación UV (Ultravioleta): Contendrá aquellas sustancias que para tal fin podrán estar contenidas en la formulación de los productos que aquí se regulan, en las condiciones que se establezcan.

En la elaboración de estos listados deberá tenerse en cuenta los armonizados en el ámbito del Mercado Común del Sur, que fueron confeccionados a partir de listas similares vigentes en la Unión Europea (Cosmetic Directive 76/768 E.E.C. Anexos y Actualizaciones) y no prohibidas por la Fodd and Drug Administration de los EE. UU.

La ANMAT queda facultada a efectuar la revisión periódica de los listados e introducir las modificaciones que estime conveniente.

Art. 5°- Serán admitidos en forma automática los productos que respondan a la definición establecida por el artículo 2° y que en su formulación sólo contengan materias primas que se encuentren en los listados INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos) y respondan a los requisitos establecidos en los listados mencionados en el artículo 4° de la presente, incisos b), c), d) y e), no estando incluidos en el listado del inciso a) de sustancias prohibidas.

Aquellos productos que respondan a la definición establecida por el artículo 2º y cuyos ingredientes no cumplan los requisitos del párrafo anterior serán evaluados por una Comisión Científico Técnica que contará con el asesoramiento de un Grupo de Trabajo "Ad Hoc" en un plazo no mayor a SESENTA (60) DIAS.

Si esos ingredientes fueran autorizados por la citada Comisión, deberán ser aceptados a posteriori como materia prima apta para ser utilizados en la misma o menor concentración, en productos cosméticos de registro automático.

Art. 6º- Los productos cosméticos que cumplan con los artículos anteriores podrán ser elaborados, importados y/o comercializados sin otro requisito que la presentación de la documentación pertinente que se establecerá por vía reglamentaria.

Cuando se trate de productos importados, se acompañará copia autenticada del Certificado de Libre Venta en el país de origen y la formula cuali-cuantitativa expresada en forma centesimal, emitida a nombre del importador por el elaborador en el país de origen, ambos

firmados por el representante legal y el director técnico de la firma importadora y con las legalizaciones consulares de ley.

- Art. 7º- Cuando la titularidad de la registración de los productos corresponda a personas físicas o jurídicas no habilitadas por la Autoridad Sanitaria como elaboradoras y/o importadoras de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, será requisito ineludible la presentación del contrato que las vincule con el elaborador y/o importador habilitado
- Art. 8°- Facultase a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.
- Art. 9°- Derogase la Resolución (MS y A.S.) N.º 1146/88 y la Resolución (MS y AS.) N.º 337/92.
- Art. 10.- La presente Resolución entrara en vigencia a partir de los 90 (NOVENTA) días contados desde la fecha de su publicación en el Boletín Oficial, pudiendo los interesados formular observaciones a la misma dentro de los primeros 30 (TREINTA) días.
- Art. 11.- Regístrese, comuníquese a la ANMAT, Cámara Argentina de la Industria de Higiene y Tocador, a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos. Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE. Alberto Mazza.

Anexo B-Disposición 1108/99

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 1108/99

Establéense normas técnicas para la admisión automática de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Bs. As., 15/3/99

VISTO el artículo 8° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 por el cual se faculta a esta Administración Nacional a dictar disposiciones reglamentarias de la misma; y

CONSIDERANDO:

Que para cumplir con este objetivo se debe proceder al dictado de normas técnicas para reglamentar la admisión de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sobre la base de los lineamientos establecidos en la Resolución precitada.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 3°, inciso c) y el artículo 8°, inciso II) del Decreto N°1490/92.

Por ello, EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, definidos en el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 se requiere que previamente la/las empresa/s estén habilitadas por esta Administración Nacional.

Las solicitudes deberán cumplimentar con los requisitos establecidos en los Anexos I, II y III de la presente Disposición, de acuerdo a la forma cosmética, fase etaria, uso y área de aplicación.

En el caso de solicitud de admisión de productos de una misma línea y fórmula básica, que difieran únicamente en aroma y/o color, como fragancias, tinturas para el cabello, maquillaje, esmaltes de uñas, etc. se realizará una única presentación detallando las diferencias enunciadas.

Art. 2° — Los Titulares de inscripción de productos deberán disponer de la metodología analítica utilizada en los análisis de los productos que se indican en el Anexo I de la presente Disposición, determinando los métodos, técnicas y procedimientos fehacientemente validados a fin de asegurar la calidad de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que elabora y/o importa.

La metodología empleada deberá asegurar el cumplimiento de la especificación prefijada, en la totalidad de los lotes fabricados.

En el caso de productos importados se aceptarán protocolos de análisis emitidos en el país de origen siendo responsabilidad del importador y de su director técnico el cumplimiento de las especificaciones prefijadas.

Art. 3° — Se determina que los controles de calidad que deben efectuarse de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria son los siguiente:

Control fisicoquímico (A.F.Q.)

Todos los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes requieren del desarrollo de controles fisicoquímicos para determinar que los mismos cumplen con sus propias especificaciones.

Control Higiénico (C.H.)

Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que tienen como requerimiento el control higiénico, deben cumplir con los parámetros microbiológicos establecidos que forman parte del Anexo II de la presente Disposición.

Índices de irritación primaria dérmica y ocular (I.D. e I.O.): Los Titulares de inscripción de producto, Establecimientos Productores / Elaboradores o Importadores deberán disponer de los protocolos de análisis de aquellos productos que elaboren o importen y que le permitieron establecer los índices de irritación dérmica y ocular.

Para los productos que así lo requieran estos ensayos deberán realizarse en forma previa a la solicitud de admisión de venta de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Toda vez que se realice un cambio de materia prima o modificación de su calidad perderán validez los ensayos realizados, debiéndose realizar nuevamente, excepto en aquellos casos en que la modificación introducida no incremente en absoluto los índices de irritación dérmica y ocular.

Art. 4° — Comprobación de propiedades específicas: Aquellos productos que anuncien propiedades específicas, por ejemplo:

- Dermatológicamente testeado
- No irritante
- No sensibilizante
- No fototóxico (F.T.)
- Hipoalergénico
- Su seguridad de uso ha sido comprobada Clínicamente
- Oftalmológicamente testeado
- Factor de protección solar (F.P.S.)
- Resistencia al agua (si corresponde)
- Repelencia
- Otros casos en que se proclamen propiedades específicas testeadas

Deberán adjuntar ensayos que lo demuestren o bien literatura científica-técnica que avale el beneficio específico.

Art. 5° — Cuando la titularidad del producto a inscribir recaiga en una persona física y/o jurídica distinta del elaborador y/o importador habilitados solicitantes de la inscripción, estos deberán acompañar el contrato que los vincula con el titular del producto a los fines de gestionar la inscripción por su cuenta y orden, en el que deberá constar el nombre o denominación social del titular, el domicilio constituido ante la autoridad sanitaria y su número de C.U.I.T.

En ese caso el titular del producto inscripto, tanto como su elaborador y/o importador serán solidariamente responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto.

- Art. 6° Los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, deberán cumplir con las Disposiciones que dicte esta Administración Nacional determinando las condiciones y limitaciones de las materias primas como así también las Normas de Rotulado.
- Art. 7° Para la solicitud de modificaciones referentes a cambio de: nombre, marca, rótulo, titular y fórmula se realizará presentando la documentación que forma parte del Anexo IV de la presente.
- Art. 8° A los fines de observar el cumplimiento de la presente norma y sus complementarias, la Autoridad Sanitaria efectuará inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos productores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.
- Art. 9° Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes inscriptos con anterioridad a la vigencia de la presente Disposición conservarán el número de la Resolución bajo la cual fueron inscriptos. Cualquier modificación introducida se hará mediante la presentación del Anexo IV de la presente y en ese caso deberá hacerse referencia a la Resolución N° 155/98.
- Art. 10. Toda violación a las obligaciones y deberes establecidos en la presente y demás normas hará pasible a quien resultare responsable, de las sanciones establecidas en el Decreto N° 141/53 y sus actualizaciones (Decreto N° 341/92), sin perjuicio de las que pudieren aplicar los órganos jurisdiccionales de ser aplicable el Código Penal.
- Art. 11. Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y demás entidades relacionadas.
- Art. 12. Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

LISTA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES Y SUS REQUERIMIENTOS TECNICOS

A.F.Q.	Análisis fisicoquímicos
с.н.	Control Higiénico
I.D.	Indice de Irritación Primaria dérmica
I.O.	Indice de irritación ocular
F.P.S.	Factor de protección Solar
F.T.	Fototoxicidad

	CON	TROLE	S TEC	NICOS		
A.F.Q.	C.H.	I.D.	1.0.	F.P.S.	E.T.	
X X X		221				
X X X X	X	Х				
X X	X	X	0000			
X	Х	X	Χ			
X X X X	X	X	Х			
X X X X X X		X X X X X				
	A.F.Q. X X X X X X X X X X X X X X X X X X	AFQ. C.H. X X X X X X X X X X X X X X X X X X	A.F.Q. C.H. I.D. X X X X X X X X X X X X X X X X X X X	A.F.Q. C.H. I.D. I.O. X X X X X X X X X X X X X X X X X X	X X X X X X X X X X X X X X X X X X X	A.F.Q. C.H. I.D. I.O. F.P.S. E.T. X

	oductos (en todas sus formas cosméticas)	A.F.Q.	C.H.	I.D.	1.0.	F.P.S.	F.T.
00	Permanente Alisador	X		× × ×			
0	Alisador Alisador con teñido	×		×			
(B)	Neutralizador para permanente	â		â			
6	Neutralizador para alisador	×		×			
9	Filador	×					
9	Láca Brillantina	\$					
@ ·	Aceite	×					
0	Aceite Mousse	×	1196				
0	Geles para cabellos	×	×				
60	Dentifricos, cremas dentales Protección antiplaca	ŵ					
	Protección anticaries	×					
	Protección antisarro	×					
	Blanqueador/a Para fumadores	\$					
	Para ninos	×					
0	Enjuague bucal	×					
0	Desodorante bucal Desodorante axilar	×					
0	Desodorante corporal	â					
(3)		×	X	×			
@	Desodorante pédico	×					
0	Desodorante pédico Desodorante antitranspirante axilar Desodorante antitranspirante pédico Antitranspirante axilar	Ŷ					
0	Antitranspirante axilar	×					
0	Antitranspirante pédico Loción para antes de afeitar	×					
0	Locion para antes de afeitar Barra para antes de afeitar	× ×					
0		×					
0	Espuma para afeitar Loción para afeitar	×					
0	Locion para afeitar	Š.					
0	Gel para afeitar Barra para afeitar	â					
(B)	Polvo/talco para después de afeitar	X	X				
0	Barra para afeitar Polvo/talco para después de afeitar Loción para después de afeitar	×					
0	Gel para después de afeitar Crema para después de afeitar	÷	×				
6	Lápiz lábial	×	120				
0	Brillo labial	×					
ම ම	Barra labial	×					
(a)	Delineador labial Protector labial	Ŷ					
0	Enterpretector labial	×	protes	×	5575	X(*)	X(*)
8	Sombra para párpados Delineador para ojos	×	×	× × × × × × × × × × × × × × ×	X	55.004.163	07.3.8.78
(a)	Delineador para ojos	Š	× × × × × × × × × × × × × × × × × × ×	×	××××		
6	Máscara para pestañas Crema para párpados Gel para párpados	â	â	â	l â		
0	Gel para parpados	×	×	×	×		
0	Locion para parpados	×	X	X	×		
0	Corrector de ojeras Protector solar	\$	×	Ŷ		X/*)	X/*\
0	Protector solar para niños	×	x	×		×	×
0	Protector solar Protector solar para niños Pantalla solar (bloqueador)	×	×	×		X(*) X X X(*)	×
0	Bronceador Activador del bronceado	×	X	×		X(*)	X(*)
6	Simulador de bronceado	â	â	x			^
0	Bronceador sin sol	×	×	×			
0	Talco/polvo	X	X				
0	Talco/polyo para piños	Ŷ	×	×			
0	Talco/polvo desodorante Talco/polvo para niños Talco/polvo antitranspirante	×	×	7.6			
0	Cremas lociones y deles	1922					
	Para piernas Faciales	Š.	×				
	Antiarrugas	â	x				
	Para cutie con acná	×	X				
	Para adlarar la piel	×	×				
		\$	× × × × × × × × × × × × × × × × × × ×				
	Corporales Pédicos	×	x				
	Exfoliadora (peeling mecánico)	×	X	4.			
	Exfoliadora (peeling mecánico) Exfoliadora (peeling químico) Para niños	\$	×	×			
a	Toallitas humedecidas	Ŷ	×	^			
8	Toallitas humedecidas para niños	×	X	×			
8	Demaguillantes	×	×				
(a)	Máscaras Máscara exfeliadora (pooling mecánico)	\$	×				
0	Máscara exfoliadora (peeling mecánico) Máscara exfoliadora (peeling químico)	×	×	×			
a	Aceite suavizante corporal	X	2002	A150	1		I
2	Aceite para masaies	×	I				l
9	Aceite perfumado corporal Aceite para niños	Ŷ	I	×			l
20	Base de maquillaie	â	X	^			
8	Maquillaje en polvo o compacto Rubor en polvo o compacto	×	×××				l
3	Rubor en polvo o compacto	×	X				l
9	Corrector facial Polyo volatil	â	â		1		I
63	Depilatorio mecánico Depilatorio químico	×	1157	9800			l
9	Depilatorio químico	×	I	×			l
9	Esmalte para uñas Brillo para uñas	×	I				l
9		â	I				l
8	Quitamanchas de nicotina (mecánico) Quitamanchas de nicotina (químico)	×	I				l
0	Quitamanchas de nicotina (químico)	X	14		1		I
a a	Producto para evitar comerse las uñas Adarador de uñas (químico) Adarador de uñas (mecánico)	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	×				l
0	Adarador de uñas (mecánico)	×	I				l
68	Pulidor de uñas	V			1		

Productos (en todas sus formas cosméticas)		CONTROLES TECNICOS					
		A.F.Q.	C.H.	I.D.	1.0.	F.P.S.	F.T.
) N D D D D D D D D D D D D D	Fortalecedor de uñas Reparador de uñas Seca-esmalte de uñas Removedor de cuticula Repelente de insectos Repelente de insectos con filtro solar Sales de baño Aceite de baño Perlas y cápsulas para baño de espuma Baño de espuma Perfumes Extracto alcohólico	× × × × × × × × × × × × × × × × × × ×		X	-	X(*)	X(*)
0000	Colonia desodorante Colonias para niños y bebés Otros productos cosméticos	×××		X Ad	efinir		х

^(*) Cuando corresponda

ANEXO II

PARAMETROS DE CONTROL MICROBIOLOGICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

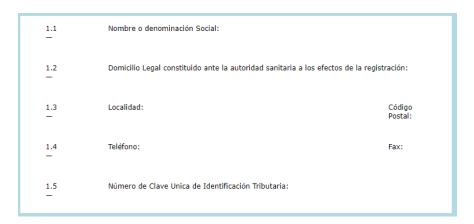
Los límites están establecidos en función del área de aplicación y fase etaria.

	AREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LIMITES DE ACEPTABILIDAD
TIPO - I	PRODUCTOS PARA USO INFANTIL PRODUCTOS PARA AREA OCULAR PRODUCTOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MUCOSAS	a- Recuento de microorganismos mesófilos aerobios, totales, no más de 10 ² UFC/g o ml Limite máximo 5 x 10 ² UFC/g o ml b- Ausencia de Pseudomonas aeruginosa en 1 g o ml c- Ausencia de Staphylococcus aureus en 1 g o ml d- Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml e- Ausencia de Clostridios sulfito Reductores en 1 g (exclusivamente para talcos)
TIPO - II	DEMAS PRODUCTOS SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACION MICROBIOLOGICA	a- Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, no más de 10 ³ UFC/g o ml Límite máximo 5 x 10 ³ UFC/g o ml a- Ausencia de Pseudomonas aeruginosa en 1 g o ml b- Ausencia de Staphylococcus aureus en 1 g o ml c- Ausencia de Coliformes totales y fecales en 1 g o ml d- Ausencia de Clostridios sulfito reductores en 1 g (exclusivamente para talcos)

FORMULARIO DE PRESENTACION PARA LA ADMISION DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

La presentación se hará en Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, con el arancel correspondiente, entregándose copia sellada de la misma que habilitará la comercialización del producto.

1.— TITULAR DE INSCRIPCION DEL PRODUCTO: (*)



2.— DATOS DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR / ELABORADOR; ENVASADOR / ACONDICIONADOR y/o IMPORTADOR:



4.— DATOS DE ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA CONTROL DE CALIDAD (si corresponde)

Anexo C- Disposición 1110/99

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 1110/99

Establéense normas sobre rotulado que deben cumplir los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Bs. As., 15/3/99

VISTO el artículo 8° de la Resolución (M.S. y A.S.) N°155/98; por la cual se faculta a la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a dictar disposiciones reglamentarias de la misma; y

CONSIDERANDO:

Que para cumplir con ese objetivo, se deben dictar normas sobre rotulado que deben cumplir los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 3° inciso c) y el artículo 8° inciso II) del Decreto N°1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° —La presente disposición se aplicará a todos los productos comprendidos en la definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, establecida por el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N°155/98.

- Art. 2° —El Rotulado General para el envase externo o secundario deberá incluir en idioma español, con la excepción de a) e i):
 - a) Nombre del Titular de Inscripción del Producto o Empresa Productora y marca.
 - b) Denominación o tipo de producto.
 - c) Número de Resolución por la que fue autorizado.
 - d) País de fabricación.
 - e) Contenido Neto: Peso o Volumen.
- f) 1) Advertencias establecidas en los listados de ingredientes cuando exijan la obligatoriedad de informar la presencia de materias primas en el rótulo.
- 2) Restricciones de uso que surjan de las advertencias de los listados de materias primas.
- 3) Advertencia de los rotulados específicos (Anexo I) que sirvan como orientación al consumidor en el momento de la compra.
- g) En el caso que la característica del producto lo requiera colocar la siguiente leyenda "Mantener fuera del alcance de los niños".
- h) Período de vida útil del Producto; sólo en el caso de productos que pierdan sus propiedades en menos de Treinta (30) meses. Texto "Usar preferentemente antes del mes y año". Para productos cuya caducidad mínima excede en Treinta (30) meses la indicación de la fecha de validez no será obligatoria.
- i) Composición cualitativa en orden decreciente a su participación porcentual en Nomenclatura INCI, de acuerdo a los diccionarios publicados por la Unión Europea o la C.T.F.A.

Los requisitos de h) e i) en el envase externo o secundario serán obligatorios a partir del 31 de diciembre del 2000.

- Art. 3° —El Rotulado General para el envase de uso o primario del producto deberá incluir en idioma español, con excepción del punto a):
 - a) Marca.
 - b) Denominación o tipo de producto.
 - c) Instrucciones de uso o aplicación, cuando corresponda.
 - d) Modo de preparación, cuando corresponda.
- e) Condiciones de Uso y Advertencias establecidas en los listados de ingredientes y el rotulado específico (Anexo I)
- f) "Mantener fuera del alcance de los niños", siempre que las características del producto lo requieran.
 - g) Número de Legajo del Titular.
 - h) Número de Lote y Partida.

Los textos de c), d) y e) pueden figurar en folletos adjuntos. En ese caso se deberá indicar en el envase de uso o primario "Ver folleto adjunto".

- Art. 4° —En el caso de existir un único envase, el rotulado deberá incluir lo requerido en los artículos 2° y 3°. En el caso de limitación de espacio podrá prescindirse de colocar el nombre del titular.
- Art. 5° —En los productos importados se aceptará un sobrerótulo en español que cumpla con los requisitos de los artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición. El rotulado general en los envases externos y de uso deberá cumplir con la definición del cosmético establecida por el artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98, no pudiendo proclamar acción terapéutica alguna.

La prohibición establecida en el artículo 1° de la presente Disposición, es independiente del idioma en que esté escrito el rótulo y, de ser necesario para su cumplimiento, se permitirá cubrirlo total o parcialmente, con una etiqueta adicional.

En caso de que el envase externo sea inviolable se eximirá de los requerimientos fijados en el artículo 3° a) y g) para el embalaje de uso. En caso de no figurar en el envase de uso, deben colocarse en el envase externo.

Art. 6° —En el caso de que el producto posea un envoltorio o estuche transparente adicional que permitan una correcta visibilidad del rótulo del envase, el mismo no se lo considerará como embalaje externo.

Art. 7° —La permanencia en stock y en el mercado de productos rotulados de acuerdo con lo dispuesto por las Resoluciones (M.S. y A.S.) Nros. 1146/88 y 337/92, será admitida durante el plazo único, fijo e irrevocable de un (1) año contado a partir de la fecha de publicación de la presente en el Boletín Oficial. Durante ese lapso los nuevos lotes elaborados y/o importados deberán contar con los rótulos establecidos en la presente Disposición.

Art. 8° —La observancia de los requisitos de rotulación impuestos por la presente Disposición, no exime al productor y/o importador del cumplimiento de las normas de rotulado exigidas por cualquier autoridad administrativa distinta de la ANMAT.

Art. 9° —El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Disposición, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto n 141/53, y sus actualizaciones (Decreto n 341/92); sin perjuicio de las que correspondiere instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal.

Art. 10. —Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y demás entidades relacionadas.

Art. 11. —Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

ROTULADO ESPECIFICO

A) AEROSOLES

Inflamable. No pulverizar cerca de llama.

No perforar ni incinerar.

No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 501 C.

Proteger los ojos durante la aplicación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

B) NEUTRALIZANTES PRODUCTOS PARA ONDULAR Y ALISAR LOS CABELLOS.

No Aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

C) AGENTES ACLARANTES DEL CABELLO Y TINTURAS CAPILARES

Pueden causar reacción alérgica. Hacer prueba de toque (describir).

No usar en cejas ni pestañas.

No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado

En caso de contacto con los ojos lavar con agua en abundancia.

Mantener fuera del alcance de los niños.

D) TINTURAS CAPILARES CON ACETATO DE PLOMO

No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.

El uso inadecuado puede provocar intoxicaciones por absorción de plomo.

Aplicar sólo en cuero cabelludo.

Después del uso, lavar las manos abundantemente para evitar la ingestión accidental.

E) DEPILATORIOS Y EPILATORIOS

No aplicar en zonas irritadas o lesionadas.

No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.

Mantener fuera del alcance de los niños.

F) DENTRIFICO Y ENJUAGUES BUCALES CON FLUOR.

Indicar nombre del compuesto de flúor y su concentración en ppm (partes por millón).

Indicar modo de uso cuando sea necesario.

No usar en menores de 6 años (solamente para enjuagues bucales).

- G) BRONCEADORES, SIMULADORES, PROTECTORES SOLARES Y
 PANTALLAS
- 1. (Punto derogado por art. 3° de la Disposición N° 6830/2001 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 31/12/2001)

2. —Bronceadores simulatorios o sin sol

Atención: no protege la acción de la radiación solar.

No apropiado para ser aplicado a los niños.

3. — (Punto derogado por art. 3° de la Disposición N° 6830/2001 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 31/12/2001)

H) PRODUCTOS ANTITRANSPIRANTES

Usar sólo en las áreas indicadas.

No aplicar sobre piel irritada o lesionada.

En el caso de irritación o prurito en el área de aplicación suspender su uso inmediatamente.

I) TONICOS CAPILARES

En el caso de eventual irritación del cuero cabelludo, suspender su uso.

J) NIEVES ARTIFICIALES DE CARNAVAL

No dirigir el rocío hacia los ojos, boca y rostro. No ingerir.

Anexo D- Disposición 1109/99

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 1109/99

Determínense las condiciones técnicas para las habilitaciones que se soliciten y cuáles serán los requisitos de admisibilidad de tales solicitudes, en lo relativo a la elaboración o importación de productos cosméticos para la higiene personal y perfumes.

Bs. As., 15/3/99

VISTO la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 por el cual se faculta a esta Administración Nacional a dictar todas las normas complementarias, aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes; y

CONSIDERANDO:

Que la referida norma establece que la elaboración o importación de productos cosméticos para la higiene personal y perfumes sólo podrá tener lugar en establecimientos habilitados por esta Administración Nacional.

Que es necesario determinar bajo qué condiciones técnicas serán extendidas las habilitaciones que se soliciten y cuáles serán los requisitos de admisibilidad de tales solicitudes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 y en uso de la facultad otorgada por el artículo 8° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98.

Por ello:

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Esta Disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que soliciten su inscripción como:

- 1) Establecimiento Productor/Elaborador o
- 2) Establecimiento envasador/acondicionador o
- 3) Establecimiento importador.

Art. 2° — Se entenderá por:

- 2. I. Establecimiento Productor/Elaborador: Al que posee a la infraestructura edilicia y operativa necesarias para elaborar, envasar, controlar y acondicionar en unidades terminadas Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Estos establecimientos podrán contratar a terceros para cumplir alguna etapa del proceso de producción o de control cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de los mismos así lo justifiquen.
- 2.2. Establecimiento envasador/acondicionador: Al que posee la infraestructura edilicia y operativa necesarias para envasar, o acondicionar en unidades de uso y/o controlar Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
- 2.3. Establecimiento importador: Al que posee como mínimo un depósito adecuado propio o contratado y el equipamiento y la infraestructura necesarios para almacenar y controlar los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
- Art. 3° Los requisitos de infraestructura a cumplimentar para la habilitación de los establecimientos definidos en el artículo precedente serán los indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y en la Guía de Inspecciones vigentes, y la solicitud de habilitación se realizará presentando la documentación prevista en el Anexo I de la Presente Disposición.

Art. 4° — Cualquier modificación a lo declarado en el Anexo I, se deberá notificar a la Autoridad Sanitaria presentando la documentación que figura como Anexo II de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

Art. 5° — Los Establecimientos habilitados por esta Administración deberán contar con documentación que avale el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 6° — Los establecimientos garantizarán durante el período de vida útil del producto la seguridad de uso de los mismos.

Art. 7° — Cuando intervienen establecimientos terceristas deben presentar contrato de elaboración indicando las etapas que estarán a cargo del tercero.

Art. 8° — El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Disposición, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto n 141/53, y sus actualizaciones (Decreto n 341/92); sin perjuicio de las que correspondiere instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal.

Art. 9° — Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y demás entidades relacionadas.

Art. 10. — Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

Anexo I

Formulario para la habilitación de establecimiento:

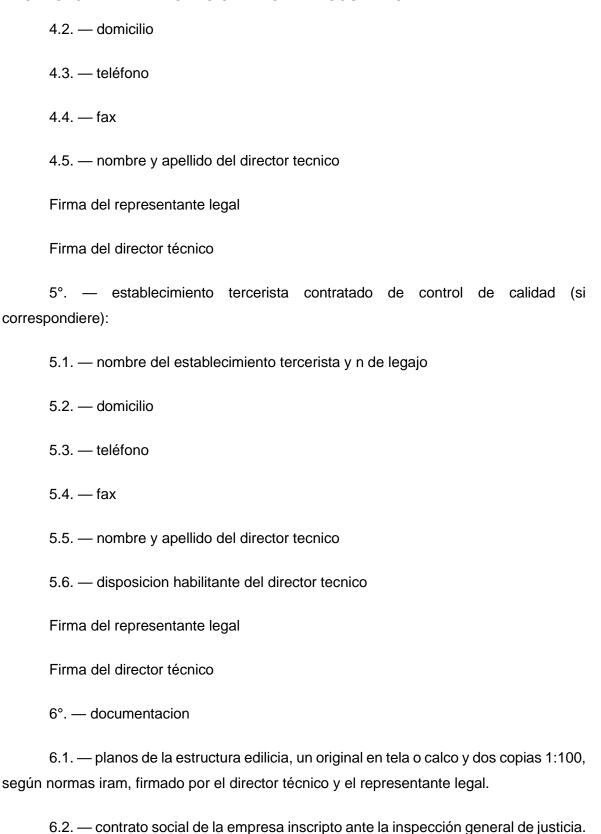
Productor/elaborador y/o envasador/acondicionador y/o importador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes

1°. — solicitud para la habilitación como:

Establecimiento productor/elaborador

Establecimiento envasador/acondicionador

Establecimiento importador
2°. — datos de la empresa solicitante:
2.1. — nombre o razón social:
2.2. — domicilio:
2.3. — n de cuit:
2.4. — datos del representante legal:
Nombre y apellido:
Domicilio, teléfono y fax:
Tipo y n de documento:
2.5. — domicilio del establecimiento
2.6. — teléfono
2.7. — fax
3°. — datos del director técnico propuesto:
3.1. — nombre y apellido:
3.2. — tipo y n de documento:
3.3. — titulo:
3.4. — número de matrícula:
4°. — establecimiento productor/elaborador:
4.1. — nombre del establecimiento y n de legajo (si corresponde)



- 6.3. inscripción como importador/exportador, otorgada por la autoridad aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).
- 6.4. fotocopia de matriculación del director técnico ante el ministerio de salud y acción social.
 - 6.5. habilitación municipal de estructura edilicia (cuando corresponda).
 - 6.6. habilitación de los organismos provinciales de salud (cuando corresponda).
- 6.7. contrato con el establecimiento habilitado que actuará como tercerista (contrato de partes).

Si se encomendaran tareas a más de un establecimiento para productos elaborados en el país, se adjuntará contrato con cada uno de ellos, indicando el proceso que efectuará cada uno.

Anexo E – Ordenanza N°1601/02

ORDENANZA Nº 1601/02

Reglamento de Habilitaciones Comerciales.

Sanción: 07 mayo de 2002 Modificado por Ord. 1860/04. Modificado por Ord. 2181/06 Modificado por Ord. 2511/08 Modificado por Ordenanza 2569/08 Modificado por Ordenanza 2876/11 Modificado por Ordenanza Nº 2877/11 Modificado por Ordenanza Nº 3083/12 Modificado Ordenanza nº 3512/16 Incorpora inciso ñº Ordenanza Nº 3892/18

VISTO:

Las Ordenanzas Municipales Nº 69/73, 140/85, 209/87,691/94, 1269/00, 1314/00, 1462/01 y 1492/01, y las facultades conferidas por la Ley Orgánica de Municipalidades Nº 236/84; y

CONSIDERANDO:

Que es competencia del municipio la habilitación dentro del ejido urbano de todos los establecimientos, industrias y actividades comerciales

Que es necesario adaptar o actualizar las normativas a los tiempos actuales

Que resulta imprescindible dar pautas precisas y claras a los contribuyentes, a fin de dejar debidamente establecido sus derechos y obligaciones

Que se debe dictar una norma con los requisitos básicos y generales para todas las habilitaciones comerciales;

Que es necesario renovar la habilitación Comercial anualmente, con el propósito de realizar controles periódicos y permanentes en cuanto a seguridad edilicia (Certificado de Aptitud Técnica), a efectos de mantener actualizada la información concerniente a Planos, Salidas de Emergencias, Matafuegos, etc

Que es necesario cobrar un porcentaje en la renovación de la Habilitación con el propósito de solventar los gastos que demanda dicho trámite.

POR ELLO:

EL CONCEJO DELIBERANTE DE LA CIUDAD DE RIO GRANDE SANCIONA LA SIGUIENTE **ORDENANZA**

TITULO I

DE LAS HABILITACIONES COMERCIALES

Art. 1°) Las presentes disposiciones generales se aplicaran a todos los comercios, industrias y actividades comerciales que se ejerzan dentro del ejido urbano

Art. 2º) Queda prohibido el funcionamiento de comercios, industrias o actividades, sin el certificado de habilitación correspondiente y/o el permiso provisorio de habilitación. Dicho permiso tendrá una validez de 90 días a partir de la fecha de emisión, no pudiéndose otorgar por un período mayor de 180 días a excepción de aquellos comercios, industrias u actividades similares que debido a la tramitación del proceso sucesorio del causante, titular de la anterior habilitación, demoren la tramitación de requerimientos administrativos del estado provincial y nacional, en cuyos casos la autoridad de aplicación extenderá dicho plazo hasta 360 días y que ambos tendrán un valor del 10%, del costo total de habilitación o en aquellos casos que ingresaren el total de la documentación para habilitar y por ende hayan realizado el pago de la habilitación, en cuyo caso se otorgará hasta tanto se realice el trámite administrativo correspondiente y no tendrá costo alguno.

Para la obtención del certificado comercial de los medios de comunicación de nuestra ciudad cuando los requerimiento administrativos correspondan al estado nacional y/o provincial, el plazo previsto en lo que respecta a los certificados provisorios será de hasta 365 días."Modificado por Ordenanza Municipal Nº

Art. 2º bis) Estarán exentos del pago de la tasa de habilitación comercial las entidades civiles sin fines de lucro, los SUM de las Juntas Vecinales y los contribuyentes monotributistas autónomos que desempeñen funciones o presten servicios, en las actividades especificadas en el anexo I de la Ordenanza Nº 1601/02, sin local comercial.

Tal exención se refiere solo al pago del importe de la tasa correspondiente a la habilitación comercial, no así al acabado cumplimiento de los requisitos exigidos por la Ordenanza Nº 1601/02, para el ejercicio de las actividades de cada rubro en particular. Modificado por Ordenanza 2569/08

TITULO II

DE LOS REQUISITOS

Art. 3°) La solicitud de habilitación deberá contener los siguientes datos.

- a) Nombre y Apellido del solicitante, o Razón Social.
- b) Nacionalidad
- c) Estado civil.
- d) Fecha de nacimiento.
- e) Tipo y número de documento.
- f) Número de C.U.I.T g) Domicilio legal.
- h) Domicilio comercial.
- i) Rubro/s claramente especificados.
- j) Denominación comercial (nombre fantasía).

Art. 4°) El contribuyente deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Certificado de Inscripción en D.G.R, provincial o Convenio Multilateral, discriminando todos los rubros que se ejerzan.
- b) Certificado de Inscripción D.G.I. / A.F.I.P
- c) certificado de buena conducta original, expedido por Policía Provincial; en caso de no estar radicado en la Provincia, certificado de la Policía Federal. Modificado
- d) Si la actividad se habilita en el domicilio legal, deberá presentar Certificado de domicilio, Libre Deudas de la propiedad, contrato de locación y autorización del propietario. Modificado por Ordenanza Nº 3512/16-
- e) Si cuenta con local, Certificado de Aptitud Técnica de Obras Particulares, para obtenerlo debe presentar Libre Deuda de la propiedad, y si es vivienda FONAVI autorización del LP V

Modificado OM nº 3512/16

- f) En caso de vender o manipular alimentos deberá presentar Certificado de Aptitud Bromatológico - Sanitario.
- g) En caso de manipular Residuos Tóxicos o Peligrosos, Certificado de Inscripción efectiva en Medio Ambiente, Ley 105.
- h) Certificado de Libre de Deuda comercial, del titular.
- i) Cuando el solicitante sea una persona jurídica (sociedades), debe presentar contrato de sociedad, con la inscripción en el Registro Público de Comercio.
- j) En caso de alquilar, Contrato de Locación o Comodato (si el que alquila no es propietario, poder para alquilar). Si el inmueble se encuentra en sucesión autorización expresa del Juez, del administrador judicial de los bienes o de todos los herederos.

- k) Fotocopia del Documento Nacional de Identidad.
- I) Pago de la Habilitación.
- m) Toda otra documentación que el Ejecutivo Municipal considere necesario a efectos de dar cumplimiento a las normas legales.
- n) Si cuenta con local, Certificado de prevención contra incendio emitido por autoridad competente. Para su renovación se evaluarán los niveles de riesgo determinado por Decreto Reglamentario generado por la Autoridad competente y visado por la Dirección de Medicina, Higiene y Seguridad Laboral. Incorporado OM Nº 3512/16
- ñ) Certificado de Reanimación Cardio Pulmonar (RCP) y Primeros Auxilios expedido por organismos oficiales competentes.
 Incorporado OM N° 3892/18
- Art. 5°) Recibida la totalidad de la documentación, el Departamento Ejecutivo realizará una inspección final al local, si la misma es favorable, se autorizará su Habilitación mediante Resolución y posteriormente se entregará el correspondiente Certificado de Habilitación.

Art. 5º bis) Para la obtención del permiso provisorio de habilitación será menester la presentación de la documentación indicada en los incisos a), b), c) f), g), k), m) y n) del art. 4º de la presente Ordenanza, y en el caso de contar con local comercial se deberá tener la pertinente autorización de la Dirección Municipal de Planeamiento Urbano. Para que el mismo tenga validez, una vez emitido, deberá contar con la firma del Director del área conjuntamente con el sello "PAGADO" de la Dirección Municipal de Rentas.-

Incorporado por Ordenanza Nº 2511/08 Modificado por Ordenanza Municipal nº 3512/16

TITULO III

DEL NOMBRE DEL COMERCIO

- Art. 6°) Queda prohibido la utilización de un mismo nombre fantasía, en el mismo rubro, con el que gire uno ya habilitado, salvo que se trate de sucursales del mismo propietario o razón social.
- No podrán utilizarse:
- a) Las denominaciones similares, aunque varíen en ortografía o guarden similitud fonética.
- b) Aquellas que el Departamento Ejecutivo Municipal considere contrarias a la moral y las buenas costumbres.
- c) Los adjetivos y sustantivos que aludan a instituciones nacionales, provinciales o municipales, empresas o departamentos de estado, organizaciones religiosas o culturales.
- d) Los nombres, seudónimos de personas, sin el consentimiento de las mismas o de sus herederos.
- Art. 7°) Los derechos de uso de un nombre, serán reservados hasta un (1) año después de la baja, salvo expresa autorización del titular original.

TITULO IV

DE LAS INSPECCIONES

- Art. 8º) Los inspectores tendrán LIBRE ACCESO, a todos los locales comerciales e industriales y sus dependencias, posean habilitación comercial y cartel identificatorio o no.
- Art.9°) Los inspectores municipales están facultados para examinar las instalaciones (higiene, seguridad, etc.), requerir los comprobantes de pago de las tasas municipales o toda documentación que considere necesaria. Verificar los

rubros, controlar las Libretas Sanitarias cuando corresponda, como así también la desinfección. Revisar la mercadería y decomisar la misma en caso de ser necesario, constatar la observancia de las reglas de moral y buenas costumbres.

Art.10°) Los inspectores municipales están facultados para labrar Actas de Constatación Infracción o Clausura Preventiva a quienes no den cumplimiento a lo enunciado en la presente Ordenanza.

TITULO V

DEL CAMBIO DE DOMICILIO

Art.11°) El traslado de la actividad a otro local, sin modificar el destino por el cual fue habilitado, abonará el diez por ciento (10 %) de la categoría que dio origen a la habilitación.

TITULO VI

DE LA RENOVACIÓN DE LA HABILITACION

Art.12°) Los titulares de los establecimientos comerciales habilitados, ya sean propietarios del local, locatarios o comodatarios contarán con habilitación permanente, la que será renovada automáticamente, debiendo cumplimentar por unica vez lo que establece la presente Ordenanza en lo referido a la habilitación comercial, esto será efectivo siempre y cuando la autoridad competente constate que no se hayan realizado modificaciones a la documentación técnica original del comercio en cuestión; caso contrario la misma se renovará indefectiblemente cada cinco (5) años, debiendo presentar para ello Certificado de Habilitación Original o denuncia de extravio (policia), Certificado de Aptitud Técnica, Libre Deuda Comercial y Contrato de Locación o Comodato (en el caso de corresponder), debiendo abonar el cinco por ciento (5%) de la categoría que da origen a la Habilitación, a fin de solventar los gastos de dicho trámite.Modificado por Ordenanza 3213/13

Art.13°) El Departamento Ejecutivo Municipal, queda facultado a recategorizar los rubros al momento que crea oportuno, constatando fehacientemente que la actividad que desarrolla no condice con los rubros habilitados, debiendo pagar la diferencia de categoría que fija la Ordenanza Impositiva vigente."

Modificado por Ordenanza 1860/04

TITULO VII

DE LA BAJA

Art.14°) El contribuyente debe comunicar la baja del comercio, presentando nota firmada por el titular, Certificado de Habilitación original o denuncia de extravío (policía), Libre Deudas Comercial, a efectos de dar de baja de los registros municipales dicho comercio. Hasta tanto el titular no de cumplimiento a lo enunciado precedentemente, seguirá siendo responsable del pago de las Tasas, Derechos, Multas, Contribuciones e Intereses que devengue el comercio como si continuara en actividad.

Art.15°) La mora en mas de cuarenta y cinco (45) días en el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 12°, coloca al infractor en la situación prevista en el artículo 2° de la presente Ordenanza, facultando al Departamento Ejecutivo Municipal, a dar de baja de oficio y clausurar el comercio.

TITULOVIII

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Art.16°) El Certificado de Habilitación es INTRANSFERIBLE.

Art.17°) El permisionario debe exhibir el Certificado de Habilitación original, en un lugar bien visible.

Art.18°) El permisionario debe limitar sus actividades a las que le fueran autorizadas por Resolución Municipal. Cualquier modificación de la actividad, deberá estar autorizada por el Departamento Ejecutivo, quien realizará una nueva Resolución y entregará un nuevo certificado de habilitación una vez que el contribuyente de cumplimiento a los requisitos que se le exigen, debiendo abonar lo que estipule la Ordenanza Tarifaría y Fiscal en vigencia.

Art.19°) Cuando se trate de locales comerciales o industriales, los mismos deberán poseer cartel identificatorio.

Art.20°) Todo local comercial deberá contar, en función a la superficie, de acuerdo a lo que estipule la Dirección de Obras Particulares, como mínimo, con una (1) salida de Emergencia perfectamente señalizada.

Art.21°) Todo local comercial e industrial con una superficie mayor a ciento cincuenta metros cuadrados (150 m²), deberán contar como mínimo con dos (2) o más baños públicos según lo establezca la Dirección de Obras Particulares.

- a) Los baños deberán estar perfectamente señalizados, en forma visible, los cuales se mantendrán en perfecto estado de conservación e higiene, iluminados, con buena ventilación y provistos de los elementos de higiene necesarios para un normal funcionamiento.
- b) Los mismos deberán ser desinfectados mensualmente.
- c) Las puertas de los sanitarios deben estar perfectamente individualizadas por sexo.
- d) Los baños destinados a personas con capacidades diferentes deben estar perfectamente señalizados.
- e) Los baños de uso de personas de sexo femenino deberán poseer como mínimo un (1) inodoro y un (1) lavabo.
- f) Los baños de uso de personas de sexo masculino contarán como mínimo con un (1) inodoro, un (1) migitorio y un (1) lavabo.

Art.22°) La Dirección de Obras Particulares, queda facultada a labrar Actas de Inspección, Infracción o Clausura Preventiva, cuando no se cumpla con los requisitos edilicios o de presentación de Planos.

Art.23°) Los comercios ya habilitados, se ajustarán a lo dispuesto en el artículo anterior en un plazo de ciento ochenta (180) días, a partir de la promulgación de la presente Ordenanza siendo el ente contralor la Dirección de Obras Particulares.

Art.24°) Las infracciones a la presente, serán sancionadas por el Juzgado Municipal de Faltas, conforme al régimen de penalidades vigente.

Art.25°) El Departamento Ejecutivo Municipal deberá reglamentar la presente Ordenanza en un plazo no mayor a sesenta (60) días.

Art.26°) DEROGUENSE las Ordenanzas Municipales Nº 69/73; 140/79; 209/85; 691/94; 1269/00; 1314/00; 1462/01; 1492/01; y toda reglamentación que se oponga a la presente.

Art.27°) DE FORMA.
DADA EN SESION ORDINARIA DEL DIA 07 DE MAYO DE 2002

Anexo F

Esterilizador

Marca: Philips AVENT

Elaborado: China

Tipo: SCF 291 Advanced



Anexo G



Anexo H

Heladera con freezer

Marca: Gafa

Modelo: HGF357 HWB



Anexo I

Estufa

Marca: SAN JOR



Anexo J

Laboratorio GAD

Bioq. Gaspar Viviana M.P. 1434 Bioq. Almaraz Meliberg Eduardo M.P. 3010 Bioq. Dominguez Martin T. M.P. 590 Borges 372 - Rio Grande, TDF 9420 Tel: 0296415590130



Protocolo 07097 GALLOL, MARIA 38.395.496 09/11/2023 Paciente DNI Fecha

Indicado por el Dr.: -, 122320

BACTERIOLOGA DIRECTA Y CULT.C/IDENTIF.GERM

OBSERVACIONES: CULTIVO DE 3 MUESTRAS DE CREMA

BACTERIAS AEROBIAS HETEROFILAS: 0 UFC/ml.

BACTERIAS COLIFORMES TOTALES: NO SE OBTUVO

DESARROLLO

C.E.K (CITROBACTER_ENTEROBACTER_KLEBSIELLA) : NO SE OBTUVO DESARROLLO.

ESCHERICHIA COLI : NO SE OBTUVO DESARROLLO.

PSEUDOMONAS AERUGINOSA: NO SE OBTUVO

DESARROLLO.

STAPHYLOCOCCUS AUREEUS : NO SE OBTUVO DESARROLLO.

Resultados validados electrónicamente por:

Dra Viviana Gaspar Bioquimica M.P. 1434

Almaraz Meliberg C.Eduardo M.P. BQ 3010

Anexo K

o Cosmético

o Otro:

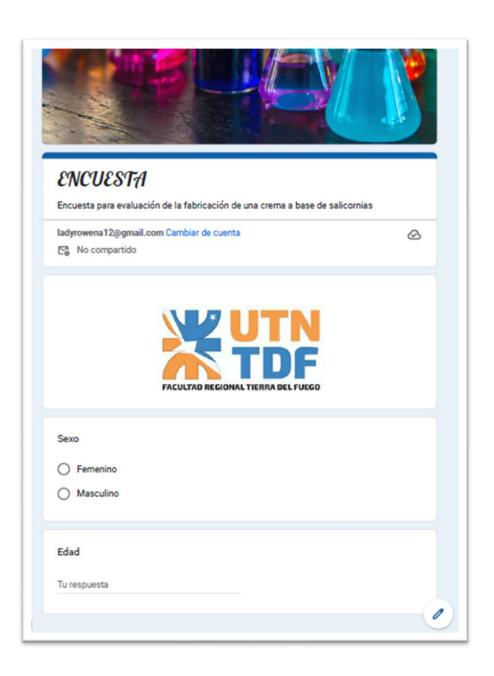
La end	cuesta realizada fue:
Sexo:	
0	Masculino
0	Femenino
Edad:	
¿Habit	rualmente utiliza cremas?
0	SI
0	NO
¿Cuár	itas veces por semana utiliza cremas?
0	Todos los días
0	3/4 veces por semana
0	Nunca
¿Qué	tipo de crema usa?
0	Humectante
0	Reductora
0	Exfoliante
0	Tonificante
0	Natural
0	Vegana
0	Otro:
¿Conc	oce la especie Salicornia?
0	Sí
0	No
En cas	so de afirmativa respuesta anterior, ¿Con que uso la conoce a la salicornia?
0	Comestible

¿Utilizaría una crema a base de salicornias elaboradas en la ciudad?

- o SI
- o NO

Link para ingresar:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdyD-I5gN650N9wbZzIIKo4ZnmZt6rFy9MDzr32kohP5zWnZg/viewform?usp=sf_link



Anexo L

Equipamiento					
	0 00				
Agitador vertical digital	Estufa de cultivo				
Marca: Dlab	Marca: Biolect				
Modelo: OS20-S	Modelo: Dos puertas				
Max. velocidad: 2200 rpm.					
Capacidad: 20 lt.					
	ORIAN				
Balanza de precisión	Heladera				
Marca: Distribal	Marca: Drean				
Modelo: DB-5000	Modelo: HDR280F00B				
Peso max.:5000 gr.	Capacidad: 205 lt.				
	Eficiencia: A				
Enerthandor Meni EGEO					
Estufa esterilizadora	Mixer de alimentos				
Marca: Egeo	Marca: Turboblender				
Modelo: 9E	Modelo: TB-MIX220				
	Potencia: 220 Watts.				
	Varillas de acero inoxidable				