

REFILL

Definición de condiciones normativas para la determinación del modelo de dispensación a granel en el sector cosméticos y aseo en Colombia

2023 – 2024



ANDI | **MÁS PAÍS**
CÁMARA DE LA
INDUSTRIA COSMÉTICA Y ASEO

Editores

Investigación y redacción

CID-PRO Consulting
Luis Carlos Ramírez Martínez
Luz Eugenia Correa Martínez
Diana Giovanna Ruiz Benavides
Juan David Barbosa Mariño
Ana Mercedes Potes Macías

Diseño y diagramación

Puntoaparte editores

Producción editorial

Asociación Nacional de Empresarios - ANDI

Colaboradores ANDI

Cámara de la industria cosmética y aseo
Visión 3030-ANDI

ISBN: XXXXXXXX



RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio tiene como propósito la definición de condiciones normativas para la determinación del modelo de Dispensación a **Grael** en el sector de cosméticos y aseo en Colombia (contrato 1842). Este estudio cuenta con los siguientes 6 alcances:

- ▶ Vigilancia normativa asociada a la regulación de modelos de dispensación a granel en Colombia, los países de la CAN y a nivel mundial, para productos cosméticos y de higiene doméstica. El objetivo es mapear los marcos normativos internacionales de referencia para identificar elementos claves, a aplicación al caso colombiano.
- ▶ Perfilamiento y análisis de las barreras (asepsia, metrología y calidad) para la implementación de un modelo y la normalización de modelos de dispensación a granel de productos cosméticos y de higiene doméstica en Colombia. El objetivo es mapear las barreras normativas que se han tenido para la implementación de estos modelos de dispensación.
- ▶ Análisis y conclusiones de beneficios ambientales y económicos de la implementación del modelo de dispensación a granel recomendado. Su objetivo es identificar los beneficios ambientales y sociales a partir de un contexto económico que viabilice la implementación del modelo de dispensación a granel recomendado.
- ▶ Con el objetivo de identificar los productos que cumplen con criterios para su viabilización, se busca, primero, la priorización de los tipos o clases de productos cosméticos y de higiene doméstica y los canales de distribución aplicables al modelo de dispensación a granel; segundo, listar éstos productos cosméticos y de higiene doméstica priorizados, con sus canales de distribución.

- ▶ Diseño de una hoja de ruta para la normalización de modelos de dispensación a granel. Su objetivo es generar recomendaciones jurídicas que permitan la habilitación normativa para la ejecución de pilotos y regulación del modelo de dispensación a granel de productos de cosméticos y aseo en Colombia.
- ▶ Diseño de los elementos a considerar para una siguiente etapa de avance en la viabilización de la iniciativa. Este producto contiene tres partes: a) recomendaciones para un modelo de dispensación a granel, b) propuesta de hoja de ruta para la implementación de un piloto de modelo, y c) análisis de riesgos legales de la implementación de un modelo en Bogotá, Cali y Medellín.

Para el desarrollo del estudio y de las actividades contempladas en el plan de trabajo, se aplicaron las siguientes técnicas de trabajo:

- ▶ Mapeo de marcos normativos, en Colombia y otros países de interés como México, Chile, Brasil, Francia, España (Unión Europea), Tailandia y Filipinas (notificación a OTC). Identificación de la normatividad nacional relacionada, vigencia y requerimientos de modificación para la habilitación de los modelos de dispensación.
- ▶ Consulta a páginas web sobre las experiencias de modelos de rellenado en otros países, como Algramo en Chile, México, Francia, España y documentos de interés publicados en línea o por ONGs internacionales, como la Fundación Ellen MacArthur, organizaciones internacionales como el Foro Económico Mundial y la Organización Mundial de Comercio.

- ▶ Se hicieron verificaciones in situ en varias ciudades en Colombia y otros países sobre el funcionamiento de estaciones de dispensación a granel.
- ▶ Realización de **15 entrevistas virtuales, 12 a empresas** afiliadas a la Cámara de la industria de cosméticos y aseo de la ANDI y otras **3 a actores de interés**. Ello, a partir de la elaboración de un cuestionario con preguntas (previamente entregado) y la profundización de algunos temas, según el perfil del entrevistado, conocimiento y experiencia de la empresa sobre el modelo.
- ▶ Registro de información en matrices analíticas para su organización según temática y análisis para la habilitación normativa y diseño de una ruta de implementación.
- ▶ Identificación de barreras normativas para la implementación de los modelos de dispensación a granel, de beneficios ambientales y económicos e impacto social.
- ▶ Tipificación y listado de los productos de cosméticos y aseo que pueden distribuirse, según los canales de distribución, mediante modelos de dispensación a granel.
- ▶ Consolidación de la información y análisis para la presentación de los documentos, según el avance de este Estudio. Formulación de recomendaciones para la implementación de los modelos de dispensación, sobre la ruta de modificación normativa, identificación de riesgos legales para la adopción e implementación.

Visión 3030-ANDI, en asocio con la Cámara de la Industria de Cosméticos y Aseo de la ANDI, busca contar con una ruta de trabajo conjunto con las entidades regulatorias para la habilitación normativa del modelo de dispensación y venta a granel (superación de barreras), y con recomendaciones para la implementación de modelos piloto; todo en el marco del Plan de Innovación para el cierre de ciclo de envases y empaques.



TABLA DE CONTENIDO

Introducción	8
Siglas	15
Glosario	16

1.

Vigilancia normativa asociada a la regulación de modelos de dispensación a granel (*Refill*) en Colombia, los países de la CAN y a nivel mundial, para productos cosméticos y de higiene doméstica

21

1.1	Marco conceptual	22
1.2	Hallazgos tempranos según el ejercicio de vigilancia normativa	24
1.3	Conclusiones producto 1	38
1.4	Cuestionario para las organizaciones afiliadas	40

2.

Documentos de identificación y análisis de barreras (asepsia, metrología y calidad) para la implementación de un modelo y la normalización de modelos de dispensación a granel (*refill*) de productos cosméticos y de higiene doméstica en Colombia

43

2.1	Marco conceptual	44
2.2	Barreras para la implementación	49

3.

Beneficios ambientales y económicos de la implementación del modelo de dispensación a granel

55

3.1	Marco conceptual	56
3.2	Identificación de beneficios	60

4.

Priorización de productos aplicables a modelos de dispensación a granel

71

4.1	Cadena de valor	72
4.2	Priorización y selección de productos	74
4.3	Canales de distribución	80

5.

Diseño de hoja de ruta para la normalización de modelos de dispensación a granel y rellenado de productos y de higiene doméstica en Colombia

83

5.1	Panorama regulatorio	84
5.2	Modelos de dispensación a granel en perspectiva de las empresas	86
5.3	Hoja de ruta	88
5.4	Ruta de implementación	91

6.

Recomendaciones para implementación de la hoja de ruta

95

6.1	Recomendaciones sobre el modelo de dispensación a granel	95
6.2	13 pasos para habilitación normativa e implementación del modelo piloto	100
6.3	Análisis de riesgos legales	104

Conclusiones	111
Referencias	114
Anexo 1. Identificación de normas relacionadas	116

INTRODUCCIÓN

En el marco del Plan de Innovación de Visión 3030 y junto con la Cámara de la Industria Cosmética y Aseo de ANDI, se diseña el presente estudio cuyo objetivo es viabilizar el análisis jurídico, ambiental y económico, la adopción e implementación de modelos de dispensación a granel para productos de cosméticos y de aseo en Colombia.

El punto de partida del estudio es que existe un vacío normativo, tanto en Colombia como en la Comunidad Andina (CAN) – normativa supranacional aplicable en materia de aseo y cosméticos que establece los requisitos y estándares de comercialización de dichos productos – para la implementación de este tipo de modelos.

En ambos contextos no existe una definición técnica del concepto de dispensación a granel y/o de “refill”. Por lo tanto, se configura un silencio o vacío normativo para que los productores y comercializadores pongan a disposición de los consumidores productos en esa modalidad. La cuestión del siguiente análisis corresponde a determinar dónde y por qué surge la necesidad de buscar esquemas para que la comercialización a granel sea incorporada por la normativa nacional y supranacional.

La pertinencia de la dispensación a granel se ha evidenciado en la comunidad internacional, organismos multilaterales e iniciativas ambientales globales como parte de un conjunto de respuestas a la problemática de la contaminación por residuos generados tanto por la producción industrial como por las prácticas de consumo. La generación de residuos sólidos se vincula como parte de un proceso causal asociado a lo que se denomina Economía Lineal, es decir, el proceso productivo en el que se extraen los recursos, se someten a procesos de transformación, se comercializan y se desechan los restos del producto -empaque o medio de transporte-, sin ninguna o con poca gestión. A ese modo de producción, le sobrevino un punto de quiebre a partir de la concepción de la *Economía Circular*¹, la cual se ha definido como:

Un marco de soluciones sistémicas que hace frente a desafíos globales como el cambio climático, la pérdida de biodiversidad, los residuos y la contaminación. Se basa en tres principios, todos impulsados por el diseño: eliminar los residuos y la contaminación, hacer circular los productos y materiales (en su valor más alto) y regenerar la naturaleza.

La Fundación Ellen MacArthur, actualmente es el líder en la divulgación y construcción de conocimiento sobre economía circular y ha diseñado un concepto gráfico a partir del cual se incorporan las diferentes actividades y procesos a dicho concepto, el cual corresponde.²

Si bien no hay una sola definición de economía circular, las existentes se enfocan en implementar un enfoque sistémico de las conocidas R's (reducir, reutilizar, reciclar y recuperar). En esta concepción es donde hallamos el antecedente de la dispensación a granel, entendida como formas de reducir y reutilizar las materias primas.

La economía circular, entonces, se ha convertido en un referente desde diferentes instituciones multilaterales, desde las cuales se impulsa y promueven prácticas económicas que apunten por la sostenibilidad y la conservación de los recursos. Según reporte de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), se pueden destacar las siguientes definiciones³:

2 Esquema descriptivo de Ellen MacArthur Foundation. Ver: <https://ellenmacarthurfoundation.org/es/el-diagrama-de-la-mariposa>

3 Metodología para la evaluación de avances en la economía circular en los sectores productivos de América Latina y el Caribe. Ver: <https://repositorio.cepal.org/items/04aba7b9-eae9-4240-b89b-5316806c61e4>

1 ¿Qué es la economía circular? Fundación Ellen MacArthur. Ver: <https://ellenmacarthurfoundation.org/es/temas/presentacion-economia-circular/vision-general>

Tabla 1. Definiciones de economía circular propuestas por instituciones identificadas como referentes mundiales

Definiciones	Elen MacArthur 2017	OCDE 2020	Comunidad europea 2021	CEPAL 2021	kochnen y otros 2018	Komonen y otros 2017
Epistemología / Principios	<p>Eliminar residuos y contaminación desde el diseño</p> <p>Mantener productos y materiales en uso</p> <p>Regenerar sistemas naturales</p>	<p>Mejoras en productividad de los materiales</p> <p>Cambios fundamentales en los patrones de producción y consumo</p> <p>Mejoras relativas en comparación con escenarios actuales (Business as usual)</p>	<p>Innovación para la transición hacia la circularidad</p> <p>Cadenas de valor desde la extracción de materia prima hasta el fin del ciclo de vida o disposición final</p> <p>Estándares de calidad superiores (seguridad, riesgo, normatividad)</p>	<p>Sinergia de políticas y normativas en torno al desarrollo sostenible</p> <p>Generar cambios a la velocidad necesaria para encarar las crisis actuales</p> <p>Avanzar metas de ODS (8.4, 11.6, 12.3, 12.4, 12.5)</p>	<p>Jerarquía de gestión de residuos</p> <p>Respectiva sistémica (macro, meso, micro)</p> <p>Modelos de negocio escalables</p>	<p>Límites de la termodinámica</p> <p>Límites de la gobernanza y la gerencia</p> <p>Límites espaciales, temporales y regionales</p> <p>Límites de la incrustación tecnológica</p> <p>Límites sociales y culturales</p>
Oncología / Objetivos	<p>Desacoplar el desarrollo económico global del consumo de recursos finitos manteniendo el crecimiento económico, la creación del empleo y la reducción de impactos ambientales</p>	<p>Mejorar la eficiencia en el uso de recursos a lo largo del ciclo de productos y servicios</p>	<p>Mantener el valor de productos, materiales y recursos a través del retomo en la etapa final del ciclo de producto, minimizando la generación de residuos, la extracción de recursos y los impactos negativos al ambiente</p>	<p>Disociar la actividad económica del uso de recursos de la generación de desechos a partir de nuevos modelos de negocios y la generación de empleos</p>	<p>Desarrollo sostenible (prosperidad económica, calidad ambiental, equidad social, futuras generaciones)</p>	<p>Desarrollo sostenible (economía, conservación ambiental, prosperidad social)</p>
Oncología / Habitadores	<p>Gobierno y política, Educación, Diseño, Empresas, Biodiversidad, Ciudades, Moda, Finanzas, Alimentos, plásticos</p>	<p>Políticas públicas, Modelos de negocio, Abastecimiento circular, Recuperación de recursos, Extensión de vida útil del producto, Compartir productos o recursos, Sistemas de producto como servicio</p>	<p>Incentivos de mercado (financieros, regulatorios, información) Modelos de innovación R's (Potting y otros 2017) uso inteligente de productos (3R) manufactura a partir de repensar, rechazar (5R) reducir el uso de recurso (R)</p>	<p>Fortalecimiento de la gobernanza, las capacidades y el conocimiento, Aumento de las tasas de recolección, reciclaje, reutilización y re manufactura, Promoción y apoyo a la innovación y el diseño ecológico, Identificación de los nuevos modelos de negocio, Instrumentos económicos y financieros</p>	<p>Modelos de consumo, Modelos de negocio 4R's:</p> <p>Reducir</p> <p>Reusar</p> <p>Reciclar</p> <p>Recuperar</p>	<p>Flujos de materiales circulares, Fuentes de energía renovables, Cascadas de aprovechamiento de recursos</p>

La economía circular, como propuesta de reformulación de unas prácticas económicas que tienen debilidades en la gestión de sus residuos sólidos, en particular del plástico, responde también a la necesidad de atender a la problemática global de la polución de este material que afecta al planeta y a las personas. El Foro Económico Mundial, informa:

La proliferación de la contaminación plástica está dañando nuestro planeta, a las personas y a las economías. La mitad de la producción mundial de plástico se destina a actividades de un solo uso, y solo el 14 % de los plásticos en todo el mundo se recolecta para su reciclaje, y solo el 2 % se considera reciclaje de ciclo cerrado.

La producción de plástico desechable también aumenta las emisiones de carbono, ya que el plástico es un subproducto del petróleo y es perjudicial para la salud pública, ya que se encuentran sustancias químicas peligrosas en una amplia gama de aplicaciones del plástico. Desde un punto de vista económico, los envases de plástico de un solo uso tampoco son deseables: el 95% de su valor se pierde cuando se eliminan después de un solo uso. El reciclaje por sí solo no resolverá la crisis de los residuos plásticos; se necesitan soluciones nuevas e innovadoras.⁴

Es entonces en ese panorama que la industria, los gobiernos y las organizaciones civiles deben concebir la gestión de los residuos sólidos con una visión más sistemática que vaya más allá del reciclaje, y es aquí donde la dispensación a granel encuentra una plataforma pertinente, ya que exige reflexionar de manera innovadora y sistemática el ciclo de los materiales como el plástico.

Actualmente, y como resultado de esa concepción, podemos destacar algunas iniciativas que a juicio del Foro Económico Mundial están marcando tendencia más allá del reciclaje. Así, Algramo, con más de 2.000 tiendas en Chile y la plataforma Loop que dio paso a pilotos a escala con empresas como Aeon en Japón, Carrefour en Francia

y Walmart en los Estados Unidos, Coca-Cola y Pepsi que han trazado objetivos de reutilización del 25% y 20%. Unilever ha implementado soluciones de reutilización para instalar estaciones de recarga en Indonesia y Walmart, que está poniendo a prueba en Estados Unidos un servicio a domicilio de productos en envases reutilizables⁵.

Aunado a las anteriores iniciativas privadas, se destacan las iniciativas de algunos estados que se enfocan en la reutilización como es el caso de la Ley Anti residuos de Francia que incluye objetivos de reutilización, y leyes de Responsabilidad Ampliada del Productor en Estados Unidos con medidas de reducción de residuos y programas de financiación para infraestructuras de reutilización.

El vínculo de la dispensación a granel y la economía circular se avizora entonces como prácticas que apuntan a los siguientes aspectos: la reducción de los residuos sólidos en la etapa de comercialización, consumo y postconsumo; una concepción eficiente y sostenible del proceso productivo de generación de valor en el que los materiales puedan ser reincorporados o reutilizados.

La consecuencia resultante es definir o concebir una definición de dispensación a granel y determinar cuál es su proximidad conceptual con la palabra "rellenar", que en el ámbito comercial se conoce con el anglicismo *Refill*. He aquí, que la revisión normativa de los países que han regulado serán objeto de revisión en el entregable 1 del presente estudio, con el fin de que ese tipo de prácticas nos puede acercar a ese objetivo.

Actualmente, en Colombia, en los países miembros de la CAN y en el comercio general, la palabra *Refill* se equipara a la comercialización de productos terminados dispuestos para ser introducidos o cargados en empaques de lo que disponga el consumidor, lo cual, en la práctica y como consecuencia del uso comercial, estaría permitido. tal como se puede observar en la imagen⁶ de publicidad real y actual.

5 Información obtenida en: <https://www.weforum.org/agenda/2023/09/reuse-at-an-inflection-point-achieving-a-future-free-of-plastic-waste/>

6 Publicidad tomada de las páginas web de los comercios: L'occitane, Natura, Equivalenza y KipClean.

4 Cifras del Foro Económico Mundial. Ver: <https://www.weforum.org/agenda/2023/09/reuse-at-an-inflection-point-achieving-a-future-free-of-plastic-waste/>

Ilustración 1. Algunos ejemplos actuales de *Refill*



Refill l'occitane: <https://ie.loccitane.com/refill-fountain>



Refill natura: <https://www.facebook.com/natura.mexico/photos/a.1384473418452323/3349647285268250/?type=3>



Refill: KipClin <https://www.kipclin.com/blog/cuidado-del-medio-ambiente/con-nuestro-sistema-de-refill-le-hemos-ahorrado-al-planeta-1-456-kilos-de-plastico-en-7-meses.html>

Es entonces que, bajo la normativa de la CAN, los dispositivos o productos que se anuncian como *Refill* son productos terminados, por lo que no requieren de una nueva categoría jurídica y técnica. Ello sin desconocer que puede haber un aporte significativo en la reducción de materiales, ya que, usualmente en el mercado encontramos estos *Refill* en contenedores de grandes volúmenes para que sean depositados en el envase que disponga el consumidor y en el que productor o comercializador no interviene.

Una primera aproximación al concepto granel la encontramos el diccionario de la Real Academia de la Lengua, que lo define como un producto sin envase, sin empaquetar, del cual se infiere que la dispensación a granel sería una actividad comercial en la que el productor o comercializadora entrega el producto sin envoltura.

Por su parte, la Decisión 721 de la CAN define producto a granel como "...Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado...". Como se ve, estas referencias marcan el punto de partida para los retos definitorios de una práctica comercial en la que se debe trasladar la responsabilidad del empaque a un agente distinto del productor o comercializador.

En lo atinente a la regulación colombiana, desde la publicación del CONPES 3874 de 2016 se sentaron las bases para una adecuada gestión de residuos sólidos con un enfoque de economía circular, desde el cual se promueva la reutilización, aprovechamiento y tratamiento en los diferentes sectores productivos. Como resultado de ese instrumento, es de destacar como diversas entidades han enfocado sus esfuerzos en el desarrollo de regulaciones concretas que establezcan instrumentos y metas precisas.

De lo anterior da cuenta la Resolución 1407 de 2018, mediante la cual se reglamenta la gestión de envases y empaques en búsqueda de la optimización de los materiales, estableciendo metas concretas y precisas a los productores en materia de aprovechamiento al 2030.

Colombia, continuando el desarrollo de su enfoque de economía circular y aprovechamiento de materiales, promulgó la Ley 2232 de 2022 en la que reitera la importancia de la *ecocircular* como plataforma para el aprove-

chamiento y reducción de los residuos sólidos. Es en esa norma, que se haya el primer referente normativo de la Dispensación a Granel, así el artículo 32 consagra:

El Gobierno nacional, en coordinación con el sector privado, promoverán condiciones que favorezcan las ventas a granel en los establecimientos, de tal manera que se ofrezca la posibilidad a los consumidores de llevar sus propios empaques o envases, siempre y cuando cumplan ciertos requisitos sanitarios y se adapten a los productos que pretenden adquirir.

Se podrán establecer incentivos que permitan otorgar precios diferenciados más bajos cuando el consumidor se acoja a lo dispuesto en el inciso anterior.

Se puede destacar que la mencionada norma tiene un enfoque de gestión de residuos de plástico que permita su reducción gradual, y Colombia, desde su formulación de la Estrategia de Economía Circular, comprende el fomento de la innovación y el ecodiseño de los empaques. Al mismo tiempo, la norma precitada nos entrega indicios de cómo debería proyectarse la venta a granel:

- ▶ Empaques o envases que cumplan requisitos sanitarios.
- ▶ Que los empaques se adapten a los productos que se pretenden adquirir.
- ▶ El consumidor pueda suministrar el empaque.

Las consideraciones precedentes y en lectura con la revisión normativa de los actuales países que han regulado la disposición a granel, tal y como se desarrolla en los Productos No. 1 y 2 del presente estudio, podremos cimentar la construcción del conjunto de recomendaciones jurídicas y técnicas para poner en marcha en Colombia ese modelo de comercialización. De la revisión contenida en aquellos entregables, podemos anticipar que eventualmente, y como resultado de la actualización normativa, sea pertinente considerar para Colombia definiciones de dispensación a granel diferenciadas para cosméticos y productos de aseo.

Sobre la proyección de los beneficios ambientales, preliminarmente, es posible afirmar que los esquemas de dispensación a granel pueden ser la plataforma de mo-

vilidad para empresas productoras y comercializadoras: Acorde con las metas establecidas por la normatividad vigente en materia de reducción de residuos, las empresas pueden tener una mayor movilidad al momento de poner a disposición de los consumidores productos con una menor tasa de utilización de materia prima. Estos presupuestos serán descritos en el Producto No. 3 de este estudio.

Para este propósito, es importante destacar que la Cámara cuenta con 64 empresas afiliadas, de las cuales 42 empresas (66%) están constituidas como sociedades anónimas o limitadas y 22 empresas (34%) son compañías SAS. Del total de 64 empresas, el 61% (39) son empresas multinacionales o de capital extranjero y el 39% (25 empresas) son de capital nacional. Al mirar el registro CIIU, con las actividades objeto, se encuentra la siguiente composición en la Cámara:



Con base a los registros⁷, se estima que del total de 64 empresas afiliadas a la Cámara, hay 20 empresas (31%) con productos de aseo del hogar que podrían cumplir características para adoptar una dispensación a granel, hay 32 empresas (50%) que podrían hacerlo con productos de cuidado personal y 20 empresas lo harían con productos de belleza (perfumes, lociones, aguas para desmaquillar). Se agradece a las 15 empresas que atendieron la entrevista por la valiosa información aportada, las cuales se relacionan a continuación:

AlfeAseo
Fuller Pinto
Químicos del Cauca
AzulK
Henkel
Reckitt
Boticario
Kenvue
Refill Maker
Belcorp
L'Oréal
Seytu Cosmética
Grupo Essity
Natura
Unilever Andina

⁷ Fuente: Cámara de la industria de cosméticos y aseo de la ANDI.

SIGLAS

AGAD	Asociación Gremial de Aseo y Desinfección de Chile
ANDI	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAN	Comunidad Andina
CANAJAD	Cámara Nacional de la Industria de Aceites, Grasas, Jabones y Detergentes en México
CASIC	Consejo de la industria de cosméticos, aseo personal y cuidado del hogar de Latinoamérica
CCP	Certificado de Capacidad de Producción
C&A	Industria de cosméticos y aseo
COFEPRIS	Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios de México
CONPES	Consejo de Política Económica y Social
ENEC	Estrategia Nacional de Economía Circular
E&E	Cadena productiva de empaques y envases
GEI	Gases de Efecto Invernadero
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
INVIMA	Instituto de Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Ley AGEC	Ley de Lucha contra los desperdicios y de economía circular (por sus siglas en francés)
MADS	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia
MCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
NTC	Norma Técnica Colombiana
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMC	Organización Mundial de Comercio
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
PCDF	Producto cosmético destinado a fraccionamiento
SIEC	Sistema de información de Economía Circular
UE	Unión Europea
WEForum	Foro Económico Mundial (por sus siglas en inglés)

GLOSARIO

Acondicionamiento. Conjunto de operaciones a las que se debe someter un producto que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado (Decisión 833 de la CAN).

Almacenamiento. Conjunto de actividades que se realizan con el fin de asegurar que los productos sean conservados en condiciones óptimas, desde que son producidos hasta su comercialización, preservando su calidad y seguridad (Decisión 833 de la CAN).

Aprovechamiento de residuos plásticos. Procesos mediante los cuales los residuos de material plástico se recuperan, en su orden, por medio de la reutilización, el reciclaje, la valorización energética, y/o el co-procesamiento, o mediante cualquier otra tecnología que permita su reincorporación al ciclo productivo y/o generando beneficios sanitarios, ambientales, sociales o económicos (Ley 2232 de 2022, subrayado fuera de texto).

Autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento. Documento que expide la Autoridad Nacional Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades del establecimiento (Decisión 833 de la CAN).

Calidad: Conjunto de propiedades de un producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad para el uso a que están destinados (Decisión 721 de la CAN).

Ciclo de vida de un producto. Todas las etapas del desarrollo de un producto, incluidos su diseño, la extracción o adquisición de materia prima, producción, comercialización, uso, reutilización, reciclaje, y reincorporación al ciclo productivo o hasta su disposición final (CONPES 3874 de 2016).

Cierre de ciclos. Acciones encaminadas a reincorporar subproductos o residuos, como materia prima o insumos dentro de los mismos u otros procesos productivos, con el fin de generar valor agregado sostenible (Ley 2232 de 2022).

Comercialización y distribución. Toda actividad orientada a comercializar o distribuir, al por mayor o al detal, un producto en el mercado nacional en cualquiera de sus fases, incluyendo ventas a distancia o por medios electrónicos (Ley 2232 de 2022).

Control de calidad: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas destinados a analizar, medir, confrontar y verificar que un producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal cumplan con las características y especificaciones pre-determinadas (Decisión 833 de la CAN).

Composición básica. Es aquella que le confiere las características principales a los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico (Decreto 1545 de 1998).

Desinfectante: Es un agente que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados (Decisión 706 de la CAN).

Economía circular. Modelo económico basado en sistemas de producción y consumo que promueven la eficiencia en el uso de materiales, agua y energía, teniendo en cuenta la capacidad de recuperación de los ecosistemas y el uso circular de flujos de materiales a través de innovación tecnológica, colaboración entre actores y modelos de negocio que responden a los fundamentos del desarrollo sostenible. Su objetivo propenderá por el mantenimiento del valor de los productos, los materiales y los recursos se mantengan durante el mayor tiempo posible en la economía y la reducción en la generación de residuos (Ley 2232 de 2022).

Ecodiseño. Proceso integrado dentro del diseño y desarrollo, que tiene como objetivo reducir los impactos ambientales y mejorar de forma continua el desempeño ambiental de los productos, a lo largo de su ciclo de vida, desde la extracción de materias primas hasta el fin de su vida útil (Ley 2232 de 2022).

Embalaje o empaque de nivel medio secundario. Recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal, principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenamiento (Ley 2232 de 2022).

Envasado. Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado (Decisión 721 de la CAN).

Envase o empaque primario. Envoltura que protege, sostiene y conserva la mercancía. Está en contacto directo con el producto y puede ser rígido o flexible. Es la mínima unidad de empaque que se conserva desde la fabricación hasta el último eslabón de la cadena de comercialización, es decir, el consumidor final (Ley 2232 de 2022).

Envase primario: Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético. (Decisión 833 de 2018).

Envase secundario o empaque. Caja, estuche, termo-cogido o cualquier otro sistema que contiene el envase primario, cuya función es la protección del mismo, hasta su entrega al consumidor (Decisión 833 de 2018).

Etiqueta o rotulado: Cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario o secundario de un producto cosmético, que lo identifica y caracteriza en el mercado. (Decisión 833 de 2018)

Introducción en el mercado. Acción desarrollada por parte de los fabricantes e importadores en la cual ponen a disposición de distribuidores y/o usuarios finales un determinado producto en el mercado nacional (Ley 2232 de 2022).

Lote piloto. Es aquel fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad (Decreto 1545 de 1998).

Normas de fabricación para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico vigentes. Son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos en su comercialización (Decreto 1545 de 1998, subrayado fuera del texto).

Plan de Gestión Ambiental de Residuos de Envases y Empaques. Política regulada en la Resolución 1407 de 2018, "por la cual se reglamenta la gestión ambiental de los residuos de envases y empaques de papel, cartón, plástico, vidrio, metal y se toman otras determinaciones", o aquella que la modifique, sustituya o reemplace (Ley 2232 de 2022).

Producción. Operaciones involucradas en la preparación de un producto cosmético desde la recepción de los materiales, pasando por el proceso, el envasado y el acondicionamiento, hasta obtener el producto terminado (Decisión 833 de 2018).

Producto a granel. Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado (Decisión 721 de la CAN).

Producto de aseo y limpieza de uso doméstico. Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano (Decisión 706 de la CAN).

Producto cosmético: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. (Decisión 833 de la CAN).

Producto de higiene. Es aquella formulación que posee acción desinfectante demostrable (con un agente químico que elimina un rango de organismos patógenos, pero no necesariamente todos los microorganismos) y puede o no reunir las condiciones de los productos de aseo y limpieza (Decreto 1545 de 1998).

Producto intermedio: Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos (Decisión 721 de la CAN).

Producto terminado (acabado). Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado (Decisión 833 de la CAN) y que cumple con la normativa vigente para ser comercializado (Decisiones 721 y 833 de la CAN).

Reciclaje. Aquellos procesos mediante los cuales se transforman los materiales o residuos plásticos o en cualquier caso aprovechables, para devolverles su potencial de reincorporación como materia prima para la fabricación de nuevos productos (Ley 2232 de 2022).

Registro sanitario. Acto administrativo expedido por el Invima que autoriza previamente para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir un producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico (Decreto 1545 de 1998, subrayado fuera del texto).

Responsabilidad extendida del productor. Enfoque de la política ambiental en el que la responsabilidad del productor por un producto se extiende a la etapa de posconsumo del ciclo de vida del mismo. (CONPES 3874 de 2016).

Reutilización. Es la prolongación de la vida útil de los residuos recuperados y que mediante procesos, operaciones o técnicas devuelven a los materiales su posibilidad de utilización en su función original o en alguna relacionada, sin que para ello requieran procesos adicionales de transformación física o química (CONPES 3874 de 2016).

Seguridad: Característica de un producto cosmético que, bajo advertencias y recomendaciones, permite su uso sin posibilidades de causar efectos adversos a la salud del usuario o consumidor final. (Decisión 833 de la CAN).

VIGILANCIA NORMATIVA ASOCIADA A LA REGULACIÓN DE MODELOS DE DISPENSACIÓN A GRANEL (REFILL) EN COLOMBIA, LOS PAÍSES DE LA CAN Y A NIVEL MUNDIAL, PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE DOMÉSTICA



Como Producto 1 de este estudio, se desarrolla el mapeo de marcos normativos internacionales de referencia, con énfasis en Latinoamérica, que regulen las condiciones de dispensación y comercialización de productos cosméticos e higiene doméstica.

Esta consulta sobre los marcos normativos de otros países (objetivo 1 del estudio) es a nivel de exploración sobre los elementos de interés, en países seleccionados. Los marcos normativos estudiados se validaron con entrevistas con empresas afiliadas a la Cámara de la Industria Cosmética y Aseo de la ANDI y otros actores.

El contenido de este documento es el siguiente: el capítulo 1 define el marco conceptual a nivel de la legislación supranacional que orienta la exploración de los

marcos normativos; el capítulo 2 presenta los hallazgos tempranos que posibilitan la comparación de los casos seleccionados con los antecedentes que se registran en Colombia. Se analizan los casos de Argentina, Brasil, Chile, México, Francia, España; se identifican elementos de interés en Filipinas y Tailandia. El capítulo 3 son conclusiones de los análisis realizados. Como Anexo 1 se adjunta el cuestionario de preguntas orientadoras para las entrevistas con las empresas.

1



1.1 Marco conceptual

Este documento tiene como objetivo explorar casos en la normatividad internacional, que posibiliten identificar los principales elementos en la regulación de la dispensación y comercialización de productos cosméticos e higiene doméstica. Sobre ello, anotar que esta sección trata sobre la legislación supranacional, en la medida que constituye compromisos de aplicación en Colombia.

La primera consulta es en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial de Comercio, para acceder a información y revisar las normas desarrolladas en la materia por otros países. Así mismo, al final del estudio se considerará la determinación de si las medidas normativas propuestas deberán notificarse a la OTC.

De igual forma, en el marco del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), los países deberán notificar las reglamentaciones propuestas o sus cambios (tales como leyes, decretos o resoluciones), cuyo contenido no sea igual al de una norma internacional y, como indica la figura 1, tengan un efecto significativo en el comercio.

La segunda consulta es sobre la normatividad de la CAN, en virtud de los artículos 3 literales a) y b), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena. En los antecedentes para el estudio está específicamente la necesidad de realizar la modificación de una serie de instrumentos jurídicos andinos, para permitir la implementación de nuevos modelos de dispensación a granel – "refill", a saber:

- Decisión 516 de 2002. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. Derogada parcialmente por la Decisión 833, establecía que "...Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado..."

- Decisión 706 – Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Prevé que "...es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros para la comercialización de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal se apliquen de forma tal que no se constituyan en un obstáculo técnico innecesario al comercio intra-subregional y con terceros países; ..."
- Decisión 721 – Reglamento Técnico Andino relativo a los requisitos y guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- Decisión 833 – establece los Requisitos y Procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.

Otros Acuerdos supranacionales corresponden a iniciativas para zonas de libre comercio como la Alianza del Pacífico y el proceso de convergencia regulatoria. Al momento no se ha identificado que estén analizando el tema específico de distribución a granel.

A nivel de derecho comparado, se ha identificado a través de fuentes secundarias las diferentes jurisdicciones que vienen desarrollando el tema, a saber:

- En Latinoamérica, con base en las entrevistas a las empresas, el análisis se enfoca en Brasil,

Argentina, Chile y México. Específicamente, varias remisiones concretas a Brasil se encuentran en el Producto 2 de esta primera entrega del estudio. A nivel de la CAN, Ecuador y Perú no ofrecen desarrollos regulatorios complementarios en las materias relacionadas.

- En Europa, es importante señalar el caso de España y Francia, básicamente por la legislación sobre los plásticos de un solo uso que aplica la comunidad europea y estos países fueron mencionados por sus desarrollos durante las entrevistas a las empresas, lo cual se desarrolla en el Producto 3 de este estudio, experiencias internacionales.
- Asia ofrece iniciativas que, sin una revisión normativa exhaustiva, interesan los temas específicos que tratan y pueden solucionar problemas que se pueden representar, analizando alternativas regulatorias complementarias para Colombia.

Este documento tiene como objetivo explorar casos en la normatividad internacional, que posibiliten identificar los principales elementos en la regulación de la dispensación y comercialización de productos cosméticos e higiene doméstica.



1.2 Hallazgos tempranos según el ejercicio de vigilancia normativa

El ejercicio de mapeo de la vigilancia normativa se orienta a identificar los principales elementos regulatorios que han desarrollado los países seleccionados para realizar un análisis comparativo (Producto 2 de este estudio), sobre la regulación de la dispensación y comercialización de productos cosméticos e higiene doméstica.

1.2.1 Asociaciones: Canalizar las preocupaciones regulatorias de la industria

De la revisión de eventos, hace algún tiempo dos integrantes de ALIADA (Unilever y De María's Cía) presentaron, sobre el tema de dispensación/recarga de productos a granel en punto de venta, las siguientes consideraciones que a hoy resultan relevantes para la revisión de la regulación en Colombia:

- ▶ Debe evitarse el riesgo de dispensar/recargar productos a granel en el punto de venta con un proceso muy deficiente de control y proceso de incumplimiento (sin buenas prácticas de fabricación en lugar y condiciones de recarga muy precarias) ya que esto supone un gran riesgo para el consumidor, el empleado y el planeta. Los mensajes clave fueron:
 - Vender productos en condiciones informales y precarias trae consigo varios tipos de problemas.

- Se requieren inspecciones y auditorías en todos los niveles para garantizar Buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y control en cada paso del proceso de fabricación (incluso la etapa de recarga).
- ▶ Mostrar iniciativas de venta de recarga de productos en punto de venta en cumplimiento formal de todos los requisitos de buena fabricación, almacenamiento y control. Para esto, se debe revisar y regular las siguientes prácticas: llenado/dosificación precisos y fiables, con controles microbiológicos, recarga sistema con altos estándares de calidad, limpieza, sanitización, seguridad, etc. Los mensajes clave fueron:

Es posible recargar bien los productos a granel, siempre que:

- Se dé información completa y útil al consumidor sobre el producto entregado,
- Aseguramiento de la trazabilidad, seguridad e inocuidad del producto recargado,
- Ejercicio de prácticas de calidad en todo el proceso.

1.2.2 Argentina: calidad y seguridad

El Decreto N° 1030 de 2003 y modificaciones posteriores establece las normas de calidad y seguridad que deben cumplir todos los productos de cuidado personal y cosméticos. Algunos requisitos son:

- ▶ Etiquetado: Los productos deben contar con una etiqueta que incluya información clara y legible sobre su contenido, instrucciones de uso, precauciones de seguridad y fecha de vencimiento.
- ▶ Registro y notificación: Los fabricantes y/o importadores de productos de higiene personal deben registrar sus productos y notificar cualquier modificación en su formulación o ficha técnica.
- ▶ Buenas prácticas de fabricación: Los fabricantes deben seguir las normas de buenas prácticas de fabricación para garantizar la calidad y seguridad de los productos.
- ▶ Control de calidad: Los productos deben someterse a controles de calidad periódicos para garantizar su conformidad con las normas establecidas.
- ▶ Prohibición de ingredientes nocivos: El reglamento prohíbe el uso de ciertos ingredientes, como sustancias tóxicas, cancerígenas o que puedan causar daño a la salud humana.



En ANMAT, la regulación se estructura desde la incorporación de normas Mercosur:

- ▶ La habilitación de establecimientos, Resolución GMC N° 05/05, Reglamento Técnico MERCOSUR "Autorización de Funcionamiento/ habilitación de Empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sus Modificaciones y Bajas/cancelaciones". BO 10/02/06.
- ▶ Las buenas prácticas de fabricación. Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res.GMC N° 92/94 y 66/96). BO 19/11/12
- ▶ La vigilancia. La Disposición ANMAT N° 339 de 2006 incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 19 de 2005 Programa de Cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. BO 10/02/06
- ▶ Los productos cosméticos, con la especificación de sustancias o ingredientes prohibidas en su uso, y
- ▶ La contratación de tercerización para productos. La Disposición ANMAT N° 7726 de 2006 incorpora al ordenamiento jurídico nacional la resolución Mercosur GMC N° 26 de 2006⁸.

8 Tomado de http://www.anmat.gob.ar/webanmat/normativas_cosmeticos.asp.

1.2.3 Brasil: Regulación específica para la dispensación a granel de productos

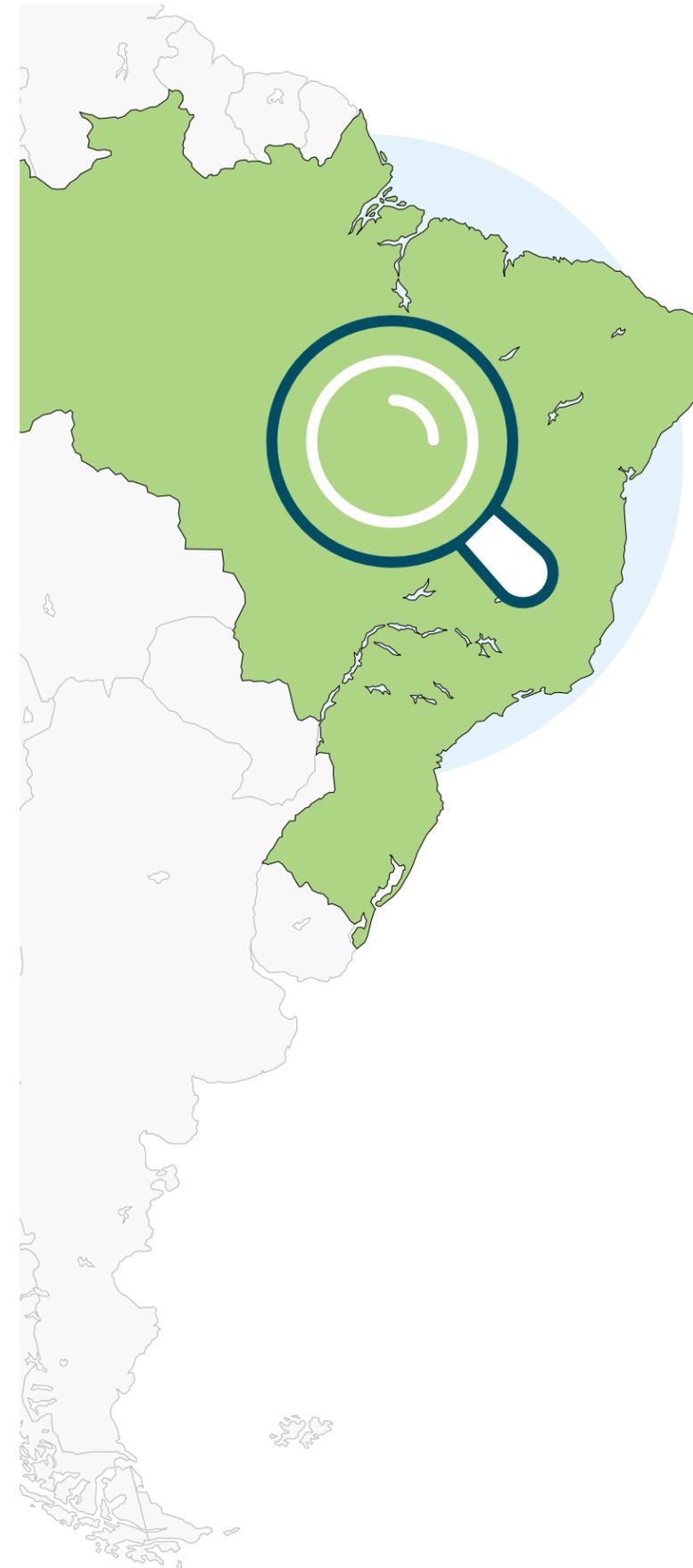
La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) expidió la Resolución N° 07 /2015 (adicionada por la Resolución 237 de 2018) y en el Anexo VIII lista los productos específicos que están sujetos a una aprobación previa para su comercialización (como protectores solares, bronceadores, tratamientos capilares, repelentes, gel anti-séptico). Para los demás, la empresa responsable debe realizar una notificación (plataforma SGAS Sistema en línea), la cual debe renovarse cada 5 años. Previamente, la Res. 481 de 1999 determina los parámetros microbiológicos para productos de higiene personal y cosméticos (incluido fragancias) y hay un conjunto de resoluciones para sustancias no permitidas en estos productos.

La Resolución 423 de 2020, sujeta a OTC en la ALADI, "establece la anulación del sistema de registro de los productos sanitarios clasificados como clase de riesgo I y II⁹ y establece los requisitos y procedimientos necesarios para la implementación del sistema de *refill* en productos cosméticos y de higiene personal. También está el sistema de control y vigilancia. Algunos de los principales puntos incluidos en esta reglamentación son¹⁰:

- ▶ Los establecimientos deben contar con un área específica, separada de las áreas de producción y almacenamiento, dedicada exclusivamente al *refill* de los productos cosméticos.
- ▶ Se deben implementar procedimientos para la limpieza y desinfección de los recipientes de los productos, tanto antes como después del *refill*.

9 Disponible en: <http://www2.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/ccc11adff39a6a9403257cf600683dc4/747842aacfcf24f2032585b900580edc?OpenDocument>. Descargado en diciembre de 2023.

10 Tomado de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/regulation-of-products/personal-hygiene-products-cosmetics-and-fragrances>.



- ▶ Los productos cosméticos destinados al *refill* deben contar con etiquetado que indique claramente su condición de *refill* y proporcionar información sobre el producto original y el procedimiento a seguir para el *refill*.
- ▶ Se deben tomar medidas para evitar la contaminación cruzada entre diferentes productos y se deben establecer procedimientos para el manejo adecuado de residuos y productos vencidos.
- ▶ Los establecimientos que realicen el *refill* deben contar con personal capacitado y deben llevar a cabo capacitaciones periódicas sobre buenas prácticas de manipulación y *refill* de productos cosméticos.

Se encuentra una Resolución específica para los productos con destino a infantes (Res. 15 de 2015).

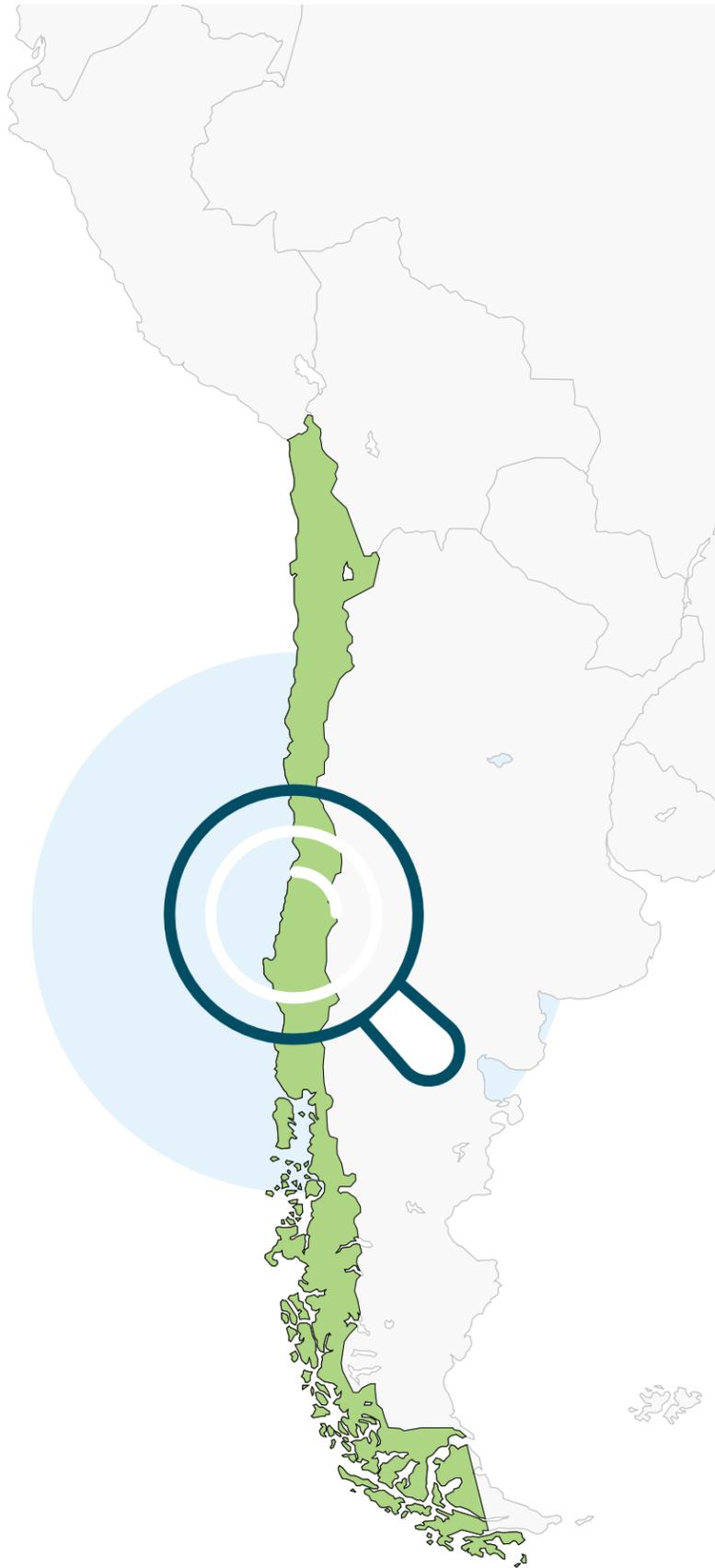
1.2.4 Chile: La experiencia de Al Gramo

En Chile existía la prohibición para la venta a granel de productos cosméticos e higiene personal. Algramo (startup de economía circular), a través de la campaña Envase 239 lideró en el 2021 la iniciativa para modificar el Decreto 239 de 2002 y permitir la venta de productos específicos como jabón líquido, shampoo y bálsamo a granel, en envases recargables.

Algramo (<https://algramo.com>) como emprendimiento social inicia su actividad en el 2013, actualmente sigue el propósito de "empoderar a las personas para cambiar los hábitos de consumo" y desde su liderazgo para la revolución del *refill* (reuso) ha difundido ampliamente las ventajas de la dispensación a granel, beneficios para el consumidor al adquirir las cantidades necesarias y ahorrar dinero (se paga el envase solo la primera vez y luego se paga solo el producto, con un ahorro de hasta un 30% al reutilizar en envase), así como beneficios para el ambiente al reducir el uso y desperdicio de materiales plásticos de un solo uso.

Además de las 5,000 estaciones dispensadoras en Santiago de Chile, Algramo llega a San Francisco, otras ciudades de California (USA), a México, Reino Unido (aliado Lidl) y uno de sus aliados, Unilever, comercializa productos en Colombia. Precisamente con Unilever se ejecuta un plan piloto que emplea envases reutilizables del detergente OMO y el lavavajillas líquido Quix, equipados con tecnología IoT (el internet de las cosas), un etiquetado RFID (que se adhiere al contenedor) y triciclos eléctricos para la entrega de productos a domicilio “por gramo” a los consumidores¹¹. La plataforma Loop (devolución desde el hogar), disponible en línea y tiendas minoristas se apoya en empaques duraderos y reutilizables que son devueltos por el consumidor después de su uso, para su limpieza y rellenado.

En relación con los productos cosméticos, Chile mantiene la barrera normativa que para la venta a granel tiene la vigencia del Decreto 239 de 2002 del Ministerio de Salud. Desde este año se gestiona una iniciativa por parte de Algramo, Ocean y Anir¹² para incentivar los modelos de reutilización y reducir la generación de residuos. En términos regulatorios se requiere una definición y asignación de responsabilidad (tenencia y cuidado del consumidor o productor) sobre los atributos de asepsia y limpieza del envase para los esquemas de relleno.



11 Fuente: <https://www.mundoexpopack.com/empaque/sustentabilidad/articulo/21139965/unilever-se-asocia-en-modelo-de-reutilizacion-recarga-sobre-la-marcha>

12 Instrumentos para promover el reúso de envases en Chile y disminuir la generación de residuos Disponible en <https://chile.oceana.org/sites/2023/>. Consultado en noviembre de 2023.

1.2.5 México: incorporación del rellenado al marco de buenas prácticas

El marco normativo en México inicia con el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, que tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los productos siguientes [...] XX. Los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos¹³.

La NOM-259-SSA1-2022 establece las Buenas Prácticas para el proceso e importación de productos cosméticos, destinados al consumidor final en el territorio nacional, donde el título 13 trata sobre los productos terminados, reprocesados y productos a granel. La norma es obligatoria para todos los establecimientos dedicados al proceso y/o importación de productos cosméticos comercializados en el país¹⁴. Algunos de los elementos más relevantes de la regulación son:

- **Refill** de productos sólo permitidos: Se permite el *refill* únicamente para aquellos productos cosméticos que, por sus características físicas y sanitarias, no presenten riesgo de contaminación o deterioro durante el proceso de recarga.
- **Control de calidad:** Todas las empresas que realicen recargas de cosméticos deben contar con sistemas de control de calidad que aseguren la asepsia y la calidad del producto final.
- **Cumplimiento de normas sanitarias:** Los establecimientos que realicen el *refill* deben cumplir con las normas sanitarias vigentes, como contar con instalaciones adecuadas, utensilios limpios y desinfectados, personal capacitado, entre otros.
- **Etiquetado adecuado:** El producto recargado debe ser etiquetado correctamente, incluyendo



información como ingredientes, modo de uso, precauciones y fecha de vencimiento.

- **Registro sanitario:** Es importante que los productos recargados cuenten con el registro sanitario correspondiente, el cual debe ser solicitado y obtenido por la empresa que realiza el *refill*.
- **Si todo o parte del lote de producto terminado o producto a granel no cumple con uno de los criterios de aceptación, la evaluación y la decisión de reproceso deberá realizarse por el personal responsable, conforme al inciso iii) Rechazos de la Tabla 1. El método de reprocesamiento debe estar definido y aprobado por control de calidad. Una vez terminado el reproceso se deberá verificar que el producto cumpla con las especificaciones establecidas conforme al inciso ii) fracción ii.3) de la Tabla 1 en el criterio de aceptación.**

De forma complementaria, la NOM-141-SSA1/SCFI-2021 trata sobre el etiquetado sanitario y comercial para productos cosméticos preenvasados.

13 Tomado de <http://www.salud.gob.mx/cdi/nom/compi/rcsps>

14 Fuente: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5657034&fecha=05/07/2022#gsc.tab=0

1.2.6 Francia: Norma sobre dispensación a granel

Francia, sin duda, constituye un importante referente regulatorio para el caso colombiano, puesto que es uno de los estados de la Unión Europea más comprometidos con la sostenibilidad. La legislación francesa vigente, Ley N° 2020-105 “*lucha contra los residuos y la economía circular*” se estructura en 5 áreas principales a saber: i) Dejar el plástico desechable, ii) Mejor información al consumidor, iii) Lucha contra el despilfarro y por la reutilización solidaria, iv) Actuar contra la obsolescencia programada y v) Producir mejor. Contiene disposiciones que expresamente permiten y promueven el comercio a granel de productos.

De acuerdo con la Fundación Ellen MacArthur, esta es una ley ambiciosa para el cambio del sistema. Tiene su origen en los compromisos por la reducción del cambio climático de Francia y las sucesivas políticas nacionales, como la Ley de Transición Energética francesa para el Crecimiento Verde (2015) y el Plan Clima francés (2017). Para evitar que se generen residuos plásticos, en primer lugar, la Ley fomenta la adopción de prácticas residuo cero, como el uso de contenedores y utensilios reutilizables y la venta a granel en comercios minoristas¹⁵.

Conviene aclarar que la norma comprende productos de manera general, así que los cosméticos y de aseo quedarían incluidos en esta modalidad de venta a granel. Este cuerpo normativo ofrece bastante nivel de detalle y asertividad frente a la posibilidad de vender productos a granel. Esto, sin perjuicio de prever la determinación de casos de excepción. Su Artículo 41 modifica el Título II del Libro I del Código del Consumidor para añadir un “Capítulo de Prácticas Comerciales Fomentadas” y define la venta a granel como:

...[I]a venta al consumidor de productos presentados sin embalaje, en cantidades elegidas por el consumidor, en envases recuperables o reutilizables. La venta a granel se ofrece a través de autoservicio o servicio asistido en puntos de venta móviles.

Puede celebrarse en un contrato de venta a distancia.

“Podrá venderse a granel cualquier producto de consumo corriente, salvo cuando esté debidamente justificado por razones de salud pública.

“La lista de excepciones se determinará por decreto.

“ Art. L. 120-2. - En los puntos de venta al por menor, el envase reutilizable podrá ser suministrado por el minorista en el punto de venta o ser aportado por el consumidor.

“Todo consumidor final podrá solicitar que se le sirva en un recipiente traído por él, siempre que esté visiblemente limpio y sea adecuado a la naturaleza del producto adquirido.

“La señalización en el establecimiento informa a los consumidores finales de las normas que regulan la limpieza y adecuación de los envases reutilizables...”¹⁶

Se observa que el artículo 41 de la Ley expresamente permite la venta a granel de productos. Se permite que el envase sea proporcionado por el vendedor en el punto de venta, así como también por parte del consumidor, siempre y cuando sea adecuado y limpio para el relleno. Según el art. 541-10 del Código de Medio Ambiente, el principio de responsabilidad ampliada del productor aplica para el canal de residuos de envases domésticos¹⁷. La regulación es sencilla en cuanto al explicitar que el consumidor es el encargado del estado del enva-

16 Traducción no oficial elaborada a partir del texto original, disponible en <https://faolex.fao.org/docs/pdf/fra204296.pdf>. Consultado en septiembre de 2023.

17 Disponible en <https://www.icex.es/francia/DOC2021896517>. Trata sobre la Ley francesa AGECE: Implicaciones para las empresas de la normativa sobre envases y embalajes en Francia.

se, teniendo por su parte el comercializador la obligación de vender a granel mientras el envase no esté manifiestamente sucio o sea inadecuado¹⁸.

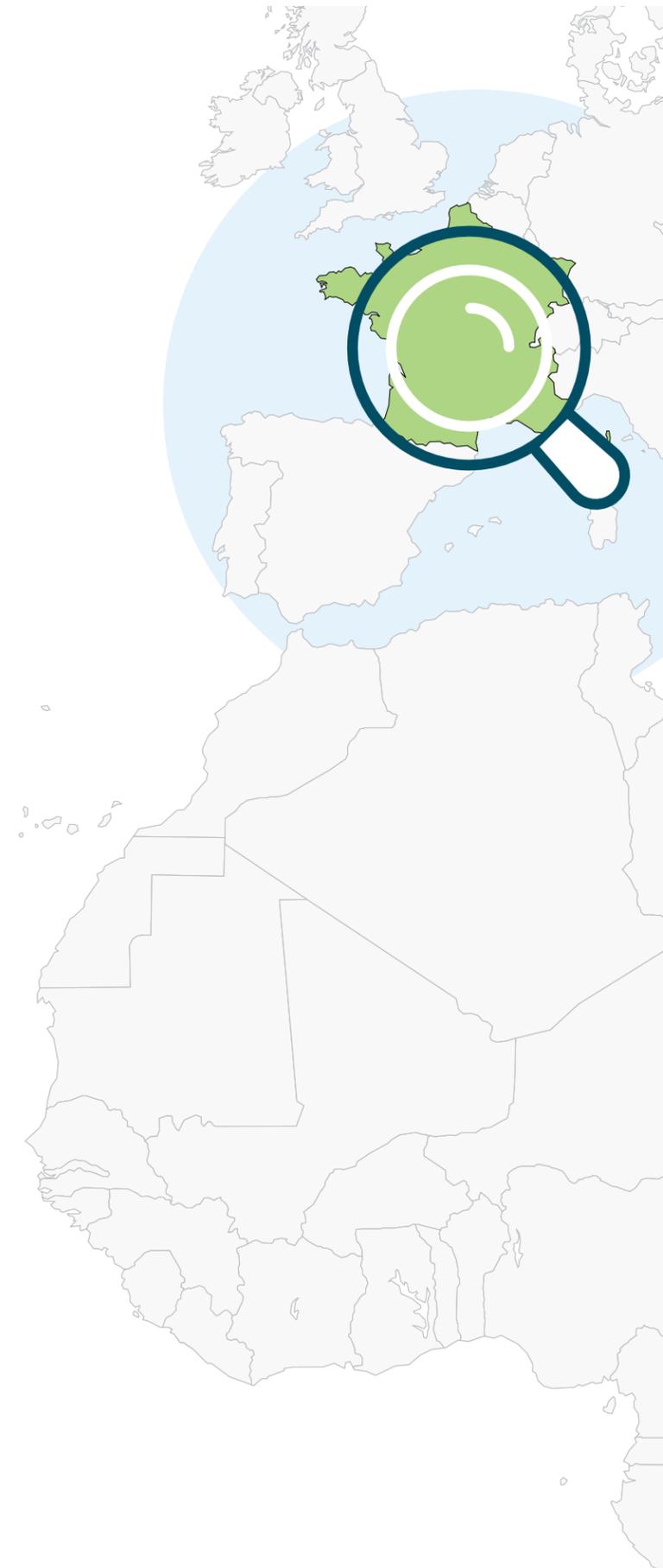
Algunas marcas francesas reconocidas que han adoptado modelos de *refill* son:

- ▶ L'Occitane (Provenza)¹⁹ desarrolla su compromiso con la sostenibilidad al investigar y mejorar cada vez más la composición de sus envases. Su objetivo es que el packaging sea 100% reciclado para el 2025. En alianza con Terracycle, los consumidores pueden reciclar sus envases vacíos en cualquiera de las tiendas de distribución, rellenar botellas de aluminio con gel de ducha o jabón de manos, por ejemplo. Así mismo, pueden adquirir recambios de jabón de manos, gel y aceite de ducha a través de los empaques *Eco-Refill* que utilizan un 90% menos de materiales en comparación a los envases originales. En el 2017 esta estrategia representó para la empresa un ahorro de 124 toneladas.
- ▶ L'Oréal, con la marca Lancôme busca un reconocimiento en esquemas de *refill*, al utilizar un envase lujoso de vidrio – duradero y proveer un empaque para rellenar que reduce un 39% la demanda por materiales. Con Biotherm, el sérum facial tiene una solución de rellenado. El primer paso es la desinfección del envase vacío, el cual se lava con agua purificada para vaciarlo completamente de la fórmula, después se seca con aire filtrado, se esteriliza con luz ultravioleta. El tapón y la pipeta del envase original se desechan y se reemplazan. En este producto, el alto contenido de alcohol ayuda a evitar la contaminación.

Francia está tramitando una regulación específica para listar aquellos productos cosméticos que sí y que no se pueden comercializar a granel, como está previsto en la norma señalada. Esto, esencialmente por cuestiones de contaminación biológica y peligro para la salud.

18 Fuente: <https://chile.oceana.org/sites/2023/>.

19 Fuente: <https://ecolover.life/blog/universo-de-la-belleza-refill-recargable-clean-beauty-packaging/>



15 Ellen MacArthur Foundation, “Ley de Economía Circular y AntiResiduos de Francia: eliminar los residuos y promover la inclusión social”. 2021. Disponible en <https://emf.thirdlight.com/file/24/muljb06mux1fdSLmulfEmup-bca/%5BES%5D%20Case%20Studies%20-%20French%20Anti%20Waste%20Law.pdf>. Consultado en septiembre de 2023.

1.2.7 España: Guía para el fraccionamiento

El marco normativo español es un conjunto de reglamentaciones, a saber (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2021):

- ▶ Reglamento Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos y Real Decreto 85/2018 por el que se regulan los productos cosméticos.
- ▶ Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboró en el 2021 un documento con Recomendaciones de *Guía sobre la Actividad de Fraccionamiento de Productos Cosméticos, con el objetivo de procurar que el producto cosmético fraccionado en el punto de venta sea seguro para el consumidor*, haciendo énfasis en el envasado y etiquetado unitario (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2021). Más que para los productos de aseo, en los cosméticos (en contacto con la piel) se debe prevenir el riesgo de contaminación microbiológica, lo cual *depende de factores como su composición* (el alcohol ayuda), *las condiciones de producción y el envasado*. España sigue la UNE-EN ISO 17516 para los límites de referencia, Microorganismos totales aerobios mesófilos (Bacterias más levaduras y mohos), *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Candida albicans*. *No se recomienda que sean fraccionados en los puntos de venta los productos para cuya seguridad se establecen unos límites microbiológicos más estrictos: productos específicamente destinados para niños menores de 3 años, área ocular o membranas mucosas*. De bajo riesgo son como ejemplo las colonias y los jabones.

Sobre el informe de seguridad se considera la estabilidad del producto en condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles, con parámetros para:

- ▶ Condiciones de conservación: humedad, temperatura, luz

- ▶ Tipo de envase: estanqueidad, material de cierre, etc.
- ▶ Material del envase: compatibilidad, permeabilidad, absorción/cesión de sustancias desde/hacia el producto cosmético.
- ▶ Uso: volumen de llenado y del espacio libre con aire, frecuencia de uso habitual.

Los principales parámetros que pueden ocasionar riesgo de contaminación microbiológica son:

- ▶ La resistencia intrínseca de la fórmula del producto cosmético a la contaminación microbiológica.
- ▶ El contacto entre el producto y el ambiente.
- ▶ La utilización previsible (volumen, dosis, frecuencia de uso...).
- ▶ La zona de aplicación.
- ▶ La población de destino.

Así mismo, el informe debe contener las instrucciones para manipular el PCDF en el punto de venta, cómo debe etiquetarse la unidad de venta, los estudios de estabilidad que avalen la fecha de duración mínima, tanto del PCDF como de las unidades de venta adquiridas por los consumidores.

Cuánto más tiempo transcurre tras el fraccionamiento, mayor es el riesgo de que aumente la carga microbiológica (no se recomienda más de 3 meses).

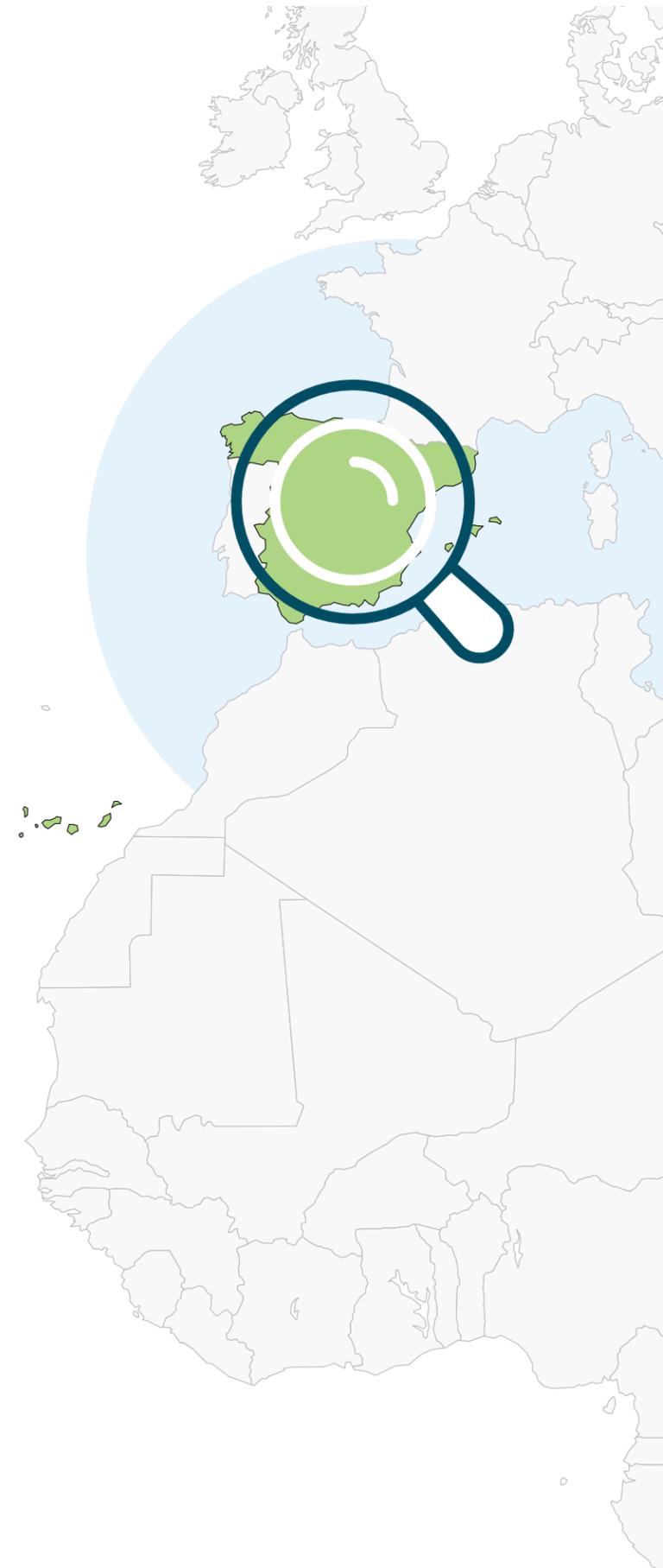
Por su parte, la empresa responsable de los productos, antes de su comercialización deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en artículo 4 del Reglamento. Además, velará por que tanto el PCDF como el producto fraccionado cuenten con todas las garantías de seguridad y de información. Para ello deberá facilitar al personal en el punto de venta unas instrucciones que le permitan realizar el fraccionamiento y etiquetado unitario del producto de forma adecuada. Dichas instrucciones contendrán como mínimo la siguiente información: i) condiciones de conservación, ii) instrucciones de limpieza y mantenimiento del sistema de dosificación, iii) nor-

mas de higiene, iv) condiciones de manipulación, v) prohibición del trasvase del cosmético a otro envase distinto al del cliente final, vi) prohibición de añadir ingredientes, vii) prohibición de rellenar los recipientes, viii) prohibición de manipular en el punto de venta el producto de forma distinta al fraccionamiento indicado por la persona responsable y descrito en su expediente de información, ix) descripción del envase de la unidad de venta cuya compatibilidad se ha determinado en el informe de seguridad.

Para los PCDF aplican las Buenas Prácticas que se tienen para la fabricación o importación de los productos cosméticos, siguiendo la producción, control, almacenamiento (evitar el contacto directo del recipiente con el suelo) y hasta que el producto es expedido por el fabricante con destino el punto de venta que va a fraccionar el producto cosmético.

Como medidas complementarias para los fabricantes se encuentra:

- ▶ “Los recipientes deben disponer de un sistema que permita una dosificación en condiciones higiénicas, minimizando el riesgo de acúmulo de producto y reduciendo el riesgo de contaminación microbiológica. En función del producto se podrán utilizar boquillas sustituibles u otros sistemas.
- ▶ Si el fraccionador devuelve los recipientes del PCDF al fabricante para usarlo de manera continua para la misma fórmula, se deberá establecer un procedimiento de limpieza de recipientes que incluya el método, los productos y la caducidad de la limpieza.
- ▶ Se facilitarán al establecimiento fraccionador unas instrucciones y precauciones para manipular el producto y realizar el fraccionamiento, con las cuales se asegurará que el producto mantiene las características de calidad con las que fue fabricado (si el fabricante material no es el responsable del producto en el mercado, será el responsable el que deba facilitar las instrucciones y precauciones)”.



Por su parte, los establecimientos que fraccionen cosméticos no tienen que presentar declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos. *El personal que realice la actividad de fraccionamiento de los PCDF en el punto de venta deberá seguir las instrucciones suministradas por la persona responsable, teniendo especial precaución en los siguientes aspectos:*

- “Condiciones de conservación y vida útil del PCDF (antes de apertura y después de ello) y de los productos fraccionados,
- Instrucciones para la realización del fraccionamiento en sí mismo.
- Normas de higiene que se deben contemplar en las instalaciones (por ejemplo, segregación de los espacios), materiales y personal en las operaciones de fraccionamiento.
- Instrucciones de limpieza de las boquillas u otros utensilios de fraccionamiento y envases.
- Indicaciones de que el PCDF no podrá ser trasvasado a otro envase distinto al del cliente final.
- Indicaciones de que al PCDF no se le podrá añadir ningún ingrediente, ni se podrá someter a ninguna manipulación en el punto de venta, distinta del fraccionamiento indicado por el fabricante/persona responsable y descrito en su expediente de información.
- Descripción de los envases cuya compatibilidad ha sido demostrada por la persona responsable. Si el consumidor decide utilizar su envase sin seguir dichas recomendaciones, será bajo su responsabilidad”.

1.2.8 Filipinas: Iniciativas para la dispensación a granel

En la elaboración del mapeo sobre la regulación presente para estaciones de dispensación granel se ha identificado el caso de Filipinas desde la OTC. Este país avanza en la regulación dado que según fuentes consultadas (Nolisoli, 2019) este país tira a la basura 163 millones de sachets cada día. Hay una iniciativa para eliminar los obstáculos en materia de las instalaciones de recarga, que existe en la regulación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de este país, a saber:

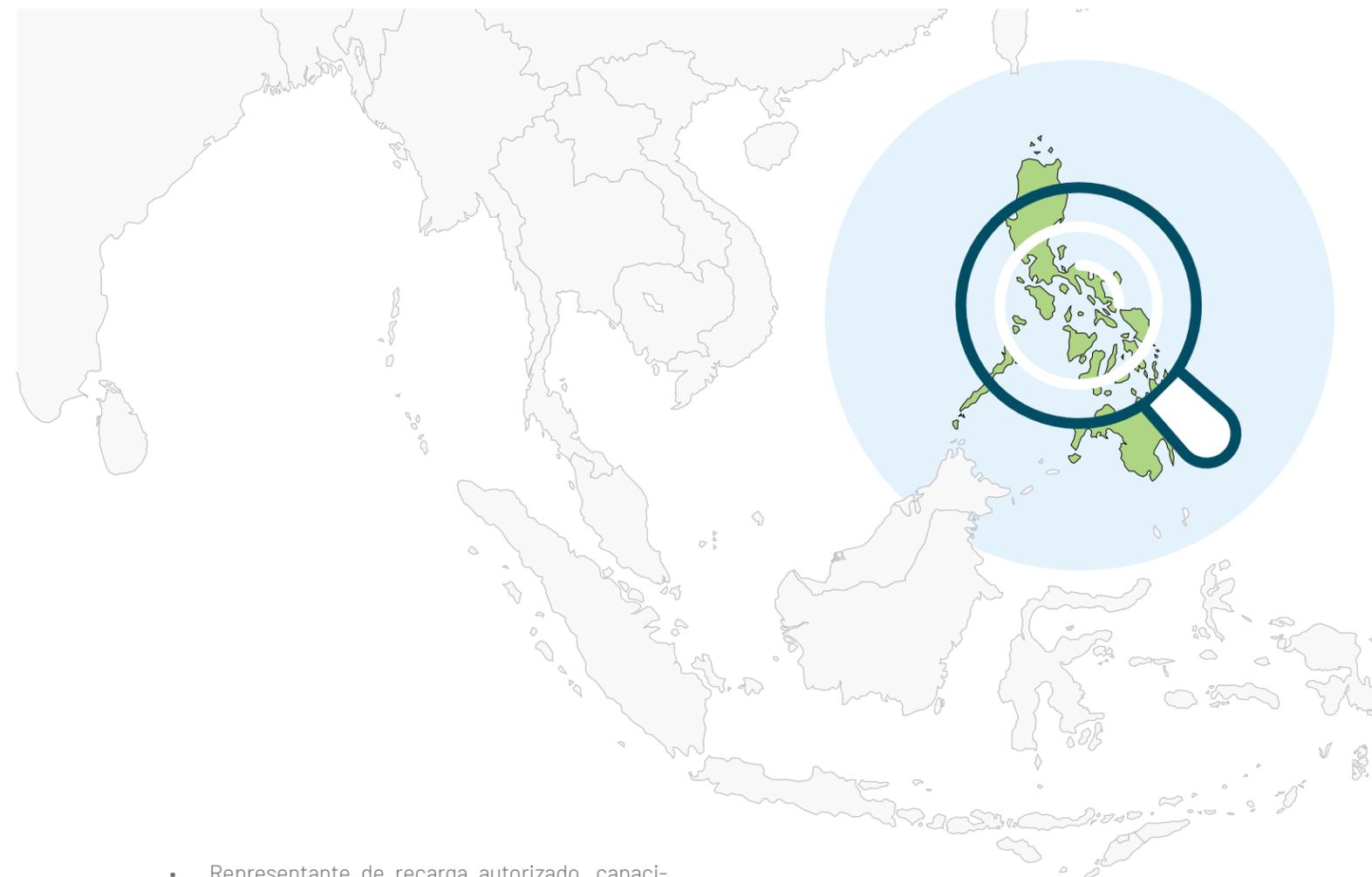
- Redefinir el reabastecimiento como una actividad separada de la fabricación.
- Definición de estaciones de servicio y sus requisitos sanitarios y de seguridad.
- Definir la información mínima que debe mostrarse en las etiquetas de los productos recargados y en las estaciones de recarga.

La comunicación indica los siguientes temas:

“PRIMERO: En lugar de clasificar las actividades de recarga como “llenado”, una actividad de fabricación según la AO 2016-0003 (Directrices sobre los requisitos y procedimientos de licencia unificados de la FDA) y buenas prácticas de fabricación, proponemos que se desarrolle una nueva clasificación separada, como “Estaciones de recarga/reenvasado” dentro de un punto de venta similar a cómo se desarrollaron RONPD (puntos de venta minorista de medicamentos sin receta).

SEGUNDO: Para cumplir con el requisito de la FDA de proteger la salud de los consumidores, proponemos estos requisitos para las estaciones de llenado/re-empaque:

- Permiso comercial
- Permiso sanitario
- Los productos (cosméticos y hogar) para recarga deben ser notificados por la FDA.

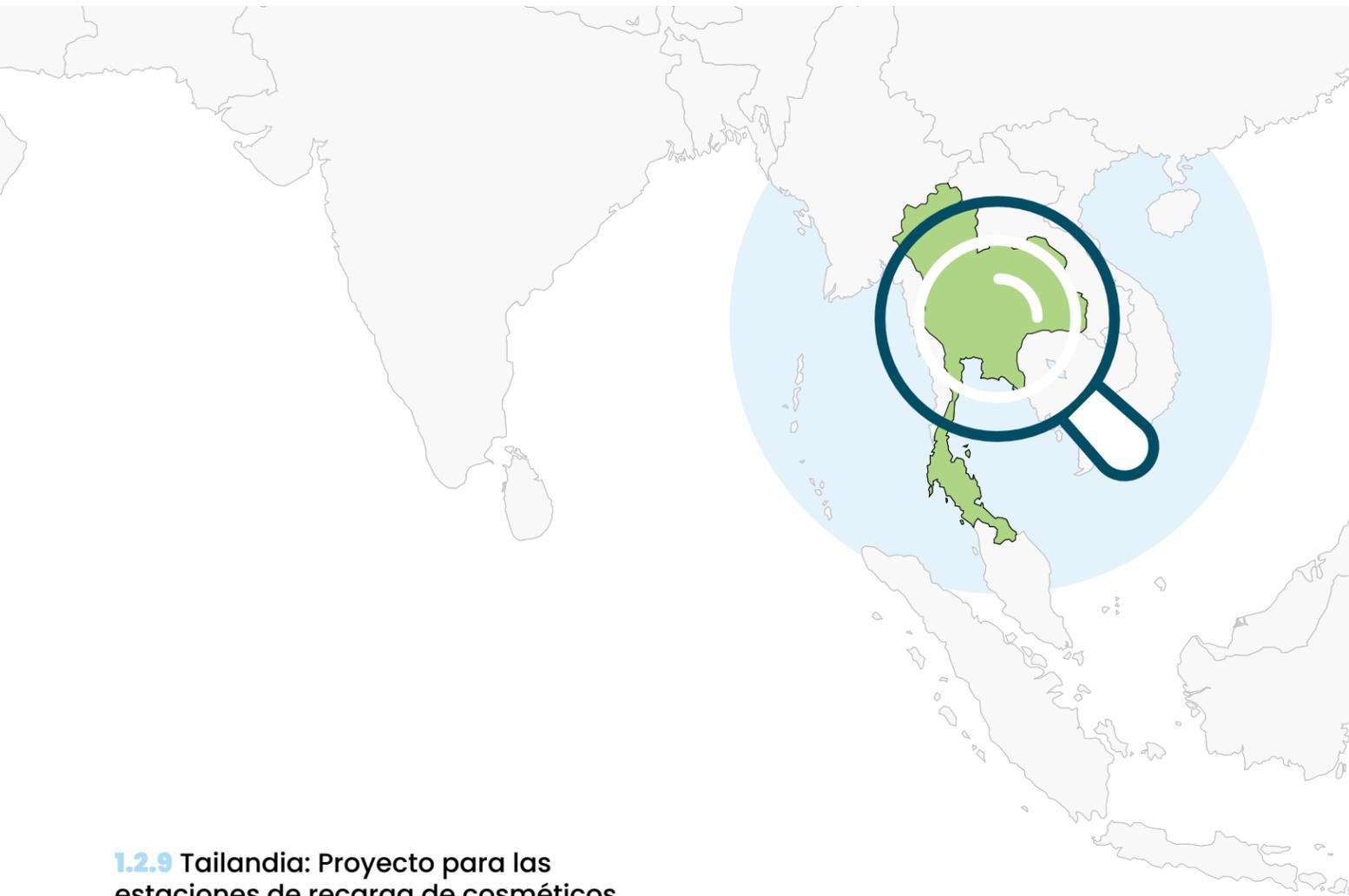


- Representante de recarga autorizado, capacitado y certificado por la empresa para realizar recargas sanitarias y seguras (modelo según el oficial de cumplimiento de seguridad de los establecimientos de alimentos) y no necesariamente un farmacéutico o un graduado de una profesión científica afin.
- Procedimientos de recarga para garantizar la seguridad de la recarga
- Tarifa fija para la recarga de la Licencia para operar similar a la de agencias gubernamentales como la Oficina de Industria Animal (BAI) y la Agencia Filipina de Control de Drogas (PDEA), y no basada en el capital comercial.

TERCERO: Si el envase a utilizar es la botella de producto vacía, la información mínima obligatoria ya se encuentra en la etiqueta. El número de lote y la fecha de vencimiento serán estampado en la etiqueta de cada recarga.

Si el envase a recargar fuera diferente de la botella de producto vacía, el requisito mínimo obligatorio existente deberá exhibirse en las Estaciones de Recarga/ Reenvasado para información de los consumidores. Proponemos que en la etiqueta de cada recarga se estampe/pegue lo siguiente:

- Nombre del producto
- Lote No.
- Fecha de vencimiento
- Precauciones especiales que deben observarse (si procede)” (Anna Oposa, s.f.)



1.2.9 Tailandia: Proyecto para las estaciones de recarga de cosméticos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia ha notificado al Comité de Obstáculos Técnicos de la Organización Mundial de Comercio sobre dos proyectos de medidas que proponen permitir el rellenado de determinados cosméticos y ofrecen orientaciones detalladas sobre el etiquetado y la estación de rellenado de cosméticos rellenados. Consiste en la Resolución del Comité de Productos Cosméticos Etiqueta de los Cosméticos Rellenados²⁰ y la Resolución del Ministerio de Salud Pública en la que se determinan los criterios y las directrices para el rellenado (*refill*) de cosméticos en

las estaciones destinadas a este fin. Las normas se encuentran publicadas en el Boletín Oficial del Estado el 23 de agosto de 2023 y entrarán en vigor el 21 de noviembre de 2023²¹.

En esta última norma, el Ministerio de Salud Pública propone permitir el rellenado de ciertos cosméticos en almacenes o estaciones de rellenado si se respetan las normas y los controles que se definen en el proyecto de Resolución del Ministerio de Salud Pública (MOPH), E.B.,

20 OMC - Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. Notificación de Tailandia, documento G/TBT/N/THA/675 de 19 de septiembre de 2022. Disponible en <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/G/TBTN22/THA675.pdf&Open=True>. Consultado en septiembre de 2023.

21 Ver Baker McKenzie, "Thailand: FDA issues regulation for cosmetic refill stations", 9 de septiembre de 2023. Disponible en: https://www.globalcompliance.com/2023/09/09/https-insightplus-bakermckenzie-com-bm-healthcare-life-sciences-thailand-fda-issues-regulation-for-cosmetic-refill-stations_09062023/. Consultado en septiembre de 2023.

emitido en virtud de la Ley de Productos Cosméticos, 2558 (2015) E.B. En particular, se establecen obligaciones de obediencia a las autoridades competentes, asepsia y capacitación en el manejo, destinación final del producto rellenado, así:

Los fabricantes de cosméticos deberán cumplir siempre las leyes, disposiciones, reglamentos y normas vigentes que haya establecido la Autoridad de Reglamentación.

Se obliga a respetar las directrices generales referentes a los establecimientos, procesos, personal, equipo y envasado. Los establecimientos y el equipo deben ser adecuados para el fin previsto. Los establecimientos y el equipo deben limpiarse y desinfectarse, los dispositivos, equipos e instalaciones que se usen en las preparaciones y controles se deben revisar antes de cada uso a fin de asegurarse de que funcionan correctamente, y todo el equipo debe mantenerse limpio y en buen estado.

Se prohíbe la reventa de los productos cosméticos rellenados.

Se establece que el personal que realice el rellenado deberá estar capacitado. Los fabricantes de cosméticos y el personal de este ámbito serán responsables de educar al consumidor en relación con el producto, por ejemplo, acerca de la información sobre seguridad, entre otras materias. El personal se asegurará de que el estado del envase vaciado del producto sea adecuado y seguro para su uso antes de rellenarlo²².

22 OMC - Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. Notificación de Tailandia, documento G/TBT/N/THA/676 de 19 de septiembre de 2022. Disponible en Ver <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/G/TBTN22/THA676.pdf&Open=True>. Consultado en septiembre de 2023.



1.3 Conclusiones producto 1

Los acuerdos multilaterales establecen los reglamentos técnicos para la fabricación, almacenamiento y comercialización de productos, cosméticos, de cuidado personal e higiene doméstica, de obligatorio cumplimiento para los países que lo suscriben; quienes, mediante resoluciones domésticas de la autoridad de sanidad, adoptan los mismos, siempre conforme al alcance de la norma supranacional.

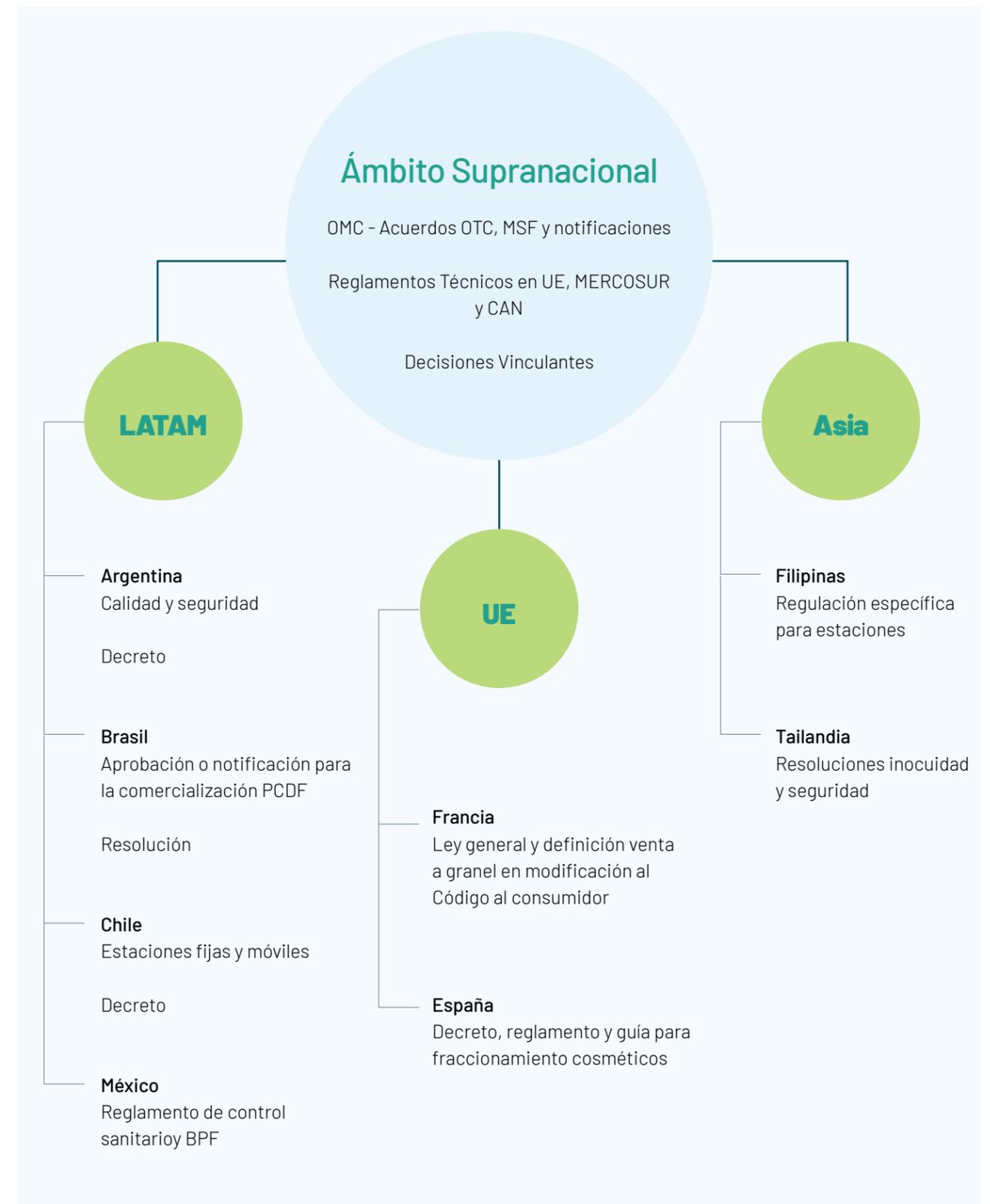
Las referencias normativas particulares que impactan, según el mapeo realizado, la operación de las estaciones de dispensación a granel (en un punto de venta), vacíos o ausencia de detalle que los distintos países han identificado en los reglamentos técnicos, son:

- Adición de definiciones, especialmente de productos y procesos. Reabastecimiento como una actividad separada de la fabricación.
- Ampliación de la obligatoriedad del registro sanitario, sujeto a control y vigilancia por parte de la autoridad competente, en cuanto a los formatos de información que se deben entregar.
- Definición de parámetros de referencia para cumplimiento microbiológico. Condiciones para la tercerización.
- Notificación a la autoridad competente sobre la comercialización de productos de bajo riesgo microbiológico,
- Adopción de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o Manufactura,

- Condiciones para los recipientes y envases de reuso, limpieza y desinfección para la prevención de la contaminación cruzada y análisis de riesgos para la salud humana,
- Sustancias o ingredientes que se prohíben en estos productos,
- Seguridad en la operación de dispensación, espacio específico, condiciones de almacenamiento, manual y capacitación de personal,
- Etiquetado para los productos fraccionados, especialmente trazabilidad del lote de fabricación y fecha de vencimiento (no se recomienda más de 3 meses),
- Metrología en el llenado y dosificación,
- Información para garantizar los derechos del consumidor, instrucciones para uso.

Sin excepción, la dispensación está sujeta a las normas de control y vigilancia que cada país aplica para todo el proceso de fabricación de un producto final que llega al consumidor. Cada país determina si los productos cosméticos y de higiene personal tienen requisitos diferenciados, por riesgos a la salud pública, frente a los generales de consumo masivo. Así mismo, esta venta a granel debe corresponder con los códigos de defensa del consumidor. Aspectos que se discuten hacen referencia al etiquetado y a las condiciones en que los consumidores pueden reusar sus envases.

Ilustración 2. Síntesis de marcos normativos mapeados



1.4 Cuestionario para las organizaciones afiliadas

La presente entrevista tiene 4 núcleos temáticos: Conocimiento; fortaleza y capacidades; innovación y recursos; actuales prácticas de dispensación a granel "refill". Dicha temática busca conocer las perspectivas organizacionales de cara a la eventual reglamentación de la dispensación a granel de productos cosméticos y de aseo en Colombia.

Identificación del entrevistado

1. Delegado o área responsable de la entrevista.
2. Sector al que pertenece (cosmético/aseo)
3. Tipo de organización: Productor/distribuidor/importador.
4. Origen de la compañía: Nacional/extranjera.
5. Tiempo de presencia en el mercado colombiano.
6. ¿Cuál es la participación de la empresa en el mercado?

Conocimiento

1. ¿Con cuál de las actuales definiciones de dispensación a granel o "refill" se identifica más la organización?:
 - » Venta al por menor de producto terminado mediante sistemas de dispensación.
 - » Venta de producto sin empaquetar ni envasar.
 - » Venta al consumidor de productos presentados sin envase, en cantidades elegidas por el consumidor en envases reutilizables.
 - » Otra.

2. Actualmente, ¿la compañía tiene, ha considerado o está comercializando algún producto de aseo y/o cosmético bajo ese concepto?
3. ¿Cuáles considera en términos generales las condiciones de mercado que se tuvieron en cuenta para comercializar productos en dispensación a granel o "refill" en Colombia o en otros países, o cuáles a su juicio las ha impedido?
4. Desde su criterio, ¿Cuáles son las ventajas del entorno regulatorio colombiano para impulsar o desestimular la comercialización a granel o "refill"?
5. Adicional a las condiciones regulatorias, ¿su organización ha identificado barreras en el mercado colombiano para comercializar sus productos a granel?
6. ¿Considera que el consumidor o el mercado consolidado de sus productos está solicitando de su empresa prácticas que disminuyan el uso de empaques?

Fortalezas y capacidades

1. ¿La organización ha realizado un análisis de contexto para identificar cuáles serían las fortalezas y debilidades propias para el desarrollo de un modelo de dispensación a granel o "refill"?
2. ¿Existe una política o estrategia corporativa que promueva, dificulte o limite el desarrollo de modelos de comercialización de productos a granel o "refill"?
3. ¿Existe en la organización políticas y/o prácticas para reducir el uso de empaque? ¿Cuáles son las fortalezas de esos programas?

4. ¿De qué manera, la organización ha definido los mecanismos para dar cumplimiento a la Resolución 1407 de 2018 de aquí al 2030?
5. ¿Cómo es la composición de materiales de empaques y envases en su empresa?
6. ¿De un tamaño de 500 ml, en un producto líder de su empresa, qué porcentaje del precio final que paga el consumidor es costo de empaque y envases?

Innovación y recursos

1. ¿La organización está diseñando infraestructura tecnológica que permitan la comercialización mediante dispensación a granel "refill" en Colombia o en otros países?
2. ¿Actualmente, la organización está desarrollando proyectos de innovación tecnológica que permita la implementación de prácticas que disminuyan el uso de empaques en Colombia o en otros países?
3. ¿Cuáles considera la organización que son los mayores desafíos (tecnológicos, recurso humano o financiero) para la implementación de programas de dispensación a granel "refill" en Colombia?
4. ¿La organización cuenta con alianzas estratégicas o convenios con centros de investigación y/o universidades para la investigación y desarrollo de reducción de empaques?
5. ¿Considera la organización, que el desarrollo de comercialización de productos a granel necesita contar con actores fuera de la organización? ¿Cuáles y por qué?

Actuales prácticas de "refill"

1. ¿La organización actualmente cuenta con una política corporativa que promueva e implemente prácticas de dispensación a granel? ¿En qué estado de desarrollo se encuentran?
2. ¿Cuál considera la organización que es el sistema de dispensación a granel o "refill" que funciona mejor en otros países y que pueda reproducirse en Colombia?
3. ¿Cuáles, desde la organización, consideran dentro de la cadena productiva que son los mayores desafíos financieros para la comercialización de productos a granel o "refill"?
4. ¿De los proyectos que la organización está desarrollando, qué barreras normativas, regulatorias o técnicas han dificultado, impedido o limitado la comercialización de productos a granel o "refill"?
5. ¿La organización cuenta con un mapa de riesgos para el desarrollo de prácticas de comercialización de productos a granel o "refill"?
6. Alguna consideración, recomendación o indicación que debamos tener en cuenta en la consolidación de información en el marco del estudio?

DOCUMENTOS DE IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE BARRERAS (ASEPSIA, METROLOGÍA Y CALIDAD) PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO Y LA NORMALIZACIÓN DE MODELOS DE DISPENSACIÓN A GRANEL (REFILL) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE DOMÉSTICA EN COLOMBIA



El presente análisis corresponde al producto número 2 del estudio, correspondiente a documentos de identificación y análisis de las barreras (asepsia, metrología y calidad) para la implementación de un modelo y la normalización de modelos de dispensación a granel (*refill*) de productos cosméticos y de higiene doméstica en Colombia.

2



2.1 Marco conceptual

La actual comercialización de productos cosméticos y de aseo personal en Colombia está sujeta a la autorización de la Autoridad Sanitaria, que, para el caso del país, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), ante quien los productores y comercializadores deben tramitar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Tal como se indica en la primera parte de este informe, los aspectos reglamentarios, tanto para los cosméticos como de aseo, están comprendidos en las decisiones 706 y 833 de la Comunidad Andina de Naciones.

La notificación sanitaria, en los términos de la Decisión 706 de la CAN, es definida como: *“la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente Decisión, será comercializado por el interesado.”* Ante la autoridad, el solicitante, sea productor y/o comercializador, deberán reportar aspectos organizacionales y aspectos técnicos del producto sobre el cual se solicita o renueva la notificación.

De acuerdo con la mencionada Decisión, la información técnica relativa a los productos de higiene doméstica se incluye:

- La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali- cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda;
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud;
- Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;

- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- Material del envase primario y secundario, cuando corresponda;
- Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;
- Forma de presentación;
- Número de lote o sistema de codificación de producción; e,
- Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.

Para el caso de los cosméticos, en los términos de la Decisión 833:

- La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.
- Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;

- Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la presente Decisión.
- Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;
- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- Material del envase primario y secundario cuando corresponda;
- Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

De los aspectos técnicos precedentes, es oportuno destacar que si bien la autoridad sanitaria verifica dichos aspectos sobre la documentación presentada, la responsabilidad de la calidad de los productos, la experimentación y pruebas científicas para acreditar la información atribuida al producto, es de quien la solicita.

Es entonces, que, desde esa perspectiva, diseñar, formular y regular una comercialización por **dispensación a granel y/o refill**, requiere proyectar dichos requisitos para ser adaptadas en una futura regulación que garantice y proteja la calidad de los productos como la salud humana.

En un análisis de los diferentes escenarios de **dispensación a granel y/o refill** es desde donde habría lugar a identificar el conjunto de barreras de normativas técnicas concernientes a la seguridad de los productos. La identificación de esas barreras puede eventualmente impactar el contexto de gobierno para hacer frente al desafío a dicha modalidad de comercialización.

2.1.1 Dispensación a granel

La comercialización de productos a granel no es una actividad reciente ni novedosa en el mercado, es de hecho precedente a la industrialización de los artículos y constituyó parte de la naturaleza de los productos hechos de manera artesanal y por los comerciantes responsables de su distribución.

El uso de empaques, embalajes y protecciones obedecen a un desarrollo de los procesos industriales y la transformación de las cadenas de valor y comercialización que exigen mantener la calidad y la seguridad de los productos para ser transportados, distribuidos y comercializados.

Las economías crecientes y la masiva utilización del plástico y otros materiales para el manejo de los productos dentro de los mercados, desembocó en una problemática global de polución en los ecosistemas. Lo anterior, nos ha obligado como sociedad y humanidad a repensar en el impacto y la responsabilidad de las personas en nuestras actividades de consumo. Parte del esfuerzo global para reformular el consumo de materiales que terminan convirtiéndose en polución, es la reducción y una adecuada gestión de dichos residuos sólidos.

Como consecuencia del trabajo en los diferentes frentes para una adecuada forma de producción y consumo que minimice el uso de materiales, la dispensación a granel y/o *refill* ha recobrado protagonismo entre los productores y consumidores como una estrategia para reducir la utilización de materiales.

Sin embargo, este reciente protagonismo, en industrias tan reguladas y con niveles altos de tecnificación, requiere repensarse para que se acople con los actuales estándares de calidad y logre que los productos destinados a los consumidores cumplan con sus funciones, pero además sean seguros, inocuos y asépticos.

Lo anterior, y en relación con el presente estudio, nos ha encarado con la realidad de las nuevas definiciones de dispensación a granel y/o *refill* y de las diferentes modalidades en la que esta se puede presentar, sin dejar de lado el cumplimiento de las cualidades técnicas de los productos y que no representen un riesgo para la salud pública.

Algunas de las actuales definiciones de dispensación a granel, en relación con el objeto del presente estudio, en Latinoamérica pocos son los referentes de regulaciones que han incorporado el concepto de venta a granel con fines normativos.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios denomina fraccionamiento: *"manipulación del producto por la cual el PCDF es dividido en unidades más pequeñas que son adquiridas por los consumidores"*²³

En la actual regulación de Francia: *como la venta al consumidor de productos presentados sin embalaje, en cantidades elegidas por el consumidor, en envases reutilizables o reutilizables. La venta al por mayor se ofrece a través de autoservicio o servicio asistido en puntos de venta móviles.*²⁴

Actualmente, en Brasil existe definición de venta a granel de productos cosméticos a granel definido en los siguientes términos: conjunto de operaciones destinado a dividir un producto en cantidades menores, preservando especificaciones de calidad y datos de identificación del rotulado original.²⁵

De las anteriores definiciones, se puede evidenciar una transformación del concepto coloquial de "granel", justificado en parte para establecer condiciones y preservar la calidad y seguridad a los productos. De esa manera, nos podemos aproximar a identificar los condicionamientos, por ende, eventuales barreras para que los productores y comercializadores puedan comercializar bajo esquemas de granel.

23 Instrucción sobre la actividad de fraccionamiento de productos cosmético. Ver: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/fraccionamiento-productos-cosmeticos.pdf?x95768>.

24 Traducción No oficial del artículo 41 la Ley 105 de 2020 de la Asamblea Nacional de Francia.

25 Numeral 2.7 del artículo 2 de la Resolución 108 del 2005. Ministerio de Salud del Brasil (Traducción no oficial)

En consonancia, el granel constituye una operación para que el consumidor acceda a los bienes de consumo que por su naturaleza puedan ser fragmentados o fraccionados. Sin embargo, bajo las actuales perspectivas de oportunidades, deben serlo bajo estrictas medidas de seguridad, asepsia y calidad, lo cual implica que haya diversas formas o modalidades para lograr tanto el granel como la reducción de material.



2.1.2 Modelos de dispensación a granel

La dispensación a granel es un concepto más asociado al producto y no la modalidad y forma en que se fracciona. Dependiendo del modelo o forma para que utilice para realizar el granel o el fraccionamiento, supondrá determinadas barreras y desafíos para garantizar la seguridad, calidad y asepsia de los productos.

Es entonces, que desde la Fundación Ellen MacArthur, han identificado 4 tipologías de granel:

- ▶ **Equipo de dispensación:** Para que los sistemas de dispensación sean fáciles de usar y seguros para el personal, diseñelos para que sean rápidos de recargar y de usar, minimizando al mismo tiempo la contaminación y los derrames. Por ejemplo, utilice unidades a granel precargadas que encajen directamente en el sistema de dispensación para evitar que el personal tenga que recargar los dispensadores a granel (por ej., MIWA p. 88) o diseñar máquinas de recarga automatizadas y sin contacto (por ej., Algramo p. 91, Dasani Purefill de Coca-Cola).
- ▶ **Formulación del producto:** Si el producto tiene un gran contenido de agua, piense en suministrarlo como un concentrado para mezclarlo con agua en el sitio de venta minorista (por ej., Coca-Cola's Freestyle, PepsiCo's Pepsi Spire). Esto permite una mayor personalización del sabor / fragancia y reduce los costos y las emisiones relacionados con el transporte.
- ▶ **Higiene del empaque:** Para garantizar una higiene adecuada alrededor del empaque recargable, considere instalar puertos de lavado junto a las unidades dispensadoras para limpiar y desinfectar en el lugar (por ej., Uno) o brindar instrucciones claras sobre cómo limpiar (por ej., estaciones de recarga de shampoo de Unilever y Walmart México p. 90, KeepCup).
- ▶ **Participación del cliente:** Para atraer a los clientes y ayudar en la transición a una nueva experiencia de venta minorista, emplee la señalización adecuada y considere la posibilidad

de desplegar personal de planta adicional en las fases iniciales de la implementación (por ej., las estaciones de recarga de shampoo de Unilever y Walmart México, p. 90, Waitrose & Partners Unpacked). Para asegurarse de que los usuarios traigan sus empaques reutilizables, facilítelo o cree incentivos para hacerlo. Por ejemplo, hágalo plegable (por ej., DiFOLD, Stoj Cup), personalícelo (por ej., KeepCup) o, cuando corresponda, proporcione incentivos económicos (por ej., la prueba de cobro por taza de Starbucks²⁶)

La anterior tipología responde a materializar mecanismos asociados a la economía circular, de la que la Fundación Ellen MacArthur es una organización especializada en promover y reunir conocimiento al respecto. De esa caracterización, se podría plantear otra caracterización: a) aquella donde el consumidor o cliente interviene; b) aquellas que enfocan en el producto; c) aquellas que se enfocan en el empaque.

La dispensación a granel se puede llevar a cabo en diversas modalidades y desarrollarse otras categorías. Sin embargo, según sea la modalidad que se elija, de la misma manera de existirán barreras que atender.

26 Innovación en el Origen. Una guía de soluciones de empaque. Ver: <https://circulaelplastico.cl/wp-content/uploads/2020/11/Upstream-Innovation-Spanish-min.pdf>

2.2 Barreras para la implementación

Las barreras que, en materia de asepsia, metrología y calidad existan, estarán determinadas por el modelo de **dispensación a granel y/o refill** escogido y dependiendo del producto de que se trate, para el caso que nos ocupa, sea un producto cosmético o de aseo.

Otro criterio que resulta relevante para la identificación de barreras estará determinado sobre la superficie de uso de los cosméticos y de aseo. La epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y mucosas bucales califican son utilizados para la limpieza y mejora de esas áreas del cuerpo humano; mientras que los segundos, entran en contacto con objetos. Esta diferenciación, en particular las áreas del cuerpo humanos en las que usualmente suelen usarse los cosméticos es un indicador del alto nivel técnico y de seguridad que deben poseer dichos productos.

Para ilustrarnos de las eventuales barreras de asepsia, acudimos a las experiencias de los países que actualmente cuentan con regulación y permiten la **dispensación a granel y/o refill**.

El primer país de referencia, Brasil, solo permite comercializar productos cosméticos para uso adulto y correspondiente a perfumes, jabones, sales de baños, shampoo y acondicionadores.

España, como parámetro de referencia el bajo o alto riesgo de contaminación microbiológica, es así: *No se recomienda que sean fraccionados en los puntos de venta los productos para cuya seguridad se establecen unos límites microbiológicos más estrictos: productos especi-*

ficamente destinados para niños menores de 3 años, área ocular o membranas mucosas²⁷.

En el caso de Francia, la Ley 105 de 2020, permite la comercialización a granel sin restricción de producto, sin embargo, actualmente se está tramitando un proyecto de Decreto para establecer una lista de productos exceptuados de venta a granel. Resulta importante destacar las consideraciones de la Agencia de Seguridad Sanitaria, de la Alimentación, del Ambiente y del Trabajo de ese país, que mediante un documento técnico y científico, apoya la pertinencia de una lista de excepción para la venta a granel. Es así:

Las ventas al por mayor deben ofrecer al consumidor las mismas condiciones de seguridad que las ventas al por mayor embalaje actual (es decir, mediante la elección de un recipiente adecuado, el conocimiento del consumidor sobre los riesgos relacionados con las mezclas de productos, información sobre peligros transmitida a consumidores a través del etiquetado, cumplimiento de las obligaciones vigentes sobre la trazabilidad de la mezcla en particular a través del Identificador Único de Formulación (UFI), punto de agua en las proximidades, etc.).

27 Instrucción sobre la actividad de fraccionamiento de productos cosmético. Ver: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/fraccionamiento-productos-cosmeticos.pdf?x95768>

Para identificar los productos incluidos en la lista de excepciones porque pueden representar un peligro si se vende a granel, se han utilizado datos de los centros de control de intoxicaciones. El método La investigación se detalla en el Apéndice 7. Categorías de productos que han estado en el origen de las exposiciones, ya que se han registrado accidentes en los últimos 10 años, de todas las gravedades y vías de exposición. Al final de este análisis, estos productos se clasificaron en dos categorías:

- Productos que no deben venderse a granel por motivos de salud pública;
- Productos cuya venta al por mayor sólo será posible con dispositivos de almacenamiento verificación previa de la adecuación del embalaje aportada por los consumidores ante el producto en cuestión, y entrega segura de estos productos en tienda.

La lista que se propone a continuación es necesariamente restrictiva. Por lo tanto, esta lista no es definitiva, ya que podría reducirse si se implementaran sistemas innovadores y seguros de verificación previa y venta al por mayor si se ofrecen para determinadas categorías de productos; o por el contrario ampliarse si la evaluación, particularmente de los centros de control de intoxicaciones, es más desfavorable de lo esperado para la venta al por mayor de determinadas categorías de productos por razones de salud pública, o en caso de comercialización nuevos productos que requieren suficiente retrospectiva antes de estar disponibles a granel para consumidor.²⁸

28 Note d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à un projet de décret prévoyant une liste d'exceptions à l'obligation de vente en vrac prévue à l'art. L. 120-1 du Code de la consommation pour des raisons de santé publique. ANSE. (Traducción No oficial). Ver: <https://www.anses.fr/fr/content/note-ast-r%C3%A9vis%C3%A9e-de-lanses-relative-%C3%A0-un-projet-de-d%C3%A9cret-pr%C3%A9voyant-une-liste-d%E2%80%99exceptions-%C3%A0>

Igualmente, vale destacar que la Dirección General de la Competencia, del Consumo y de la Prevención del Fraude (DGCCRF), realizó una investigación en 2021 para conocer el sector de la venta de los cosméticos a granel, en el que detectó que, de 132 operadores, 57 presentaron anomalías en materia de información al consumidor y de higiene de los productos²⁹. Lo cual también motiva el proyecto de Decreto que busca establecer una lista de excepciones de productos que se comercializan a granel.

El escenario de comercialización en Francia y de los hallazgos de su autoridad, pueden brindar una perspectiva de los retos y eventuales barreras con relación a la información que se le entrega al consumidor, y que pueden ser determinante para procurar la conservación, calidad y seguridad del producto. Francia permite que el comprador, lleve su empaque, lo cual, a juicio de la autoridad, además de poner en riesgo el producto, dificulta la trazabilidad del mismo en caso de ocurrir un evento adverso.

2.2.1 Barreras normativas. Derechos del consumidor

Cada uno de los aspectos técnicos requeridos en los cosméticos y de productos de aseo, podría catalogarse como una barrera al momento de pensar cualquier método de dispensación a granel. Sin embargo, cada uno de esos requerimientos, en materia técnica, buscan preservar unos intereses superiores, estos son, los derechos del consumidor y la salud pública.

Entre los derechos de los consumidores a salvaguardar: Derecho a recibir productos de calidad; Derecho a la seguridad e indemnidad, derechos a recibir información y derecho a la seguridad de producto. Una de las dimensiones del derecho de la seguridad e indemnidad es que los productos deben ajustarse a los reglamentos técnicos y a las medidas sanitarias y fitosanitarias. De dere-

29 Vente en vrac des cosmétiques: la DGCCRF accompagne le développement de ce nouveau mode de commercialisation pour mieux protéger le consommateur. (Traducción No oficial). Ver: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/vente-en-frac-des-cosmetiques-la-dgccrf-accompagne-le-developpement-de-ce-nouveau-mode-de>

cho a la información, se desprende que el consumidor debe recibir especificaciones de uso, cantidades, peso, volumen, conservación.

En consecuencia, la necesidad que de forma objetiva los productores, comercializadores y la autoridad puedan garantizar esos derechos en una modalidad de dispensación a granel, dependerá de la modalidad de la dispensación a granel que se elija.

Siguiendo la tipología que elabora la Fundación Ellen MacArthur:

- » Si se considera la disposición a granel mediante *Equipo dispensación*, se deberá considerar los siguientes aspectos:
 - » Riesgo Microbiológico del tipo de producto mediante lugares adecuados para conservar los productos en condiciones de temperatura y humedad.

- » El equipamiento permita que la venta a granel en ningún momento al hacer despacho se contamine el producto.
- » El empaque que contenga el granel deberá tener un rotulado para hacer trazabilidad del producto, indicaciones, instrucciones de conservación.
- » El equipamiento deberá ser objeto de verificación de metrología legal y técnica, para garantizar que exista claridad entre cantidad, peso, volumen y precio. Para ello, se requerirá que de la existencia de un reglamento técnico tanto para acreditar, calibrar e inspeccionar la higiene de los equipos y de los productos.
- » La determinación de responsabilidad, en el caso de presentarse un defecto o mal funcionamiento de la máquina con potencial de impactar la seguridad y salud de los consumidores, podría convertirse en un obstáculo para que aquellos accedan a las reparaciones o compensaciones a las que haya lugar.



2.2.2 Barreras tecnológicas

De la tipología existente en materia de dispensación a granel revisada, exige una considerable inversión en tecnología para garantizar la seguridad y asepsia de los productos.

En caso de considerar un modelo de equipamiento, se requiere una inversión en el desarrollo de una máquina que, además de dispensar el producto, utilice contenedores con capacidad de mantener las condiciones del producto en las mismas que si el comprador lo comprara en su versión convencional.

Eventualmente, el desarrollo e inversión tanto de las maquinarias como de los materiales no podría resultar de interés de las organizaciones productoras por los costos y la escasez de oferta de empresas que ofrezcan ese tipo de tecnología. De otro lado, obtener el instrumental fuera del territorio, tendría que ser considerado en los costos del producto, por lo que dependiendo del modelo de negocio de las organizaciones podría resultar o no en términos de costos.

Entre las recomendaciones de las prácticas de dispensación a granel en Francia y España, se evidencian que existen cierto tipo de composiciones, por ejemplo, las que tienen más contenido de agua, las cuales podrían presentar mayores riesgos de contaminación y daño en los contenedores de las cargas para los equipamientos; ello, podría ser una barrera dependiendo de los productos consolidados y/o destacados de ciertas empresas para las cuales no resulte atractivo comercializar productos permitidos, pero que no cuenta con mayor demanda.

De considerarse la dispensación a granel mediante equipamiento, se debe considerar la ubicación de dichas máquinas en establecimientos de terceros, los cuales eventualmente tendrían que asumir responsabilidad en las condiciones de infraestructura y mantenimiento de las máquinas. Ello resulta de consideración, ya que, una falla en los servicios operativos del tercero puede perjudicar las condiciones de seguridad, asepsia y calidad del producto.

Para atender a los eventuales costos de la tecnología, existen mecanismos como leasing, el comodato o joint venture que permita la distribución y reducción de los costos a través bajo esquemas contractuales.

2.2.3 Barreras institucionales

Actualmente, la existencia, tanto de la autoridad sanitaria como de metrología legal y de protección del consumidor, ejercen sus funciones en tanto la existencia de la normal que así se indique.

La dispensación a granel, además de no estar definido en términos normativos en el marco de la Comunidad Andina de Naciones, tampoco lo está en materia de distribución masiva de productos de cosméticos y aseo el país, lo cual supone una demanda de profesionales e institucionalidad para monitorear unos equipamientos de distribución a granel que tendrían que hacerse de manera periódica y recurrente, ya que, de lo contrario, supondría eventuales amenazas a la salud pública.

Otros fenómenos que deben considerarse, que demandaría esfuerzos institucionales, podrían atribuirse a falsificaciones, contrabando o distribución sin medidas de seguridad, calidad y asepsia.



Otros fenómenos que deben considerarse, que demandaría esfuerzos institucionales, podrían atribuirse a falsificaciones, contrabando o distribución sin medidas de seguridad, calidad y asepsia.

BENEFICIOS AMBIENTALES Y ECONÓMICOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE DISPENSACIÓN A GRANEL



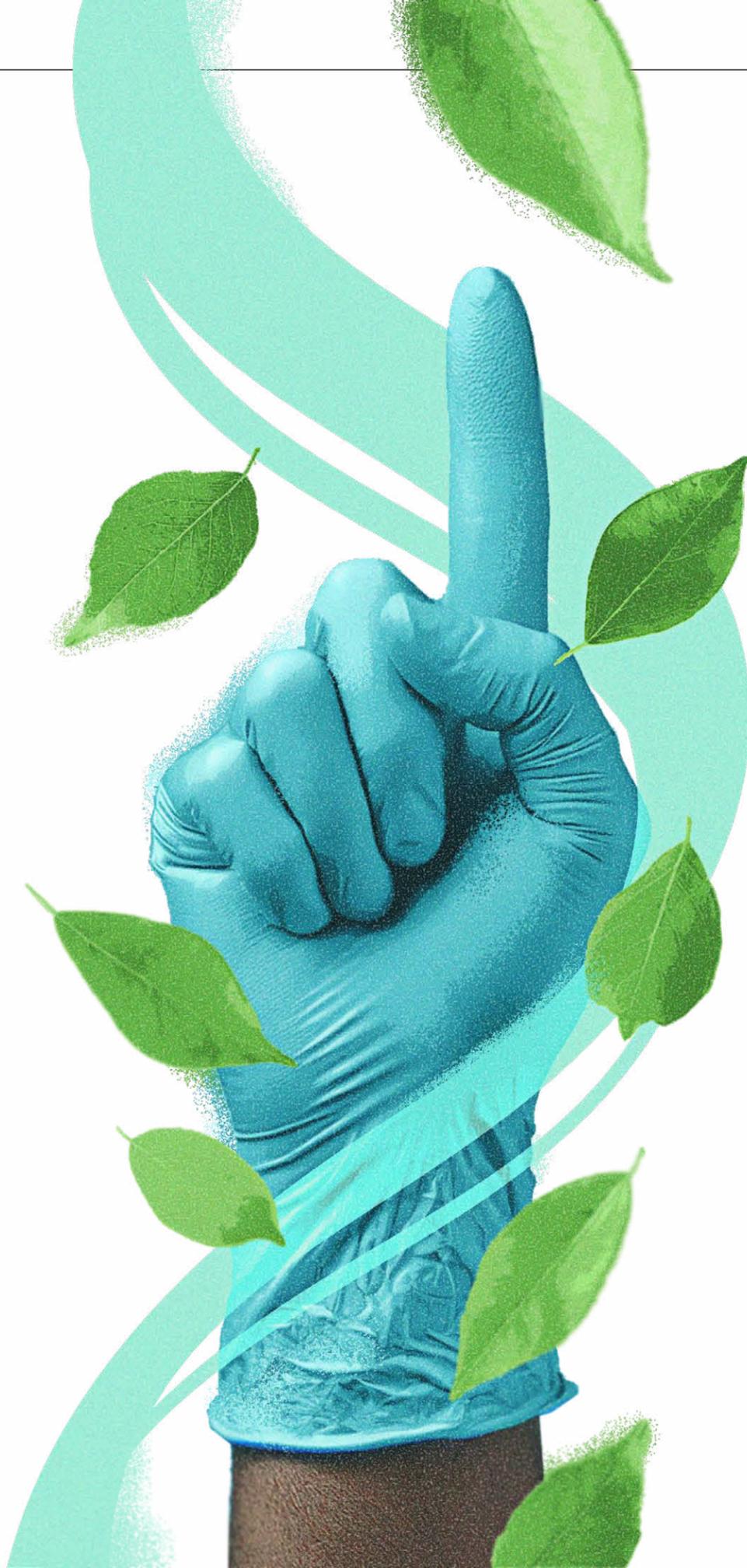
Como Producto 3 del estudio, se encuentra lo siguiente:

1. Identificación de los beneficios ambientales y económicos de la implementación del modelo de dispensación a granel, en el marco de la Estrategia Nacional de Economía Circular -ENEC
2. Consulta de documentos e información de interés,
3. Análisis de los actores en la cadena de valor, desde la industria de fabricación de los empaques y envases, la industria que fabrica el producto como intermedio (a granel), los comercializadores asociados a una agregación de valor con el envasado y acondicionamiento, otras cadenas downstream en logística, proveeduría de insumos, maquinaria y equipos, hasta los diversos grupos de consumidores comprometidos con el ahorro de envases y reducción de la demanda de plásticos de un solo uso y que con el tiempo han venido acogiendo experiencias de *refill*.

Esto último, principalmente son iniciativas impulsadas por las empresas desde el principio de responsabilidad extendida del productor. Así mismo, se realizaron entrevistas con un grupo de 12 empresas afiliadas a la Cámara de la industria cosmética y aseo de la ANDI, otras 3 entrevistas con actores de interés, cuyos aportes y comentarios se integran a lo largo del documento.

Este producto contiene 3 capítulos, i) el marco conceptual para abordar la identificación de beneficios, ii) la identificación de los beneficios ambientales y económicos y iii) el análisis cuantitativo sobre los aportes del modelo al cumplimiento de metas de política pública.

3



3.1 Marco conceptual

La economía circular es *“un modelo de producción y consumo que implica compartir, alquilar, reutilizar, reparar, renovar y reciclar materiales y productos existentes todas las veces que sea posible para crear un valor añadido. De esta forma, el ciclo de vida de los productos se extiende”*³⁰. Algunos países desarrollan los modelos a partir de los retos de manejo y reducción de los residuos sólidos, para unos flujos específicos como son los empaques y envases (cartón, vidrio, plástico, biodegradables), donde el objetivo es ofrecer los productos en envases más respetuosos con el medio ambiente y los modelos se estructuran a partir de distintos énfasis en: **Reducir, Reutilizar o Reciclar**.

Se ha formulado una pregunta orientadora para el desarrollo de conceptos, previo a la identificación de beneficios:

¿Cuáles son los modelos de *refill* adoptados en C&A?

En general, los modelos de *refill* se conceptualizan a partir de la reutilización de envases, especialmente los elaborados con plásticos, para efectos de evitar el plástico de un solo uso, como lo promueve la normatividad de la Unión Europea.

Para los productos de aseo, la Guía Técnica³¹ sobre operaciones de fraccionamiento / dispensación, hace énfasis

en que, si bien son productos de bajo riesgo, deben mantener atributos de trazabilidad, asepsia, seguridad y calidad cuando llegan al consumidor desde un dispensador colocado en punto de venta. Este dispensador puede ser automático o contar con personal capacitado para la venta del producto, en una estación fija o móvil. Todo el personal que participa en la manipulación del producto debe contar con entrenamiento específico para el cumplimiento de los procedimientos; las instalaciones y equipos deben ser adecuados y compatibles. Se establece una relación unívoca entre el lote del producto terminado a granel y el lote del producto fraccionado entregado al consumidor (sin contaminación cruzada o microbiológica). Los reclamos sobre productos comercializados por este procedimiento deben ser investigados, registrados y evaluados, de tal manera que se logren identificar las causas de los desvíos de calidad.

Unilever tiene como slogan “Reutilizar Rellenar Repensar: hacia una revolución del packing” en su campaña para reducir el consumo de plástico, por sus daños ambientales, donde las cifras estiman que la cantidad se puede reducir en un 80%, mediante los envases reutilizables y recargables. Desde el 2018, Unilever ha lanzado iniciativas con más de 40 proyectos piloto en diversos modelos de recarga y reutilización, en varias categorías y formatos de productos, incluidos cuidado personal, belleza, lavandería, hogar, higiene y alimentos. Consideran que *“es necesario diseñar, desarrollar y adaptar una variedad de modelos de recarga y reutilización a diferentes segmentos de consumidores y geografías”*.

En asociación con la startup digital QYOS, ha instalado estaciones de recarga, en Yakarta, para productos de cuidado del hogar y en paralelo está ampliando la red de

bancos de residuos³². Un modelo, con la marca DOVE, es la estación de *refill* para shampoo³³. Así mismo, desde el 2021 implementa envases de recarga compactas, que básicamente sigue tres pasos:

- Adquisición del producto en un empaque duradero, carcasa de acero inoxidable,
- Utilización del polietileno de alta densidad, de plástico virgen o reciclado para ofrecer una botella con el producto concentrado, que reduce el peso del envase,
- El consumidor completa el *refill* del producto al agregar agua al concentrado.

Unilever ha estado avanzando en soluciones de reutilización en Java Oriental. En Estados Unidos, Walmart está poniendo a prueba un servicio de entrega a domicilio en el estado de Arkansas y ofrece una variedad de productos en contenedores reutilizables a través de Walmart+ InHome.

En el 2022, la marca de Unilever FAB con el jabón líquido para el lavado de ropa, lanzó una campaña de adquirir un envase de reuso, comprar el jabón concentrado, empaquetado en bolsa y diluirlo en agua. Este modelo tiene un ahorro de plástico, pero no elimina su demanda totalmente.

Algramo es un programa gubernamental en Chile³⁴ orientado a introducir modelos innovadores para cambiar los hábitos de consumo e impulsar nuevas formas de reutilizar envases. Con un slogan de *recargar el futuro*, se puso en funcionamiento una plataforma circular que permite comprar productos de aseo del hogar en envases reutilizables, sin pagar de más y visualizar el impacto ambiental que ello genera. En la *comunidad Algramo* se paga el envase solo la primera vez y luego se paga el valor del producto; con ello el ahorro puede ser hasta un 30% por la reutilización. Cada recarga significa un *desecho menos en el planeta* y menos emisiones de GEI.

Algunas cifras que publican sobre el impacto son:

- Aplicación del modelo en 4 países con la puesta en funcionamiento de 80 dispensadores,
- 758,596 envases reutilizados,
- 362,845 Kg de Co2 evitado,
- 2,828,631 litros de agua ahorrados,
- 97,539 kgr de plástico ahorrado.

30 Tomado de: <https://www.europarl.europa.eu/economia/>

31 Asociación Latinoamericana de industrias de productos de limpieza, aseo, domissanitarios y afines. Relleno/dispensación de productos de aseo del hogar en punto de venta: Buenas prácticas de fraccionamiento, almacenamiento y control – Guías Técnicas. Tomado de <https://www.aliada.org> > media > 2020/02/26.

32 Tomado de: <https://www.weforum.org/agenda/2023/09/reuse-at-an-inflection-point-achieving-a-future-free-of-plastic-waste/>

33 Consulta en: <https://www.unilever.com/reuse-refill-rethink-plastic/>

34 Tomado de: <https://www.algramo.com>

Por su parte, los países de la Unión Europea han adoptado para sus productos cosméticos envases más respetuosos con el ambiente, especialmente a partir del 2018 cuando se acordó la eliminación de los plásticos de un solo uso y la consiguiente reducción del impacto sobre la contaminación de los océanos. Las cifras que se tienen es que el 91% de los plásticos utilizados no se reciclan; se ha estimado que las empresas fabricantes de cosméticos, con los envases recargables utilizarán aproximadamente un 81% menos de plástico en comparación con un envase de un solo uso y contendrán de 2 a 5 veces más de la fórmula³⁵. En general, las grandes compañías aplican métodos de RECARGA, RECICLA, RELLENA (*refill*). La utilización de envases recargables en la industria de cosméticos está liderado internacionalmente por industrias como:

- ▶ L'Occitane en Provence, utiliza dispensadores para jabones y otros productos líquidos. La botella forever es de aluminio reciclado y reciclable, presentación de 500 y 250 ml y cuesta 5 euros. Los productos líquidos se ofrecen en empaques para ecorrecarga, los cuales reemplazan los empaques desechables y se alcanza hasta un 85% menos de envase (en relación a los formatos originales), por lo tanto, es más económico. Todas las tiendas ofrecen el programa de reciclaje TerraCycle®, todos los envases utilizan plástico reciclado³⁶ (PET), con los que *“han logrado evitar un consumo de 220 toneladas de plástico a nivel mundial”*. Son productos de origen francés, comercializados en Colombia por Provenzal, que se distribuyen en tiendas exclusivas de la marca en Bogotá, Medellín y Cali, con una oferta de 16 referencias que tienen envases ecoamigables. También, desarrolla la línea de Eco Refills para los hoteles *“que en vez de tener miles de tarritos, ponen en los cuartos una botella grande que pueden volver a llenar varias veces, lo que representa*

*un ahorro para ellos, mientras ayudan al medio ambiente al no consumir tanto plástico*³⁷.

- ▶ Armani, Givenchy, Dior y otros fabricantes de perfumes siguen una normativa de “belleza responsable” para adaptarse a un mundo en crisis ambiental. Los perfumes ecológicos de muchas compañías comerciales, como Polo Earth, Hermes, cuentan con fragancias sostenibles, que huelen bien, utilizan ingredientes veganos, menos ingredientes abrasivos con la piel, más ingredientes naturales y cuidan los procesos detrás de la fabricación de sus empaques, desde la caja de cartón que contiene 55% de materiales reciclados y representa la eliminación del celofán, con envases rellenables, ecológicos con, por ejemplo, tapa y etiqueta de madera con certificación FSC en el caso de Polo Earth, un *refill* de 150 ml en el caso de Hermes, o envases reutilizables con 20% de vidrio reciclado. Esta tendencia inició con las marcas de fragancias nicho, de producción a escala y de venta limitada, al proponer botellas diseñadas para servir como adornos del hogar³⁸.
- ▶ Lancome también tiene una apuesta de desarrollo sostenible, con base en el “cuidado” y la promoción de opciones de consumo más responsable. Algunos productos como las cremas tienen recarga (segundo contenedor que se coloca al interior del permanente), otros utilizan materiales reciclados y el perfume se vende en un dispositivo para rellenar el envase básico. Distribuye sus productos en tiendas de gran formato como Falabella, al igual que Clinique La Prairie, ELCA, Estee Lauder, Garnier, Kiehl's. MAC, entre otras marcas.

37 Entrevista al gerente general de Provenzal, Sebastien Girardot. Citado por <https://www.larepublica.co/empresas/l-occitane-abrira-tres-puntos-de-venta-en-colombia-en-el-segundo-semestre-del-ano-2966600>

38 Tomado de <https://somosimpactopositivo.com/impacto-ambiental/perfumes-ecologicos-nueva-generacion/>

- ▶ Así mismo, L'Oréal es un referente en las tendencias del mercado y está innovando sus procesos para poner en las tiendas botellas más pequeñas, con empaques reciclables, botellas reutilizables y utilización de menos celofanes y envolturas. Con ello, no solo disminuye costos, sino que reduce su huella ambiental.
- ▶ Natura³⁹, desde Brasil y productos cosméticos puestos en varios mercados de Latinoamérica, tiene una apuesta de sostenibilidad desde la elaboración de los productos con ingredientes naturales, de la biodiversidad. Hacen la medición de la menor huella de carbono que se logra con los modelos de **repuestos en envases de los cosméticos** y la meta para el 2030 es de cero emisiones. Para ello, trabajan y aplican procesos innovadores (en asocio con centros de investigación y universidades) en relación al plástico verde, uso de materiales reciclados, recuperación de envases.

Por su parte, los países de la Unión Europea han adoptado para sus productos cosméticos envases más respetuosos con el ambiente, especialmente a partir del 2018 cuando se acordó la eliminación de los plásticos de un solo uso y la consiguiente reducción del impacto sobre la contaminación de los océanos.



35 Nikolova, Anja (2022).

36 Consulta a: <https://es.loccitane.com>

39 Tomado de <https://natura.net>

3.2 Identificación de beneficios

De la literatura revisada en el estudio, se encuentra en común el establecimiento de beneficios para la protección del medio ambiente. La reutilización y el reciclaje de envases **ralentiza** el uso de recursos naturales (renovables y no renovables), ayuda a limitar la pérdida de biodiversidad al reducir la alteración de paisajes naturales y el hábitat de especies de fauna y flora endémicas. Los beneficios ambientales de la dispensación a granel, *refill* o rellenado consisten en *“desincentivar el consumo de plástico y cualquier otro material, promoviendo la reducción del uso de materias primas para la fabricación de envases, la reutilización y la disminución de residuos sólidos, manteniendo, desde luego, las características de higiene y sanitarias”*⁴⁰.

Otro beneficio es la reducción de emisiones GEI, siempre y cuando exista un balance neto de menor huella de carbono en los procesos industriales, en la cadena de logística y distribución de productos, en el consumo de los hogares, en la gestión de los residuos sólidos, considerando en total, el ciclo de vida de los E&E. De esta forma, los beneficios se identifican según los actores en la cadena productiva y son de tipo ambiental o económico. Se hace énfasis en que debería verse el ciclo de vida del envase –trayectoria completa, para encontrar una valoración lo más proxy a la realidad. Esto no es usual en la literatura que se encuentra para Colombia. Se observa la concentración de acciones desde las industrias fabricantes de productos de C&A, bajo el enfoque de la responsabilidad extendida del productor, la presión para crear productos más eficientes y sostenibles en el consumo de energía, recursos y materiales.

La economía circular busca la transición de los flujos hacia productos más fiables, que puedan reutilizarse, actualizarse y repararse para reducir la cantidad de residuos que se generan. Mediante procesos de innovación, crea modelos que buscan detener el crecimiento de la demanda por materias primas y la extracción de recursos.

El objetivo de la UE, por ejemplo, es atajar el exceso de envases y mejorar su diseño para fomentar la reutilización y el reciclado⁴¹. Para el flujo de E&E, el principal beneficio ambiental se encuentra en la reducción del uso del plástico. Algunos informes de prospectiva estiman que el plástico que llega a los océanos se triplicará para el 2040 (84 mil toneladas por día), si no se toman medidas radicales, con el consiguiente impacto sobre la vida acuática y la biodiversidad. Por ello, la reglamentación que ha adoptado la UE sobre el plástico de un solo uso; ello es el principal argumento para la introducción de modelos de envase que hacen una reducción en el uso del plástico. Aún hay una baja sustitución del plástico, que corresponde a sus atributos de inocuidad, impermeabilidad, versatilidad y economía⁴².

En Colombia, los modelos de dispensación, *refill* o rellenado se refuerzan en su necesidad por la baja tasa de reciclaje que se evidencia; pensar en el reuso de los envases, antes que su manejo como un residuo, en este caso, manteniendo su ciclo de vida para el mismo producto (y marca). En opinión del grupo de entrevistados en este Estudio, la principal ventaja de la dispensación a granel es su capacidad de tener una completa reutilización, muchas veces el mismo envase (duradero de plástico rígido combinado con materiales como aluminio, de alta resistencia).

A la industria, tanto por cumplimiento de la normatividad como por el posicionamiento competitivo, el reconocimiento e imagen, cada vez se le exige mayores compromisos de respeto con el medio ambiente. Para el flujo de empaques y envases es prioritaria la reducción del consumo de plásticos –de un solo uso, la utilización de materiales reciclados (reducción del uso del plástico virgen), la sustitución en lo posible por materiales degradables como cartón, vidrio ó el plástico biodegradable, ó reutilizables como los metálicos (según la permanencia de condiciones de calidad y durabilidad del producto).

La dispensación a granel busca obtener un menor uso de energía y materiales en los procesos de logística (acondicionamiento y envasado) y transporte (inverso y costo de fletes para mover envases), reutilizar el mismo envase (recarga) para conseguir una menor demanda en el consumo de materias primas con fuente de recursos naturales y ello debe resultar en un beneficio ambiental mayor que el resultante de utilizar empaques de recarga, que incluso pueden ser más compactos y concentrados. Frente al plástico de un solo uso, las recargas utilizan solo una fracción de los materiales de este empaque original, lo cual es mejor y solución para aquellos productos que no pueden ir a granel (cosméticos especialmente).

El cálculo de los impactos ambientales considera⁴³:

- Los materiales usados y donde se obtienen, porcentajes de uso de plástico virgen, reciclado o biodegradable en E&E.
- La unidad funcional del empaque, peso incluido además del contenedor de producto, la tapa y otros elementos de diseño.

- El sistema de recolección en logística inversa,
- El impacto del sistema de lavado (uso del agua),
- El número de veces que se logra utilizar el envase – reuso antes de su disposición final,
- La disposición al final y la vida útil,
- La disminución o aumento de emisiones de GEI en toda la cadena de valor,

En la logística, la distribución a granel utiliza como puntos de distribución el sitio de venta, conocido como *“refill on the go”* o el servicio al hogar, conocido como *“refill at home”*. Hay ahorros en los costos de transporte, pasar a transportar grandes cantidades de producto y no productos individuales que requieren costos en la logística inversa, en relación a modelos de reciclaje de E&E, con el consiguiente impacto sobre la generación de emisiones GEI. Es necesario disminuir la cantidad de material de envases y empaques, mantener el aseguramiento de la calidad y seguridad del producto (estabilidad), simplificar y automatizar los sistemas de dispensación y lavado (máquina) y dar cumplimiento a la normatividad sobre etiquetado, metrología, otros (cumplimiento normatividad)⁴⁴.

40 Foro Internacional de calidad y sostenibilidad en la industria. 11 y 12 de septiembre. Global Quality and standards programme-GQSPColombia. ONUDI Colombia.

41 Tomado de: <https://www.europarl.europa.eu/economia/>

42 Tomado de: <https://www.amp.larepublica.co>

43 GQSPColombia, *op cit.*

44 GQSPColombia, *op cit.*

Si se mira la amplia aceptación que en el mercado colombiano, en la distribución de las tiendas de barrio especialmente, tiene la comercialización de presentaciones en sachet, para shampoo y acondicionadores, por ejemplo, se observa que es una posibilidad para adquirir un producto a bajo costo. Sin embargo, en ese precio que el consumidor paga (\$1,400) está incluido el precio del empaque más el producto que, es un contenido de 12 – 20 ml. Un modelo de dispensación requiere un fraccio-

namiento a mayor cantidad, pero de alguna forma, puede generarse un proceso de educación ambiental hacia que por el mismo valor de \$1,400 en la dispensación se obtiene mayor cantidad de producto (concepto de precio unitario por ml).

Los beneficios se valoran en términos de reducción de costos o aumento de ingresos. Algunas posibilidades son:

Tabla 2. Beneficios económicos para la industria

Reducción de costos	Aumento de ingresos
Ahorro de materias primas y energía	Mejora la imagen de la empresa por su compromiso de ser respetuoso con el medio ambiente
Mejora de procesos productivos	Mejora de la competitividad en el mercado
Mejora en la gestión y control	Mejora las relaciones con los actores interesados, internos y externos
Reducción de pagos por tasas, impuestos al mantener la condición inicial e incumplir la normatividad ambiental	Posibilidad de mercadeo ecológico
Costos evitados de demandas judiciales y responsabilidades al mantener la condición inicial e incumplir la normatividad ambiental (dumping ecológico por no internalizar los costos ambientales al precio del producto)	Posibilidad de ampliación de negocios ambientales.
	Posibilita la viabilidad de la empresa como negocio en el largo plazo
	Las entidades financieras valoran la reducción de riesgos ambientales

Fuente: elaboración propia con base en Labandeira, Xavier; Carmelo J. León; M. Xosé Vázquez (2007) Economía Ambiental. Pearson, Madrid.

Adicionalmente, esta industria genera beneficios en la cadena productiva al demandar procesos de innovación y diseño en los E&E. Se demanda funcionalidad y estética en los empaques mejorados. Así mismo, está la transición hacia los plásticos de base biológica, biodegradables y compostables. Ello impacta sobre el crecimiento de la economía y la generación de empleo.

El consumidor, luego que se han inducido cambios en su comportamiento, genera mayor empatía con productos sostenibles, pero requiere que el envase ecológico mantenga la calidad del producto. En cosméticos, se interesa por productos naturales y de calidad para el cuidado de la piel. El fundamento para la adopción de modelos de reuso o rellenado es que sean más económicos que los mismos productos con envases de plástico de un solo uso. Los modelos en que el consumidor entrega el envase desocupado, tienen como beneficio para la marca del producto, su fidelización, a la vez que recibe un descuento en el nuevo producto que lleva, lo que se conoce como mecanismos de depósito y recompensa.

Si se mira la amplia aceptación que en el mercado colombiano, en la distribución de las tiendas de barrio especialmente, tiene la comercialización de presentaciones en sachet, para shampoo y acondicionadores, por ejemplo, se observa que es una posibilidad para adquirir un producto a bajo costo.



3.3 Análisis cuantitativo

Uno de los objetivos del estudio es realizar supuestos a partir de la mejor información disponible para la definición de los parámetros técnicos y económicos que permitan la estructuración de un modelo de negocio para la dispensación a granel (lo cual hace parte del producto 5 del estudio). La teoría económica clásica nos indica que los productores siempre tomarán decisiones racionales, evaluarán los costos y beneficios de incorporar mejoras para ser respetuosos con el medio ambiente.

Inicialmente, las inversiones, gastos y gestiones llevan a un aumento del precio del producto ofertado.

Las empresas escalarán los volúmenes de comercialización y formas de presentación de productos hasta donde los costos marginales de producción, comercialización y distribución sean iguales a los ingresos, es decir, a las ventas. Por ello, la estrategia del estudio fue convocar a las empresas interesadas para hallar de forma conjunta una ruta de trabajo para superar las barreras regulatorias del país en torno a la adopción e implementación de modelos de dispensación a granel. La expresión de interés es la forma en que las empresas nos indican que, por la experiencia en otros países o por sus análisis internos (viabilidad técnica, cuentas de costos y ventas) posibilitan la puesta en marcha del modelo.

La iniciativa del WEFforum, "Consumidores más allá de los residuos", promueve la innovación en modelos de negocio circulares, mostrando a las empresas cómo puede ser viable económicamente realizar la transición hacia la reutilización. Esta transformación está liderada por startups y, alianzas, y va acompañada por diseño, conocimiento de temas salud y seguridad y consideraciones de manejo de los residuos sólidos⁴⁵.

45 Tomado de: <https://www.weforum.org/agenda/2023/09/reuse-at-an-inflection-point-achieving-a-future-free-of-plastic-waste/>

Algunas startups en Colombia han contado con el apoyo financiero de Boncoldex, INNpalsa, cooperación internacional, fondos verdes y otras fuentes⁴⁶. Las empresas cuentan con recursos propios para desarrollar los modelos y están dispuestas a realizar las inversiones sí, además, por posicionamiento competitivo, logran una mayor participación en el mercado, lo cual requiere una modificación en los hábitos del consumidor y un tiempo para su adaptación. De hecho, un porcentaje de las utilidades de las empresas se orientan a los procesos de innovación y una empresa puede estudiar cerca de 200 productos por año, nuevos o para un volumen de comercialización diferente (tamaño del empaque)⁴⁷. Se estima que en valor, la sustitución de material es de 1 a 3 en el costo del plástico⁴⁸.

Así mismo, se indica que más del 80% del impacto ambiental de un producto, se determina durante la fase de diseño. Se calcula que en promedio una persona genera casi 180 kg de residuos de envases al año⁴⁹.

En las políticas ambientales, la colocación de un impuesto por el consumo de un recurso natural que es finito (en este caso sobre los productos plásticos de un solo uso), tiene como reto la definición de la tarifa, en términos de monetizar las externalidades negativas derivadas por su uso y disposición y promover la reducción del consumo. La Ley 2277 de 2022 estableció una base gravable del

46 Foro Internacional de calidad y sostenibilidad en la industria. 11 y 12 de septiembre. Global Quality and standards programme-GQSPColombia. ONUDI Colombia.

47 Recuento de entrevistas a empresas. CIDPRO, septiembre 2023.

48 Idem.

49 Tomado de: <https://www.europarl.europa.eu/economia/>

0,05 *1000 UVT⁵⁰ por cada gramo del envase, empaque o empaque que utilice el plástico de un solo uso; es decir, para el año 2024, el valor es de \$2,35 por gramo. Un envase de 250 ml puede pesar entre 16,8 a 25 gr; es decir el impuesto es de \$58,,75. Ello, frente al costo del envase, estimado en \$9,932, representa un ahorro del 0,29%, lo cual se considera marginal y no es un precio piso de referencia sobre el cual la industria puede tomar decisiones sobre el consumo de materias primas provenientes del plástico. Es decir, en términos de la política pública, los incentivos (positivos o negativos) financieros no son en el país el mecanismo que más impacte cambios en el comportamiento de los agentes productivos. La regulación ambiental de comando y control sigue en el dominio. Lo que es significativo, en el contexto, es el valor del E&E en el precio del producto al consumidor.

Estimaciones de la Fundación Ellen McArthur⁵¹ señalan que la economía circular para el plástico a nivel global puede tener como metas la reducción del volumen anual de plásticos que llegan a los océanos en un 80%, con lo cual, las emisiones de GEI se podrían reducir en un 25%.

La generación de ahorros alcanzan USD 200 mil millones por año, para todas las cadenas productivas asociadas al plástico y pueden generar 700 mil empleos adicionales netos. Según informes que presenta el Foro Económico Mundial en la agenda de desarrollo sostenible, la contaminación del plástico es muy grave para el planeta; más de la mitad de la producción mundial de plástico se destina a aplicaciones de un solo uso, solo el 14% de los plásticos en todo el mundo se recolectan para su reciclaje y de ello, el 2% hace el cierre completo del ciclo. Por lo tanto, en necesario acelerar la transición hacia la re-

50 Unidad de valor tributario. Para el 2023 el valor es de \$42,412.

51 https://ellenmacarthurfoundation.org/es/temas/plasticos/Reuse_rethinking_packing.

utilización de los residuos plásticos, en lo que se vienen promoviendo varios modelos liderados por empresas de bienes de consumo⁵². Las metas de reuso y reciclaje deben aumentar aún más, si se considera que la demanda mundial por la extracción y fabricación de productos de plástico sigue en crecimiento, con las consiguientes implicaciones sobre las emisiones de GEI.

Desde un punto de vista económico, los envases de plástico de un solo uso no son deseables; el 95% de su valor se pierde cuando se eliminan después de un solo uso⁵³. En Colombia, el ICIPC estima una pérdida de valor del 25% por falta de reciclaje. En la economía circular, para transformar 1 kg de material, se requiere conseguir 16 kg de residuos⁵⁴.

A nivel de E&E (mundial), reemplazar el 20% del envase plástico de un solo uso por alternativas reutilizables es ofrecer una oportunidad valorada en al menos USD 10 mil mill /año. En el 2019, se logró el 1,5% de sustitución, donde el reuso a escala sigue siendo la alternativa óptima, el mecanismo de mercado más potente para lograr una transformación y reducir la contaminación por plástico. Así mismo, están las estrategias de prevención para que el consumidor no adquiera productos con E&E hechos con plástico de un solo uso y modifique sus hábitos cuando hay entrega de relleno de productos. Según la investigación del Foro Económico Mundial y Kearney, reutilizar el 10% de los productos plásticos puede evitar el equivalente a la mitad de los desechos plásticos anuales en los océanos⁵⁵.

52 Tomado de: <https://www.weforum.org/agenda/2023/09/reuse-at-an-inflection-point-achieving-a-future-free-of-plastic-waste/>

53 Ídem

54 Foro GQSPColombia, op cit.

55 Citado en *idem*.

Para Colombia, la ENEC estimó que la economía circular tiene un potencial de USD 11,700 mill. /año, donde el flujo de empaques y envases puede alcanzar USD 800 mill / año⁵⁶ (participación del 0,4% en relación al global de plástico). Según el trabajo de la ANDI y Visión 30/30 sobre el manejo de los residuos sólidos y la consolidación de cifras

para 341 empresas afiliadas, el volumen anual de residuos de empaques y envases es de 485,675.7 ton/año. La industria de cosméticos y aseo genera un total de 132,384.5 toneladas, lo que señala una participación del 27,2%. La distribución de los residuos según el tipo de material para la industria de cosméticos y aseo es la siguiente:

56 Estimación de CID-Pro, con base en que la ENEC trabaja sobre 6 flujos y la participación de plásticos en E&E.

Tabla 3. Generación de residuos de envase en la muestra consultada

Material	Toneladas en C&A	Dist % C&A	Dist % en E&E
Cartón	59.205,5	44,7	38,6
Plástico rígido	36.556,4	27,6	22,4
Plástico flexible	24.370,9	18,4	18,7
Vidrio	7.152,3	5,4	11
Multimaterial	2.317,9	1,75	1,75
Metal	1.721,9	1,3	2,3
Papel	1.059,6	0,8	5,2
Total C&A	132,384.5	100	100

Fuente: ANDI, Visión 30/30, septiembre 2023.

Es de mencionar que en la industria de C&A, con el reporte de 42 empresas, la participación del plástico rígido (27,6%) es mayor en relación al total de los sectores con E&E (22,4%) y baja la del vidrio, lo cual sustenta la adopción de modelos de *refill*. Así mismo, mientras que una empresa promedio genera 585.9 toneladas de residuos plásticos, en la industria de C&A la generación es de 1,450.7 toneladas, es decir, 2,5 veces mayor. Una empresa internacional como Unilever⁵⁷, tiene como meta la transformación del 50% del plástico que utiliza en E&E, lo cual representa en el año la eliminación de más de 100 mil toneladas al año⁵⁸.

A nivel global, el 91% de los plásticos utilizados no se reciclan. En Colombia, el plástico se recicla y reutiliza en un 20%, la meta es del 30%, para la fabricación de polímeros (a partir de polietileno)⁵⁹. En promedio, se necesitan 161 kg de residuos aprovechados para fabricar 1 kg de nuevo producto⁶⁰. En C&A, se utilizan los envases reutilizables y recargables, donde las empresas fabricantes, con los envases recargables utilizarán aproximadamente un 81- 85% menos de plástico en comparación con un envase de un solo uso (formato original). En el transporte, la relación es de 1 a 30.

La ENEC estimó este porcentaje en un ahorro potencial del 40% del material original. Así mismo, los recargables en productos de aseo podrán contener de 2 a 5 veces más de la fórmula del producto, según el concentrado que es diluido en agua.

Según datos del Comité Intergremial, en Colombia el comercio de bienes y servicios como porcentaje del PIB se mantiene en un 34%, mientras que en América Latina es del 40% y en los países de la OCDE supera el 50%⁶¹.

57 Consulta en: <https://www.unilever.com/reuse-refill-rethink-plastic/>

58 Nota de La República, *op cit*.

59 Tecnalía, 2017, citado en ENEC 2019, pág 32.

60 GQSPColombia, *op cit*.

61 Foro GQSPColombia, *op cit*.

Ello señala unas posibilidades de crecimiento en el país, determinado por factores como la demanda de los consumidores de estrato bajo y medio, la inserción de modelos de economía circular para la sustentabilidad en la oferta, el desarrollo de estrategias de agregación de valor para la promoción de encadenamientos productivos.

Según las cifras de la Cámara de la industria de Cosméticos y Aseo de la ANDI, el sector de cosméticos tiene un mercado doméstico para el año 2022 de USD\$ 2,479 mill. más un valor de exportaciones de USD \$524,5 mill. El sector de aseo del hogar y plaguicidas tiene un valor de USD\$ 972 mill. más exportaciones por valor de USD\$ 84,5 mill.

Un primer aspecto a considerar para el diseño del modelo piloto, siguiendo la Guía Técnica⁶² y los actores en la cadena de valor, es la definición de quien es el titular de la operación de acondicionamiento y fraccionamiento en los dispensadores y cómo se aplica la responsabilidad extendida al productor para un producto final.

Los costos del proceso involucran, entre otros:

- Arriendo del espacio según ubicación,
- Almacenamiento del producto a granel (lote),
- Inversión en la máquina dispensadora, equipos y utensilios. Dispensador y cámaras. Envases y exhibidor. Impresos de comunicación.
- Personal asociado a la dispensación.
- Limpieza y mantenimiento (calibración), insumos y personal.
- Vigilancia y control periódico, insumos y personal.
- Pesaje, codificación, etiquetado con trazabilidad (QR) y facturación
- Registros

62 Guía Técnica, *op cit*, 2020 pág 1.

Las empresas estiman que el precio del producto para el consumidor puede disminuir hasta un 30%. Para las pymes, el incentivo de la economía circular puede orientarse a las campañas de comunicación y formación de nuevos hábitos en el consumidor. Socializar los beneficios frente a los usos tradicionales en E&E.

Una encuesta de Suzy citada por FEM⁶³, con 1,100 personas arroja como resultado que el 84% de los encuestados demandan un cambio de productos tradicionales por otros más sostenibles y el 49% utilizan envases recargables o reutilizables.

Así mismo, para el dimensionamiento del modelo, resulta esencial conocer la participación de los distintos canales de comercialización, puesto que el granel va más con la distribución del producto en grandes superficies (hipermercados) o centros comerciales, cuando canales como el e-commerce y las ventas en casa toman cada vez un mayor auge y van más con los empaques de repuesto, aunque también puede darse una dispensación en equipo móvil motorizado. En cosméticos, la estructura es: 31,1% canal moderno; 29,7% venta directa; 10,9% canal tradicional, otros 28,3%. En aseo, la estructura es: 50% en hipermercados; 0,8% venta directa; 25,9% e-commerce, otros 23,3%⁶⁴. Se aplicaría más sobre un producto estandarizado genérico, del tipo de distribución que hace las tiendas D1 para sus productos, con la plena identificación de precios bajos y ahorro de empaques.

En Chile, un emprendimiento que lleva 4 años de ejecución presenta los siguientes resultados:⁶⁵

- Cerca de 140 mil familias utilizan la ecorecarga (cada mes el consumo es de 250 ml). Si se considera que una familia hace 4 recargas al año, se tendría un neto de 35,000 familias.

63 https://ellenmacarthurfoundation.org/es/temas/plasticos/Reuse_rethinking_packing.

64 Presentación de la Cámara de la industria de C&A de la ANDI.

65 Presentación en el Foro de GQSPColombia, *op cit*.

- Se han ahorrado más de 1,260,000 envases,
- Ello representa 200 toneladas de plástico ahorrado, es decir 150 gr por envase.

Si la recarga fuera con un repuesto de bolsa, por ejemplo, el ahorro sería el 80% del anterior, es decir 160 toneladas. Económicamente, la diferencia de una alternativa u otra, estaría sobre el valor del ahorro de 40 toneladas de plástico. Si fuese por el precio piso del impuesto, \$42,4 /gr, se tendría una viabilidad en la medida que el modelo de dispensación requiera una inversión menor a \$1,696 millones para obtener las cifras anotadas. Se estima que una inversión de esta magnitud puede representar el 0,4% de las ventas de la empresa.

El costo del modelo difiere según la categoría de producto. Un volumen grande (bulk) de una crema hidratadora, por ejemplo, es muy costoso y puede alterar atributos. Con un empaque repuesto en los tamaños de consumo del hogar (bolsa), se puede obtener un ahorro de material entre 25 a 40%, lo cual, hace interesante la transformación en el hábito de consumo, del envase rígido, que no es viable una dispensación a granel y el precio de venta al consumidor puede alcanzar un 50 a 80% menos.

Por la anterior consideración, otra estrategia que se utiliza en la dispensación a granel es que por el mismo precio de un producto de 250 ml en envase rígido, el consumidor se puede llevar 500 ml. Esta preocupación por el costo es particularmente notoria en los consumidores de estrato de ingresos medios y medio bajo. Los estratos de ingresos altos, en productos de aseo para el hogar, siguen más una estrategia de compras de grandes cantidades, para su fraccionamiento en el hogar. Por ello, la participación de los canales de modernos de comercialización como Makro, Alkosto, Pricesmart.

Según datos de Acoplásticos, la industria del plástico está integrada por 3,600 empresas en el país, adaptadas a la innovación y tecnología para responder con empaques inteligentes. Desde la transformación de las resinas a la fabricación de productos finales, el consumo es de 1,4 millones de toneladas de plástica al año. Los materiales con mayor demanda son los polietilenos (39%), polímeros de propileno (19,5%), policloruros de vinilos (16%), las resinas de poli (etilentereftalato), PET (12,5%⁹), los poliestirenos (6%) y otros polímeros (8%). Más de la mitad de la producción se dirige a mercados externos⁶⁶.

66 Tomado de: <https://www.amp.larepublica.co>



PRIORIZACIÓN DE PRODUCTOS APLICABLES A MODELOS DE DISPENSACIÓN A GRANEL



Como Producto 4 del estudio, está la Priorización de los tipos o clases de productos cosméticos y de higiene doméstica y los canales de distribución aplicables al modelo de dispensación a granel (refill) en Colombia.

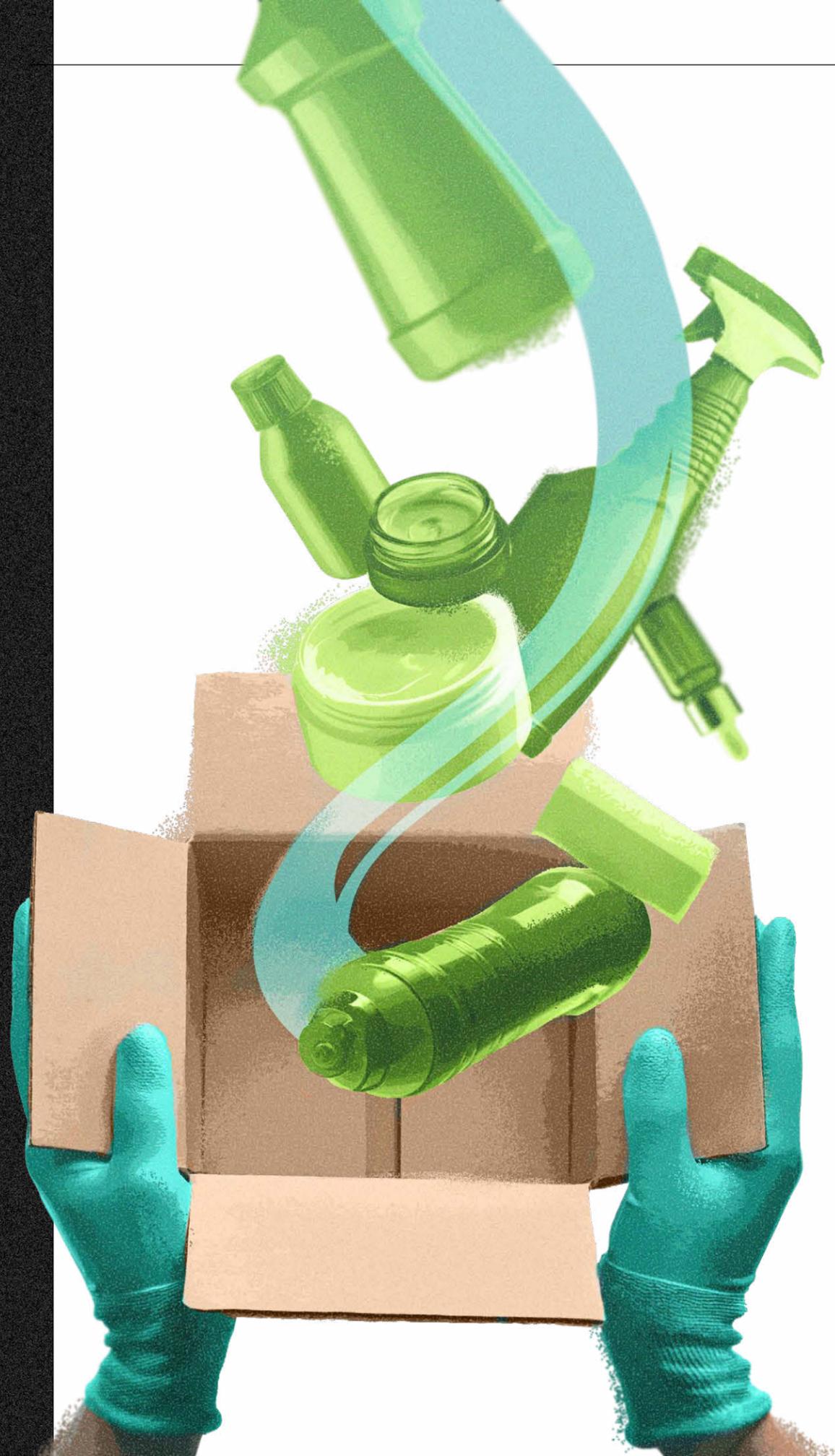
Para ello, se han consultado páginas web sobre las experiencias en otros países como Algramo en Chile, México, Francia, España, documentos de interés publicados por redes u ONGs internacionales, así como la realización de 15 entrevistas con empresas afiliadas a la Cámara de la industria de cosméticos y aseo de la ANDI, cuyos resultados se integran a lo largo del documento.

La Cámara la industria de Cosméticos y Aseo de la ANDI cuenta con 64 empresas afiliadas, de las cuales 42 (66%) son sociedades anónimas o limitadas y 22 (34%) son compañías SAS. Del total de 64 empresas, el 61% (39) son empresas multinacionales o de capital extranjero y el 39% (25 empresas) son de capital nacional.

Así mismo, 25 empresas (39%) registran como actividad CIU el código 2023 que corresponde a *Fabricación*

de jabones y detergentes, preparados para limpiar y pulir; perfumes y preparados de tocador. Otras 10 empresas (16%) tienen el código 4645 que es *Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador.* Hay 9 empresas con código (20) sobre fabricación de agro, químicos y plásticos y, dos empresas tienen otros códigos en categoría (2) de fabricación industrial y 4 empresas tienen código (21) de *Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador.* Otras 5 empresas tienen códigos (46) que corresponden a *Comercio al por mayor de productos agro y químicos básicos* y otros. Hay 4 empresas son código (47) *Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos y artículos de tocador en establecimientos especializados* y otros; 5 empresas están con códigos (1), que corresponden a cadenas alimenticias.

4



Según los registros⁶⁷, del total de 64 empresas afiliadas, hay 20 empresas (31%) con productos de aseo del hogar que podrían cumplir características para una dispensación a granel, hay 32 empresas (50%) que podrían hacerlo con productos de cuidado personal y 20 empresas lo harían con productos de belleza (perfumes, lociones, aguas para desmaquillar).

Del conjunto de empresas entrevistadas, la composición según la clasificación CIIU, es:

- ▶ El 45% están registradas con el código 2023, *Fabricación de jabones y detergentes, preparados para limpiar y pulir; perfumes y preparados de tocador*;
- ▶ El 18% están con el código 4645, *Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador*.
- ▶ El 37% están en otros códigos varios.

De las 14 empresas entrevistadas, el perfil de los entrevistados, para un total de 23 profesionales, nos indica lo siguiente:

- ▶ 9 fueron ingenieros vinculados a áreas técnicas de las empresas,
- ▶ 6 profesionales vinculados al área de sostenibilidad,
- ▶ 4 profesionales vinculados al área de regulación,
- ▶ 4 profesionales están vinculados a otras áreas como investigación, innovación, operaciones o de relaciones.

Este informe, Producto 4 del estudio, consta de 3 capítulos: el primero define la cadena de valor, según procesos y actores, el segundo trata sobre los criterios para priorizar los productos y los resultados en cuanto a opciones de modelos y el tercero presenta información disponible sobre los canales de distribución.

4.1 Cadena de valor

Si bien, el alcance de este informe es determinar la viabilidad para la adopción e implementación de modelos piloto, la cadena de valor para operaciones de fraccionamiento y dispensación se define para efectos de contar con elementos en la promoción de un modelo de negocio, generar la trazabilidad del producto de forma integral y posibilitar la identificación de acciones para el fortalecimiento de la cadena. Los actores que participan, según una estructura funcional de 5 etapas, se presentan a continuación, si bien, muchas empresas cuentan con capacidades para gestionar varias de ellas:

- ▶ Fabricantes nacionales o Importadores de los productos seleccionados. Con relación a la adopción e implementación de un modelo piloto, adelantan la evaluación interna, según las distintas áreas de la empresa, sobre las condiciones para su viabilización. Por lo general, los procesos de investigación e innovación están *in house*. Si es del caso, realizan el contrato de prestación de servicios con el agente logístico y con la agencia de publicidad.
- ▶ Agente logístico, transporta el producto de planta a sitio de almacenamiento. A cargo de la selección del proveedor para la máquina dispensadora automática, según especificaciones técnicas (hecha en acero inoxidable con capacidad entre 30 a 40 litros, con bomba y boquilla) y elementos o equipos complementarios (lavado y desinfección, báscula, aplicativo en línea, impresión, estantes). Realiza la adecuación de espacio e instalación en sitio de la máquina y equipos. Realiza la contratación de los servicios de carga, limpieza y mantenimiento de la máquina y equipos; contratación de impulsadoras (temporales mientras el consumidor conoce la operación como mínimo) y entrenamiento específico del personal vinculado, según manual de procedimiento (dado por el proveedor y complementado). En la cadena, aporta la agregación de valor hacia la adecuación de la dispensación. En esta etapa participan los fabricantes o importadores de máquinas dispensadoras. Algunas empresas con productos de aseo y cosméticos han diseñado

in house máquinas dispensadoras. Está la prestación de servicios de transporte y el personal encargado de la operación de dispensación.

- ▶ Comercializador, gestiona la modificación de los permisos con las autoridades competentes (INVIMA, SIC). Define el código QR, aplicativo de trazabilidad y etiquetado. Toma información de mercado relevante para la evaluación del modelo. Generación de la información para contabilidad, monitoreo y reportes. Agregación de valor para la entrega del producto al consumidor. Aquí está presente el fabricante o proveedor de los envases, el proveedor de aplicativos de informática y hay relacionamiento con las autoridades de sanidad, de trazabilidad.
- ▶ Punto de dispensación, otro sí a contrato vigente entre el comercializador y el distribuidor o establecimiento de comercio (según tipo de canal y sitio). Para la dispensación móvil, el distribuidor sigue la logística empleada para la venta directa, institucional. Apoyo a campañas de comunicación. Facilitación a las Secretarías de Salud para las respectivas inspecciones.
- ▶ Comprador, es el consumidor que sigue instrucciones sobre los envases a reutilizar permitidos, proceso de llenado, colocación de etiqueta e impresión de comprobante de pago. Aquí es importante contar con un incentivo gubernamental para la realización de campañas de sensibilización y educación al consumidor sobre el reuso de envases y sus beneficios ambientales y económicos.

Desde el enfoque de administración de la calidad total de un producto, la correspondencia de los procesos con los actores sería:

- ▶ Fabricante, adquisición de materias primas y producto en proceso.
- ▶ Logístico, recibe un producto a granel,
- ▶ Comercializador, maneja un producto a granel para acondicionamiento y fraccionamiento; definición de envases a reusar en retail.

- ▶ Distribuidor, producto terminado
- ▶ Comprador, producto terminado

Cuando la cadena se define, para la dispensación de uno o varios productos de una marca, con la participación de 2 actores, el logístico y el comercializador, cada uno debe viabilizar un modelo de negocio, hacer atractiva su participación, lo cual es una función de la escalabilidad de la dispensación.



67 Fuente: Cámara de la industria de cosméticos y aseo de la ANDI.

4.2 Priorización y selección de productos

Los criterios o requisitos para adelantar la priorización de productos, con una cualificación de aquellos de preferencia (si cumplen) están ordenados para ir descartando aquellos que no cumplen con el atributo en análisis y son:

1. manipulación del producto para la dispensación,
2. familiaridad del consumidor en la presentación tradicional del producto con tapas dispensadoras,

3. permanencia de las condiciones de estabilidad del producto durante el almacenamiento y colocación en máquina dispensadora y
4. bajo riesgo de no cumplir requerimientos de asepsia. Los resultados se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 4. Criterios y priorización de productos para dispensación a granel

#	Criterio	Cosméticos	Cuidado personal	Aseo para el hogar
1	Manipulación	Producto líquido o semi líquido para dispensación en pequeñas cantidades, hasta 150 ml, con el uso de una bomba profesional (algunas peluquerías las tienen).	Producto líquido para dispensación de 250, 500 ml; 1 y 1,5 litros	Producto líquido o en polvo (uso de un tanque y válvula) para dispensación de 500 ml; 1, 1,5 y 2 litros
		Si	Cuidado de la piel, emulsiones, hidratantes, lociones. Limpiador facial, Sueros, Protector solar. Fragancias como perfumes, colonias y otros.	Cuidado del cabello como shampoo, acondicionador capilar, tratamientos capilares, tintes, Gel de ducha, Jabón para manos (algunos antibacterial), Lociones corporales refrescantes, Aceites para manos, cuerpo, Enjuague bucal, Gel antibacterial.

#	Criterio	Cosméticos	Cuidado personal	Aseo para el hogar
1	No	Cremas para cara o cuerpo Artículos para maquillaje como bases, correctores, polvos, sombras, delineadores, labiales y máscaras de pestañas, otros.	Jabones en barra, Dentrífico, Desodorantes, Espumas para afeitar, Cremas depilatorias, Jabones y productos de uso íntimo, Bronceadores, Polvos para pies, productos para peinar cabello, Repelente de insectos, Toallas húmedas para limpieza o desmaquillar, Artículos para arreglo de uñas.	Detergentes en barra. Limpiadores generales en forma de aerosol o toallitas desinfectantes. Ambientadores, se utilizan para perfumar y refrescar el ambiente del hogar. Presentación en aerosol, velas, difusores o enchufes.
		Presentación tradicional	Sachets, envases de alto valor (vidrio, diseño), otros	Producto estándar⁶⁸, con un envase simple de plástico
2	Si	Todos 1), según marca	Cuidado del cabello como shampoo, acondicionador capilar, Gel de ducha, Jabón para manos, Enjuague bucal, Gel antibacterial.	Todos 1), según marca. Puede estar concentrado o listo para uso.
	No		Tratamientos capilares y tintes tienen atributos propios. Las lociones y los aceites tienen fragancias particulares. En productos 1), algunas marcas se diferencian en el mercado por sus empaques sofisticados o clasificación Premium.	Algunas marcas se diferencian en el mercado por su clasificación Premium.

68 Hace referencia a un producto genérico de amplio consumo en los hogares (excluye los específicos para bebés o infantes), con un precio relativamente bajo. Se diferencia de un producto Premium, especializado con una característica adicional específica. Por ejemplo, un shampoo anticaspa o un protector solar con acción antienvjecimiento.

#	Criterio	Cosméticos	Cuidado personal	Aseo para el hogar
	Estabilidad	Alteración de condiciones físicas o químicas del producto por contaminación del dispensador o empaque, por su manipulación (contaminación cruzada) o tiempo de almacenamiento.		
3	Si	Todos 1), según marca	Todos los productos con una adecuada formulación pueden ofrecer estabilidad	Todos los productos con una adecuada formulación pueden ofrecer estabilidad
	No	Riesgo de alteración de fórmulas		
	Sanitización	Condiciones de asepsia.		
4		No hay Decisión de la CAN para esta dispensación a granel. Exige mayor detalle en toxicología		Decisión 706 de la CAN. Hay una propuesta en negociación
	Si	Productos de lujo	Todos los productos siguen igual procedimiento	Todos los productos siguen igual procedimiento
	No	Productos con fórmulas dermatológicas ⁶⁹ . Las marcas han implementado modelos de recarga a partir de un pack ⁷⁰ que se inserta	Productos de uso íntimo, para bebés e infantes.	

Como conclusión, se observa que hay una amplia gama de productos que pueden ser utilizados en un modelo de dispensación.

En aseo del hogar están: los limpiadores generales multifuncionales (para todo tipo de superficies como piso, encimeras, cocinas, baño), limpiadores especializados, productos formulados para limpiar áreas o materiales específicos, que ayudan a eliminar manchas, grasa y suciedad más difícil de eliminar. También, desinfectantes,

productos que matan gérmenes y bacterias en superficies de alto contacto; detergentes, blanqueadores y suavizantes de ropa y jabón para el lavado de loza.

En cuidado personal están aquella para el cuidado del cabello como shampoo, acondicionador capilar, tratamientos capilares, tintes. También el gel de ducha, jabones para manos (algunos antibacterial), lociones corporales refrescantes, aceites para manos, cuerpo, enjuague bucal y gel antibacterial.

En cosméticos están los perfumes, colonias, lociones y fragancias, productos de cuidado de la piel en presentaciones de líquido, emulsiones, hidratantes. Están los limpiadores faciales, sueros y protectores solares.

69 Según la Decisión 883, la autorización involucra la presencia de un Director Técnico con formación de químico farmacéutico.

70 Empaque de plástico flexible, tipo bolsa.

Los modelos de dispensación a granel que adopten las empresas, tendrán consideraciones sobre cumplimiento de la normatividad relacionada al certificado de capacidad de planta, registro sanitario⁷¹, metrología, a las Buenas Prácticas de Manufactura y a aspectos de:

- ▶ **Asepsia.** El producto no hace daño a la salud humana y el envase ofrece condiciones de asepsia; es decir, no tiene contaminación cruzada o microbiológica. No siempre la presencia de patógenos en un envase representa un riesgo para la salud humana.
- ▶ Seguridad. Implementación del Protocolo Técnico de operación. Posibilitar su manipulación en espacios cerrados, un manejo simple con automatización e instrucciones básicas de operación, incluso para el control de derrames. No generar afectación a la salud humana durante la manipulación por toxicidad, irritación de piel, ojos, vías respiratorias. Contar con estudios técnicos sobre el número de veces que el envase puede tener reuso⁷², la eficiencia de la boquilla⁷³ seleccionada, la frecuencia de calibración de la báscula electrónica.
- ▶ **Calidad.** El producto no sufre alteraciones en su consistencia, densidad, maleabilidad y fluidez. Ofrece estabilidad a largo plazo y durante el desarrollo de las etapas se pueden utilizar viscosímetros en línea para cada lote de dispensación y realizar ajustes en la mezcla, cuando sea necesario.
- ▶ **Trazabilidad y etiquetado.** Mantener una relación unívoca entre el lote del producto terminado a granel y el lote del producto fraccionado (terminado) entregado al consumidor. Esto implica que así participen varios actores en la cadena, la trazabilidad e información no se puede perder.

71 Incluye las máquinas y equipos que se emplean en la línea de producción.

72 Puede oscilar entre 6 hasta 20 veces.

73 También puede ser una válvula o una llave.

Hay dispositivos electrónicos -QR para acceder al etiquetado básico que contiene información sobre los ingredientes utilizados, el modo de uso, precauciones de seguridad, advertencias y recomendaciones de almacenamiento, el fabricante, el registro sanitario y los datos para su contacto. Para cada llenado, se actualiza, mediante la impresión de un sticker, los datos del lote dispensado y la fecha de vencimiento. Ello, con el uso de un dispositivo portátil electrónico, con impresora integrada y equipado con tecnología de comunicación inalámbrica (*wifi* o *bluetooth* para transferir los datos recopilados a una base de datos central), que en tiempo real genera lectura de volumen, genera la factura y el sticker de etiquetado. Pueden tener pantalla táctil para facilitar la interacción con el usuario o teclado.

- ▶ **Control vigilancia e inspección.** Facilitación a las autoridades para la realización de estas labores y cumplimiento de los requisitos regulatorios. Se sugiere la realización de unos talleres de socialización⁷⁴ para estos funcionarios, con el liderazgo del Ministerio de Salud.
- ▶ Los reclamos del consumidor sobre productos comercializados por este procedimiento deben ser investigados, registrados y evaluados, de tal manera que se logren identificar las causas de los desvíos de calidad (competencia de la SIC). Se encuentra que la asignación y presencia de un asesor formado puede ser conveniente (como mínimo al principio de la operación), si bien, se ha indicado que los costos de personal pueden llevar a que el modelo no sea viable económicamente.

Sobre la escalabilidad de los modelos, cada perfil de producto considerará los resultados del modelo piloto (cero fallas, metas de volumen dispensado /tiempo - rotación⁷⁵, costos y precio de venta, margen), los estudios

74 Puede ser sobre la dispensación a granel o los diferentes modelos de refill.

75 Cálculos preliminares indican que para un cargue diario del dispensador, se necesita el llenado de 60 botellas /día (de 500 ml).

llevados a cabo por la empresa de forma particular sobre las preferencias del consumidor en productos de consumo masivo o más exclusivos, estudios de mercado, técnicos de dispensación y envases, de desempeño del producto, factibilidad económica. Para cosméticos, las pruebas de calidad son más rigurosas y ello aumenta los costos de la investigación. En este sentido, la escalabilidad es más un interrogante a futuro, pues hay factores particulares que no posibilitan una extrapolación, se depende de las decisiones de cada empresa y su participación en el mercado, según los canales de distribución seleccionados. Algunos canales se acomodan a máquinas dispensadoras fijas y otros a unidades móviles⁷⁶.

Las consideraciones específicas para la puesta en marcha de un modelo piloto, hacen referencia a:

- ▶ Una gobernanza que integre las distintas etapas del proceso (unidad de empresa) para optimizar su control; una jerarquía ágil de menores tiempos para asegurar la toma de decisiones y la solución de problemas.
- ▶ Desarrollo de estándares de calidad de los productos muy en línea con el cumplimiento normativo nacional, no por encima de éste dadas unas altas exigencias por parte de la empresa, que puede contar con fabricación nacional o importaciones. En este último caso, es deseable, para el cumplimiento del objetivo de reducir el plástico de un solo uso, que el producto ingrese en bulk, tambores, canecas u otros formatos de gran tamaño⁷⁷. Para evaluar, es necesario contar con registros de trazabilidad.
- ▶ Una integración de tipo vertical y hace referencia a la disponibilidad del producto, la adquisición de la máquina dispensadora⁷⁸

76 Si bien, la regulación debe definir las características de estos tipos de instalaciones móviles.

77 Ante las autoridades aduaneras, es ingreso de un producto terminado.

78 Se estima en USD \$4,000.

y elementos complementarios (según oferta en el mercado), entre los que se encuentra lectores electrónicos y proceso de ionización (inactivación mediante un haz de electrones) para la limpieza y desinfección del envase (higienización antes del llenado). Así mismo, disposición y entrenamiento del equipo de trabajo. Contar con una tienda propia para su instalación, como punto fijo. Gestión en publicidad. Hay un costo significativo de logística que es el transporte, lo cual incide en la selección del sitio. La distancia desde la planta hacia una tienda propia es un costo que ya está internalizado en la organización, cuando hay integración vertical.

- ▶ Significar una victoria temprana, probabilidad de éxito (cumplimiento de metas). Familiaridad del consumidor con un envase que para la higiene personal ya se ofrece en el mercado con tapa dosificadora o spray con casquete (bombas), y plástico transparente o color ámbar (PET), con impresión de líneas de cantidad para verificación del contenido dispensado. Se requiere más educación del consumidor, para mayor madurez de estos modelos de refill; por ello, se plantea que la iniciativa sea lanzada en campañas de promoción y comunicación por una alianza de 3 Ministerios: MCIT, Ambiente y Salud. Así mismo, estudiar posibilidades de otorgar incentivos al consumidor, adicional al menor precio, como pueden ser los mecanismos de depósito / reembolso, descuentos por reciclado, kit de regalo o promociones asociadas a las campañas de posicionamiento de la marca.
- ▶ Asegurar un buen desempeño del producto, con una formulación básica (estándar), que disminuya el riesgo de pérdida de calidad o estabilidad, de tipo sostenible con el medio ambiente, materias primas y componentes activos de origen natural.

Por otra parte, al consultar durante las entrevistas a las empresas sobre el interés y capacidad para desarrollar un modelo piloto con un producto específico, se encuentra que:

- ▶ 6 empresas lo pueden hacer para productos de aseo del hogar,

- ▶ 3 empresas para productos de cuidado personal,
- ▶ 2 empresas para productos de belleza,
- ▶ 3 empresas no participarían en un piloto.

Del análisis, información recopilada durante las entrevistas en empresas, podrían perfilarse los siguientes pilotos:

- ▶ Para aseo del hogar estarían detergentes, líquidos lavalozas o limpiadores de piso. Sobre el primero, se ha identificado como modelo una máquina simple (tanque o bidón y válvula o llave) de entrega fraccionada de detergente para el lavado de ropa en las Manzanas del Cuidado (20 en total) que ha instalado la Alcaldía de Bogotá⁷⁹. Según información de la Secretaría de la Mujer, la población objetivo para estos centros son 1,2 millones de mujeres que dedican tiempo al cuidado de otros sin remuneración (3 horas diarias), la gran mayoría son madres solteras, que indican que no tienen tiempo libre y el 90% del total, tienen bajos ingresos. Es un modelo que se integra a una propuesta innovadora, con características de venta directa a un consumidor institucional. La diferencia es que en este caso, el operador del servicio de lavandería hace una venta en producto terminado fraccionado al consumidor final. Sobre otros puntos de dispensación, se prefiere una ubicación con un área de influencia de alta población con predominio de estratos bajos, fácil acceso para peatones.
- ▶ Para higiene personal estarían productos líquidos como shampoo o jabón de manos (genérico o antibacterial), dispensación fija en una tienda o centro de experiencia de la marca. Este es un perfil de consumidor de estrato medio (4), adulto joven, comprometido con el consumo sostenible e interesado por el medio ambiente.

79 El nuevo Alcalde ha dado declaraciones sobre la continuación de este programa, que es de los de mayor reconocimiento de la actual administración.

En cosméticos, del grupo de empresas entrevistadas, una multinacional manifestó interés por desarrollar un modelo piloto para perfume⁸⁰, con distribución en isla de la marca ubicada en tienda de gran formato en centros comerciales. Así mismo, varias empresas comentaron el modelo para productos profesionales o premium en peluquerías, con características de venta directa a consumidor institucional (tamaño de 5 litros), con un acondicionamiento y fraccionamiento⁸¹, mediante bombas simples y válvulas que encajan con la boca del envase a llenar. También está la disposición de una barra de recarga (250 ml) en un sitio fijo donde el consumidor tiene la asistencia personalizada de un estilista. El perfil del consumidor es de estrato alto (5 y 6).

80 Al momento, la información disponible por la web señala que Láncome, en una línea de lujo sostenible, tiene un envase para recarga del frasco (refill para un envase original de alto diseño). Del envase se retira el tapón, se desenrosca el dispensador metálico, se coloca la recarga en la parte superior del frasco, se inclina ¼ la recarga hacia la izquierda para comenzar a rellenar el frasco. Después del uso, se gira ¼ el tapón de la recarga hacia la derecha para cerrarlo correctamente. El uso de la recarga ayuda a ahorrar: 50% de vidrio, 46% de cartón y 46% de plástico, comparado con el equivalente a 3 frascos de 50 ml. <https://www.lancome.es>

81 Existe un colectivo de peluquerías que implementan el concepto de Belleza Auténtica, como una marca holística Premium que ofrece toda una gama de productos y alternativas para tratamiento, manejo, presentación, recuperación del cabello con una atención personalizada. Con la actual regulación, las peluquerías requieren una autorización del INVIMA (que no es el certificado de capacidad de planta) para realizar operaciones de llenado (pues la autoridad entiende que el llenado hace parte de la línea de producción), como se hace en México, pues hay una venta de un producto terminado al consumidor final.

4.3 Canales de distribución

Según estadísticas de Raddar⁸², el 7,7% del gasto de los hogares corresponde a la canasta básica de productos para el Bienestar (ocupa el 4to puesto, luego de alimentos, vivienda, transporte y comunicaciones), con un tamaño de mercado que asciende a \$6,34 billones. En esta categoría, se estima que los artículos de aseo y cuidado personal, tienen una participación del 47,45%, donde el primero tiene un valor de mercado de \$1,2 billones y el segundo es mayor, de \$1,8 billones. Las principales categorías de aseo son detergentes y suavizantes para lavado de ropa (56,3%), detergentes para lavar loza (9,4%) y limpiadores de superficies (3,4%).

De la revisión de experiencias internacionales, se observa que el equipo dispensador puede estar en un punto fijo o tener características de móvil. Ello abre expectativas para la integración de la dispensación tanto en canales tradicionales como las tiendas, hipermercados o aquellas que cada vez ganan más participación en el mercado, como el comercio electrónico y la venta directa al consumidor.

Sobre la participación en el mercado de los distintos canales de comercialización, la dispensación mediante máquina de granel va más con la distribución del producto en grandes superficies (hipermercados) o centros comerciales, ventas directas en tiendas propias, cuando canales modernos como el e-commerce y las ventas en casa toman cada vez un mayor auge y van más con el modelo de dispensación móvil. Según información de la ANDI, en cosméticos, la estructura es:

- ▶ 31,1% canal moderno;
- ▶ 29,7% venta directa;
- ▶ 10,9% canal tradicional,
- ▶ otros 28,3%.

En aseo, la estructura es:

- ▶ 50% canal moderno;
- ▶ 0,8% venta directa;
- ▶ 25,9% e-commerce,
- ▶ otros 23,3%⁸³.

Sobre la participación en el mercado de los distintos canales de comercialización, la dispensación mediante máquina de granel va más con la distribución del producto en grandes superficies (hipermercados) o centros comerciales, ventas directas en tiendas propias, cuando canales modernos como el e-commerce y las ventas en casa toman cada vez un mayor auge y van más con el modelo de dispensación móvil.



DISEÑO DE HOJA DE RUTA PARA LA NORMALIZACIÓN DE MODELOS DE DISPENSACIÓN A GRANEL Y RELLENADO DE PRODUCTOS Y DE HIGIENE DOMÉSTICA EN COLOMBIA



El presente análisis corresponde al entregable número 5 del estudio; Diseño de una hoja de ruta para la normalización de modelos de dispensación a granel (refill) de productos y de higiene doméstica en Colombia.

En el marco de la ejecución del Estudio, se han llevado a cabo entrevistas con empresas fabricantes, importadores y comercializadoras de productos de aseo y cosméticos de diversos tamaños y presencia en el mercado así como con otros actores - diseñadores de máquinas. De aquellas, hemos concluido que cada organización aspira y tiene una versión de modalidad de dispensación a granel que se corresponde con el tipo de productos, con la modalidad de comercialización y los canales de distribución. Sin embargo, la mayoría apunta a un sistema, incluyendo la máquina dispensadora, que sirva de mediador entre el producto, el envase y la necesidad específica del consumidor de adquirir el producto en un punto de comercialización distinto a la fábrica o bodega.

Previamente, en el producto número 2 del presente estudio, se describía lo que a juicio de la Fundación Ellen MacArthur son considerados modelos de dispensación a granel. Sin embargo, no es un concepto absoluto, y por sí solo no clarifica ni agrupa todas las modalidades en la que esa máquina dispensadora puede mediar y/o acercar el producto a los consumidores finales.

Por ello, como parte del ejercicio de viabilidad de un modelo de dispensación a granel para productos de aseo y cosméticos, el Estudio busca acercarse a un concepto-definición de dispensación a granel que permita que el mayor número de actores del mercado puedan materializar sus distintas iniciativas y atender a cada uno de sus segmentos y consumidores.

5



A partir de la definición de “modelo”, la propuesta de regulación busca permitir en un conjunto de prácticas sistemáticas susceptibles de imitación o reproducción. Por tanto, la definición de un esquema sistemático de dispensación a granel, además de enfocarse en canales de distribución, debe permitir la estandarización de condiciones técnicas y reglamentarias susceptibles de reproducirse, es decir, que la reglamentación debe permitir su reproducción lo más aproximada a diversos canales de distribución.

Por lo anterior, en este producto abordaremos los escenarios para materializar la dispensación a granel en el aspecto normativo y los escenarios para materializar la regulación y articulación institucional.

En similar sentido, y como parte de los fundamentos de este Estudio, se busca ubicar en perspectiva el esquema normativo para que contribuya a implementar las diversas modalidades de dispensación. También para que estratégicamente sirva de soporte al Gobierno Colombiano ante la Comunidad Andina - CAN, para promover la necesidad de viabilizar la dispensación a granel desde este organismo vía desarrollos supranacionales.

5.1 Panorama regulatorio

De cara a determinar un modelo de dispensación a granel por canal de distribución, se hace necesario tener la perspectiva del actual panorama regulatorio existente tanto a nivel nacional como en la CAN.

Actualmente, el principal aspecto normativo que regula la fabricación, la importación, la comercialización y distribución de los productos cosméticos y de aseo en Colombia es la regulación supranacional de la CAN. No obstante, y acorde con los principios normativos de la misma Comunidad, los países miembros pueden complementar y desarrollar dichas normas a nivel local, y de esa forma dar cumplimiento y ejercer la vigilancia sanitaria de dichos productos, desde la fabricación, la importación y la comercialización.

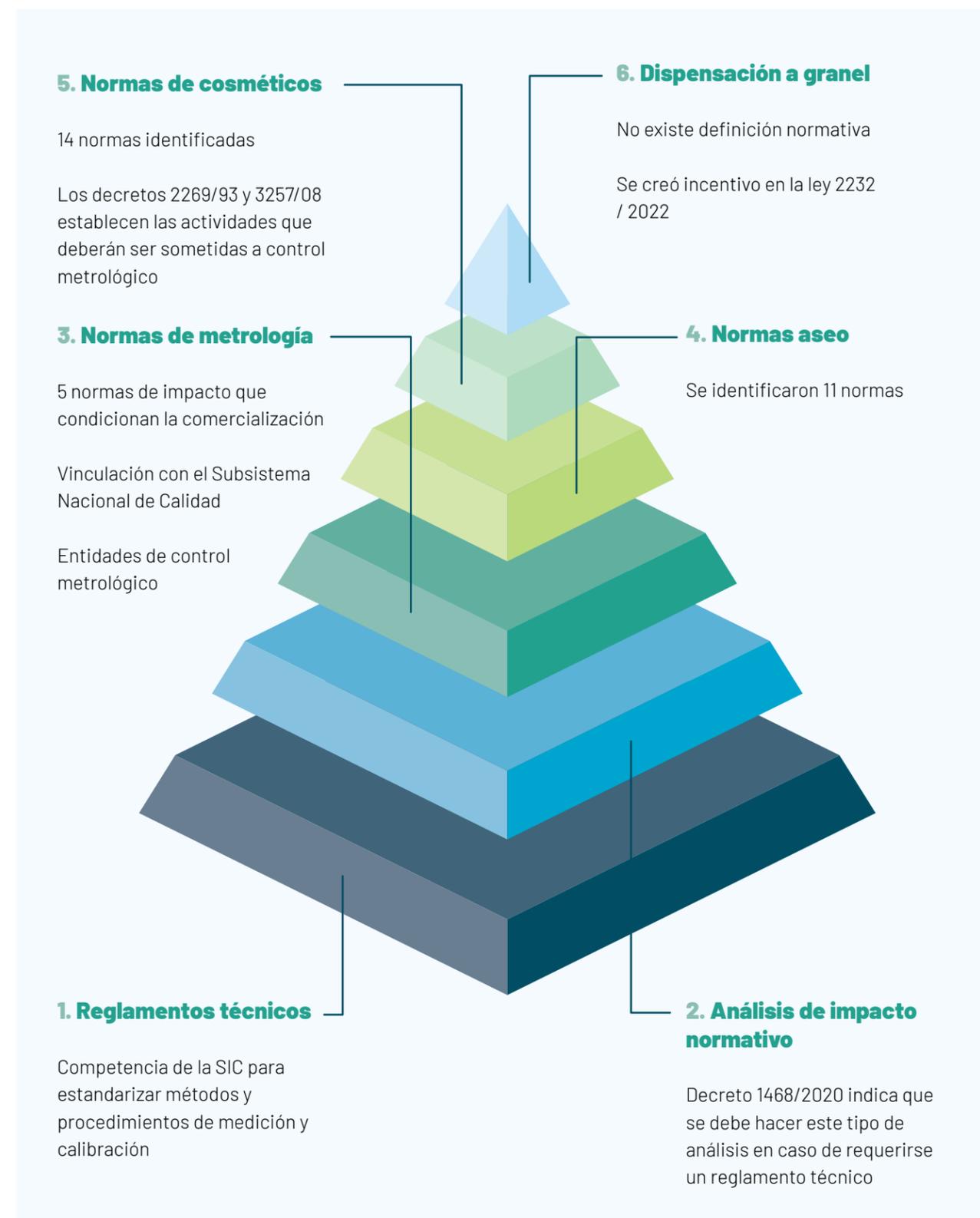
La primera observación que se obtiene de la revisión normativa es que el número de normas que regulan la fabricación o importación y comercialización de productos cosméticos es mayor que la de los productos de aseo. De esto se concluye que las normas sobre cosméticos son más estrictas ya que dichos productos están destinados a ser usados de manera directa por las personas.

El etiquetado de estos productos, la información que se le entrega al consumidor y la metrología son disposiciones que ambos tipos de productos -aseo y cosméticos- deben observar al momento de la fabricación o importación y comercialización. Para tal efecto, al presente entregable se incluye el Anexo I, en el que se hace una identificación y caracterización de las normas en cada área y materia aplicable al sector de cosméticos y aseo. Adicionalmente, se incluye una identificación de normas en materia ambiental, que sirven como plataforma de apoyo y gestión de la dispensación a granel. En la ilustración 3, se presenta, a manera de resumen, la caracterización de la identificación de las normas.

Otra perspectiva que se puede obtener del panorama regulatorio es que el componente técnico-científico ocupa un lugar preponderante en la selección de normas. La mayoría de ellas apuntan a la implementación de buenas prácticas de manufactura, de calidad y de metrología legal.

De otro lado, en el Anexo I (identificación de normas), se incorpora una relación de normas ambientales y de políticas de incidencia que podrían apoyar y complementar los enfoques de promoción de una estrategia de dispensación a granel. En particular, es pertinente destacar cómo la Responsabilidad Extendida del Productor, la Estrategia Nacional de Economía Circular y la Política Nacional para la Gestión de Residuos Sólidos, son instrumentos que fijan su mirada en una ventana de oportunidad para el aprovechamiento económico de los residuos sólidos y se enlazan con otro importante instrumento, como lo es Política de Producción y Consumo Sostenible, dando una apertura a la visión que el aprovechamiento de los residuos deba ser asumido como una estrategia de desarrollo empresarial.

Ilustración 3. De cara a determinar un modelo de dispensación a granel por canal de distribución, se hace necesario tener la perspectiva del actual panorama regulatorio existente tanto a nivel nacional como en la CAN.



5.2 Modelos de dispensación a granel en perspectiva de las empresas

En este apartado, se abordan algunos de los aspectos y expectativas que tienen las empresas frente a los escenarios de autorización de dispensación a granel de productos cosméticos y de aseo.

El proceso de las entrevistas incluyó empresas nacionales, importadores y de ventas no tradicionales, con lo cual, pudimos construir una primera aproximación de las principales preocupaciones, retos y barreras que atender.

La primera y más constante afirmación está vinculada con el escenario normativo y las eventuales consecuencias de llevar a cabo, así sea en modalidad de prueba, dispensación a granel de los productos. Si bien, dentro de las entrevistas coinciden que bajo en el actual panorama regulatorio no existe una prohibición expresa, tampoco la habilitación, por lo que se previenen frente a los efectos reputacionales y sancionatorios de una medida de cierre del punto de dispensación o de la prueba. Incluso se ha mencionado que en consultar puntuales el INVIMA ha indicado la no viabilidad de implementar este esquema.

De otro lado, evidenciamos que cada empresa, si bien coinciden en su mayoría en atender disposición a granel mediante la intermediación de una máquina o sistema que despache el producto, la forma, el lugar y los canales de comercialización son diversos. Existen empresas que estarían dispuestas a tener máquinas o sistemas en almacenes propios, enfocados en los centros comerciales; otros contemplan llevarlo a cabo en supermercados; otros han señalado la necesidad de tercerizar la operación de la dispensación, por ejemplo, a través de un modelo de franquicia.

El componente ambiental y de sostenibilidad son aspectos de especial relevancia para las empresas. Es decir, que frente a una visión de generar impactos positivos al ambiente y responder a las demandas de los consumidores, la mayoría apuntan a que la implementación de mejores prácticas ambientales y reconocen que la disminución de residuos pueda estar vinculada a mejores prácticas productivas y de costo, siempre que haya los incentivos de las instituciones de gobierno para promover y facilitar estas prácticas.

Otro factor de especial relevancia es atribuido al consumidor y a la educación que este tenga frente al producto. Esto se convierte en un elemento de éxito y de fracaso en los modelos de dispensación a granel, ya que, en cualquier modalidad que se implemente, el consumidor debe instruirse y tener claridad sobre el funcionamiento del sistema, sus responsabilidades, la seguridad y manejo de los envases y empaques requeridos. Esto llega a ser determinante, ya que, las empresas protegen su imagen y el posicionamiento de sus productos en sus segmentos de mercados, y el riesgo que por la escasa información y educación del consumidor puede repercutir en el nivel de satisfacción con la marca y producto. Así mismo varios entrevistados han enfatizado que de ninguna forma la dispensación a granel puede suponer una flexibilización en los estándares de calidad y sanidad para el consumidor.

Vinculado con la anterior, las empresas apuntan a que el Gobierno y las diversas entidades públicas deban asumir el liderazgo en materia de educación ambiental del consumidor y del uso de prácticas sostenibles de consumo

de gran impacto para que las iniciativas como la dispensación a granel motiven y movilicen a los consumidores.

En cuanto, a los costos y precios de los servicios, coinciden las empresas en la posibilidad de ofrecer mejores precios a los consumidores por los servicios. Pero estos se corresponden con cantidades mínimas y máximas para que haya una rentabilidad de la operación. Es decir, el despacho de los productos no podrá obedecer a una gran oferta de cantidades. Pese a ello, la motivación tanto para las empresas como para los consumidores, también deben enfocarse en el menor uso de materiales y contribuir con la disminución de residuos.

En cuanto al funcionamiento y operación de las máquinas, de un lado, se encuentran las empresas que pueden y ya tienen en operación en tiendas propias en otros países, para la cuales la operación es conocida e incorporadas en su esquema de comercialización, y para quienes no tendrían inconvenientes en materializarlo una vez exista la regulación en tiendas propias o grandes superficies en el país; y las otras que no tienen el desarrollo de las máquinas y para quienes aún con el contexto regulatorio el mercado no es resultaría atractivo por lo compleja de la operación debido a: costos de operar en establecimientos de terceros, logística y transporte, trazabilidad del producto o porque el producto o productos que tienen consolidados en el mercado, no resulta atractivo en materia de costos y diseño del producto.

De las entrevistas, también se hizo visible, que si bien existen este tipo de máquinas en el mercado, no es un tema menor que el modelo económico requiere que se

haga de manera masiva. Aspectos como su operación, la limpieza, trazabilidad y descontaminación, son asuntos que no todas las empresas lo tienen preciso y determinado. Algunas han avanzado más que otras en el desarrollo de las máquinas y algunas son más sencillas en su operación en cuanto apuntan a nichos de mercado.

Finalmente, las empresas consideran que el espacio de diálogo e interlocución con el gobierno y las autoridades sanitarias tanto de orden nacional como local debe ser continuo y abierto, no solo para autorizar y permitir la dispensación a granel, sino también para generar espacios de innovación y crecimiento que favorezca al consumidor y al medio ambiente.

En ese sentido, muchas de las empresas tratan de incorporar, en sus políticas corporativas y operacionales, estándares y compromisos más altos que las normativas.

5.3 Hoja de ruta

A lo largo de la ejecución del Estudio, la normativa de la CAN en materia de regulación sanitaria de cosméticos y productos de aseo se ha hecho patente como uno de los principales obstáculos para que se pueda llevar a cabo la comercialización a granel. Así mismo, pese a que no existe una normativa precisa en Colombia que la prohíba, las autoridades sanitarias y las empresas han sido prudentes y reservados al momento de abordar los escenarios regulatorios necesarios.

En consonancia con lo anterior, las rutas normativas que se proponen a continuación, y que constituyen diferentes estrategias que sirven de fundamento a los ajustes y cambios normativos necesarios para la dispensación mediante dispositivos, están enfocados en las reformas y/o ajustes que desde la normativa andina se avizoran como las piezas fundamentales a tener en cuenta. Bajo la necesaria claridad que la normativa andina y nacional regulan de manera independiente los productos cosméticos y de aseo, en las que se asignan un rol relevante a las autoridades sanitarias eventualmente la ruta y las actividades para lograr los ajustes propuestos requieran la participación de diferentes autoridades técnicas y sectoriales.

5.3.1 Escenarios de ruta normativa. Productos de higiene doméstica

Actualmente, la regulación en materia de productos de aseo en cuestiones nominales designa productos de higiene doméstica, los cuales la norma se refiere a aquellos que se utilizan para asear, aromatiza y cuidar los utensilios y objetos del hogar. Las principales normas andinas, vigentes, al respecto corresponden a las Decisiones 706 y sus modificaciones y a la Decisión 721.

La Decisión 706, está en principio referida a armonizar las legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Entre tanto, la Decisión 721 constituye el Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de los establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica, éste último, al funcio-

nar al modo de instructivo para guiar la fabricación, contiene un detallado glosario y definiciones.

Por otro lado, actualmente, existe una coyuntura al interior de la CAN, es que existen discusiones alrededor de implementar una definición que permitan la comercialización de productos de aseo mediante sistemas de dispensación. Dicho proceso de actualización de la norma 706 que lleva un curso de 3 años de discusión, por lo cual ya existe una propuesta de texto y, si bien se trata de un escenario aleatorio, este se tuvo en cuenta para formular y/o proyectar los escenarios de posible incidencia normativa.

Es importante señalar que en la Decisión 721, se encuentran determinantes definiciones que dan alcance a las necesarias condiciones de fabricación de los productos para que puedan comercializarse y ser adquiridos por el consumidor. A saber:

- ▶ **Acondicionamiento:** *Conjunto de operaciones a que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención del producto terminado.*
- ▶ **Producto terminado (acabado):** *Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado.*

Se concluye entonces que los productos terminados, son los que finalmente una vez fabricados y empacados pueden poner a disposición del consumidor.

Sin embargo, en la misma Decisión, una primera referencia normativa al granel, que se convierte en un punto de partida para la ruta normativa, así:

- ▶ **Producto a granel:** *Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado.*
- ▶ Con esto en el marco de este estudio se presentan tres escenarios o rutas normativas alternativas de donde se podrá escoger la más apropiada.

Así, el **1 primer escenario** normativo, sería:

Sobre el supuesto que la actual propuesta modificatoria en curso en la CAN sea aprobada bajo los términos del proyecto de texto, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, siendo la autoridad sanitaria, mediante **Resolución** y teniendo como fundamento la definición de **producto a granel** contenida en la Decisión 721, disponga:

- ▶ Definir los alcances y distinguir los conceptos de **Dispensación a Granel** y **Refill**, para que en el mercado no se utilicen de manera indistinta y genere confusiones en el consumidor.
- ▶ Que el concepto de **Producto a Granel** pueda ser comercializado por los productores, de tal forma que dicho producto pueda ser objeto de acondicionamiento por fuera de un establecimiento o planta de fabricación, y esta fase se pueda llevar a cabo en un punto de venta.

El **2 escenario normativo**, corresponde a consolidar y hacer aportes puntuales en las actuales mesas de discusión de la modificación de la Decisión 706, previo a que se apruebe el actual texto objeto de discusión en la CAN, y en dichas plenarios se consideren los siguientes aspectos:

- ▶ Enfocar los esfuerzos de la modificación e implementación de la **dispensación a granel y/o "refill"** y se incorporen aspectos relacionados con la economía circular, aprovechamiento de gestión de residuos con énfasis en producción y consumo sostenible.
- ▶ Igualmente, que lo planteado en el **escenario 1**, en la misma propuesta modificatoria, se precise y se dé alcance al concepto de **Producto a Granel**, para que pueda ser comercializado por los productores, de tal forma que dicho producto pueda ser objeto de acondicionamiento por fuera de un establecimiento o planta de fabricación, y esta fase se pueda llevar a cabo en un punto de venta.

Por último, el **3 escenario** normativo tiene por finalidad dar aplicación al Complemento Indispensable y bajo la actual definición ya existente de la Decisión 721 así como en consideración a la posición que la Secretaría General ya ha manifestado, pero bajo el supuesto que las discusiones que sustentan el proyecto de modificación de la Decisión 706, no logran consolidar la adopción de un articulado de **dispensación a granel y/o "refill"**, la Autoridad Sanitaria, es decir, el MSPS, podrá considerar otros aspectos técnicos, tales como:

- ▶ Permitir la comercialización de productos de aseo partiendo de la existencia del concepto de **Producto a Granel** contenida en la Decisión 721.
- ▶ Indicar que el envasado y el acondicionamiento de manera fraccionada es posible hacerla directamente en el punto de venta para ser puestos a disposición de los consumidores.
- ▶ Enfatizar los fundamentos que permiten al MSPS de Colombia dar vía libre a la **dispensación a granel y/o "refill"** con fundamento en las mismas normas de la CAN y con base a el ejercicio de la atribución de Colombia al complemento indispensable.

La ruta anteriormente planteada, responde a las necesidades y las correspondientes rutas para llevar a cabo la **dispensación a granel y/o "refill"**, bajo el entendido que eventualmente para los productos de aseo y cosméticos se implementen de manera separada e independiente, pero con el propósito que sea unificarle los conceptos y procedimientos en los que puedan ser equivalentes.

5.3.2 Escenarios de ruta normativa. Productos cosméticos

Actualmente, la regulación en el marco de la Comunidad Andina, está principalmente orientada por la Decisión 833, la cual, a diferencia de los productos de Higiene Doméstica, no contiene una definición de producto a granel, lo cual, en principio plantea un escenario menos restrictivo.

La propuesta que se plantea en cambio para los productos cosméticos es bajo el entendido que el número de normas, tanto a nivel de la CAN como a nivel nacional, son más numerosas y estrictas que las de aseo. Sin embargo, no existe una referencia normativa en materia de "dispensación a granel" en el sentido de favorecerla o prohibirla a nivel supranacional. No obstante esto, y debido a las finalidades con las que estos productos se usan, eventualmente por regulación técnica de composición de los mismos, puedan hallarse limitaciones o restricciones para llevar a cabo su comercialización por vía de dispensación a granel y/o "refill"

Las temáticas principales que deberán ser abordadas por el MSPS de Colombia en relación a la materia:

- ▶ Dar alcance a la definición de producto acondicionado (definición contenida en la Decisión 833), y de esta manera éste, se pueda acondicionar y comercializar en el punto de venta de manera fraccionada para ser adquirida por el consumidor.
- ▶ Así mismo, se recomendaría que el MSPS limite la comercialización por dispensación a granel y/o "refill" de productos más estandarizados y de menor riesgo al entrar en contacto con las personas, los cuales, en consonancia con la experiencia internacional, serían: shampoo, acondicionador y enjuague bucal.

Los anteriores escenarios que deberán ser revisados por el MSPS abarcarían otros componentes encaminados a garantizar la trazabilidad, la seguridad y la calidad de los productos que sería objetos de dispensación a granel y/o "refill". Lo anterior, para garantizar que en ningún caso ese modelo se entienda como disminución de los estándares de producción, seguridad y calidad.

Eventualmente, dichas propuestas también podrían direccionarse o ser complementadas con regulaciones en el sentido de certificar, acreditar y avalar los sistemas y/o herramientas que se utilicen para fraccionar y dispensar los productos al consumidor.



5.4 Ruta de implementación

Una vez expuestas las rutas normativas, conviene entonces establecer una ruta de implementación que esté aparejada con aquella, y que resulta necesaria para que en Colombia puedan existir las condiciones para permitir la dispensación a granel y/o "refill", tanto de cosméticos como de productos de aseo.

El principal supuesto de la actual regulación de los productos cosméticos y aseo, es que son independientes y sus respectivas regulaciones futuras deberán seguir procesos independientes. Sin embargo, existen aspectos comunes que podrán ser el derrotero de la ruta de implementación y articulación institucional, tales como: la autoridad que los vigilan, los frentes temáticos impactados y el componente ambiental.

Actualmente, en la CAN está en curso el Proyecto de Modificación de la Decisión 706 que regula los productos de higiene doméstica. Dicha modificación, busca incorporar los conceptos de **Sistemas de Refill y Sistemas de Refill y Rellenado**. El proyecto de texto hasta el momento socializado versa:

Modifica Art. 2: (...)Expendio por **Sistema de Refill o Rellenado:** Venta al por menor de producto terminado al consumidor final a través de sistemas de dispensación ubicado en los puntos de comercialización.

Incluye un Capítulo XI-A Los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal requieren para su comercialización y/o importación de la NSO presentada ante la ANC del primer país miembro de comercialización, proceso que se realizará previo a la comercialización en virtud a lo establecido en los artículos 5 y 6 de la Decisión 706.

Los productos terminados señalados en el párrafo anterior podrán ser sometidos a expendio por **sistema de "refill" o "rellenado"** en los puntos de venta. El titular de la NSO y/o responsable del producto que expendia a través de este sistema deberá garantizar ante la ANC la calidad, estabilidad, inocuidad y permitir la trazabilidad del producto que se obtiene del "refill" o rellenado en virtud de lo señalado en la Decisión, o la normativa

andina que la complemente la sustituya y la norma interna que cada País implemente para este fin."

De aprobarse en dichos términos la modificación, ya estaría consolidado el primer escalón normativo para autorizar en Colombia la dispensación de productos de aseo. Es entonces, que el procedimiento posterior es ajustar y crear las condiciones en el entorno normativo local que permitan la consolidación de las coordinaciones técnicas e institucionales para materializarse la dispensación. De la identificación del grupo de normas de mayor impacto, se acompaña la identificación de los actores principales que tendría que involucrarse en la articulación institucional.

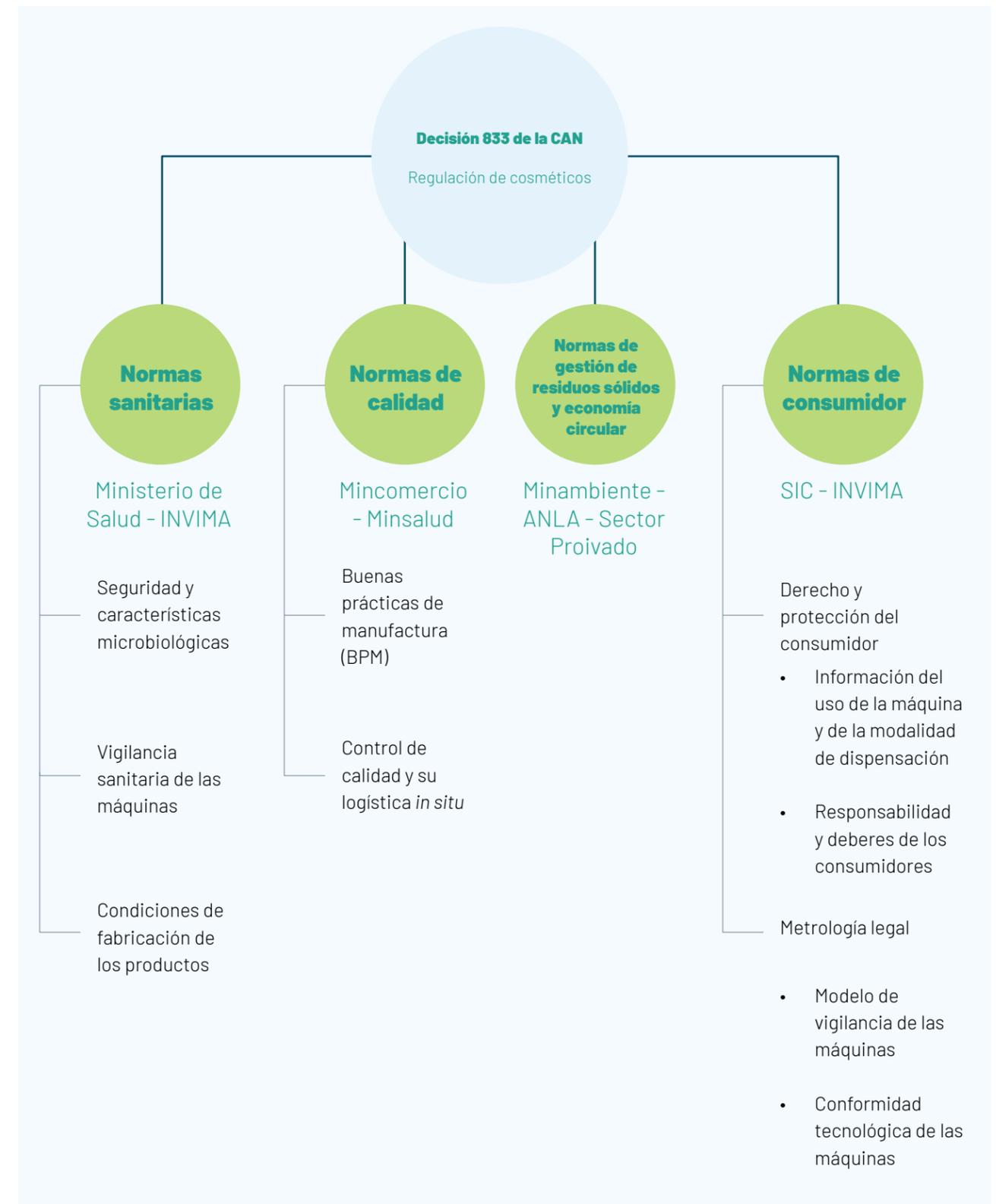
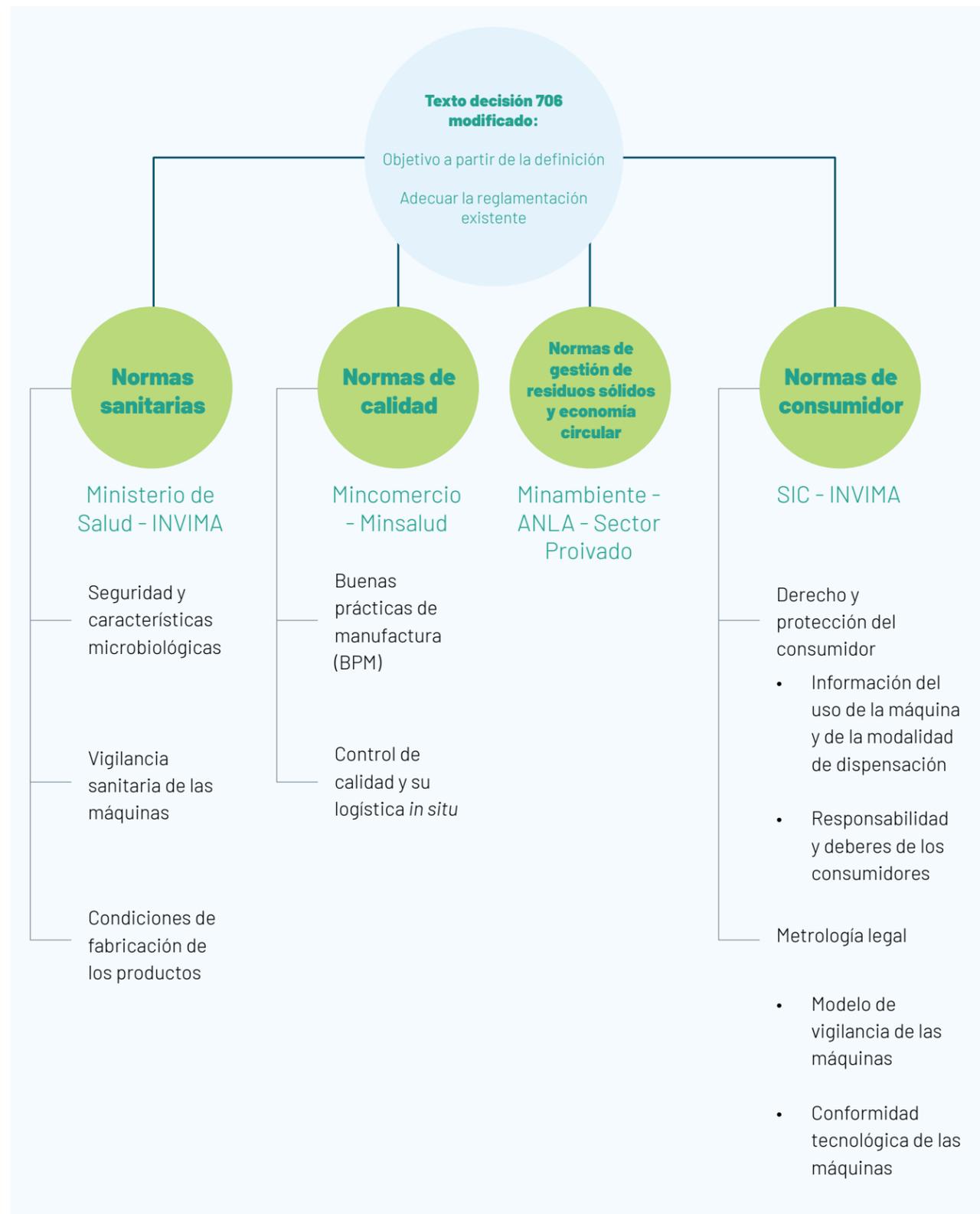
El panorama normativo en cuanto a los productos cosméticos actualmente no cuenta con proyecto de reforma de la Decisión 833 en curso ante la CAN para que se despeje el panorama regulatorio para la **dispensación a granel y/o refill**. Por lo que, en la ruta de implementación concurren los mismos actores institucionales, pero con el enfoque de trabajo que permita a partir de los ajustes de las definiciones de la Decisión 833, esto es: **Acondicionamiento y Producto Terminado**, como se ha señalado en previamente en este documento.

2.1 Acondicionamiento: Conjunto de operaciones a las que se debe someter un producto que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado.

2.27 Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción y que cumple con la normativa vigente para ser comercializado.

Entendiendo que el principal fundamento normativo es la existencia de un reconocimiento ante la CAN del mecanismo de dispensación, la propuesta para una ruta de implementación es que mediante una norma nacional que de alcance y a los conceptos previamente señalados, dando aplicación al **Complemento Indispensable**, las definiciones de **acondicionamiento y producto terminado** puedan hacerse en los puntos de venta o de comercialización en la que los consumidores puedan adquirir los productos.

Ilustración 4. Reglamentación existente a adecuar



RECOMENDACIONES PARA IMPLEMENTACIÓN DE LA HOJA DE RUTA



Este capítulo se estructura en tres secciones: 1) recomendaciones para un modelo de dispensación a granel, 2) hoja de ruta para su implementación, y 3) análisis de los riesgos legales.

6.1 Recomendaciones sobre el modelo de dispensación a granel

El punto de partida del estudio es el vacío normativo que existe sobre los requisitos y estándares para la comercialización de productos cosméticos y de aseo mediante la dispensación y venta a granel o relleno, esto es, venta directa al consumidor (uso doméstico) a través de una máquina y equipos especializados en los puntos de comercialización.

A partir de la aplicación de la Decisión 706 de 2008 de la CAN "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica [...]" el país puede realizar ajustes en el marco normativo sanitario nacional para dar

un pleno desarrollo y compatibilidad a las medidas y disposiciones⁸⁴. La Decisión 721 de 2009 de la CAN constituye el "Reglamento Técnico Andino relativo a los requisitos y guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica [...]" y los establecimientos lo deben cumplir plenamente.

84 El Decreto 1545 de 1998 reglamenta parcialmente los regímenes sanitarios, del control de calidad y de vigilancia en relación con la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico. Por su parte, el Decreto 219 de 1998 reglamenta los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de los productos cosméticos.



Como antecedentes, se encuentra lo siguiente:

1. El concepto de MinSalud (2019).
2. La circular externa de la SIC (4/dic/2017) sobre comercialización de productos preempacados o a granel.
3. Los comentarios de la SIC al procedimiento de distribución a granel en los aspectos de cumplimiento al reglamento técnico de metrología (2/jun/2021).
4. Los conceptos relacionados del INVIMA referidos por las empresas entrevistadas.
5. El cierre por parte de la Secretaría de Salud de dos modelos que se instalaron (Kip Clin y Eterna).

Es conveniente precisar que a medida que las cadenas de valor se complejizan, los titulares de los certificados y registros sanitarios, los establecimientos fabricantes del producto, no necesariamente son ejecutores de las actividades de logística y comercialización y, por lo tanto, hay una autorización, delegación o extensión a un agente especializado.

A partir del análisis sobre las barreras regulatorias que identifican las empresas entrevistadas, las recomendaciones se relacionan con los siguientes temas:

- » **Es necesaria la introducción de definiciones en el marco regulatorio nacional.** Una vez la CAN expida la modificación de la Decisión 706 (al momento hay cierre de negociaciones), se habilita el concepto de venta a granel y relleno para su comercialización, a efectos de posibilitar el envasado, acondicionamiento y fraccionamiento de un granel hacia un producto final, en el sitio de distribución al detal y a cargo del comercializador y consumidor.
- » La autoridad competente –MinSalud puede reglamentar. Para la aplicación de las decisiones de la CAN 721, 833 y revisión de la 706 se puede expedir una resolución particular para la incorporación y adopción de los modelos de venta a granel y relleno y establecer las condiciones

para la operación de las estaciones de recarga. Al acoger estas Decisiones, se tiene el reglamento técnico para los productos de aseo y cosméticos, respectivamente; el segundo con la aplicación del principio de complemento indispensable.

- » La Resolución contiene los requisitos para la manipulación del producto, condiciones de higiene y control de contaminación, las condiciones de seguridad en la operación, los envases, la metrología y el etiquetado.
- » **El producto dispensado requiere un registro sanitario.** Este registro tiene como alcance el proceso de envasado, acondicionamiento y presentación comercial. Se entiende que las funciones de vigilancia y control para un producto final se hace en la estación de dispensación, cumplimiento de los requisitos de seguridad, calidad, asepsia, estabilidad y trazabilidad.
- » **Es deseable que los productos que sean objeto de comercialización bajo el esquema de venta a granel y relleno estén cobijados por la NTC 5131 de 2011.** Se trata de las etiquetas ambientales (sello ambiental para productos biodegradables). Ello, por cuanto están establecidos los criterios para los productos, entre otros, limpiadores de uso doméstico (jabones y detergentes). Así mismo, el art. 11 de la Ley 2232 de 2022 dispone la expedición del reglamento técnico de etiquetado para los plásticos de un solo uso.

Ilustración 5. Cadena de valor para el modelo de dispensación a granel



- **Avanzar en el uso de tecnologías de informática en línea.** Promover la utilización de plataformas de consulta para facilitar la trazabilidad de los productos, acceso a QR's para conocer el contenido del producto, usos, modo de empleo, restricciones de uso, precauciones, materiales del envase, datos del fabricante y comercializador.

El art. 11 de la Ley 2232 de 2022 (citado) indica que *“Se podrán utilizar instrumentos tecnológicos para el suministro de la información, que remitan al consumidor a páginas web o a los documentos correspondientes con la información a la que se refiere este artículo. El instrumento tecnológico podrá ser parte integral de la etiqueta del producto o estar adherido a él.*

- **Impulsar una propuesta de Decreto Reglamentario del artículo 32 de la Ley 2232 de 2022 (se adjunta un borrador de proyecto de Decreto Reglamentario sugerido).** MinAmbiente tiene la competencia para reglamentar lo dispuesto por el artículo 32 de Ley, la cual establece *medidas orientadas a la reducción gradual de la producción y consumo de ciertos productos plásticos de un solo uso [...] se dictan disposiciones que permitan su sustitución gradual por alternativas sostenibles y su cierre de ciclos”* [...](art. 1). El borrador de proyecto de Decreto deberá surtir trámite ante la oficina jurídica de la Presidencia de la República así como la realización de la consulta pública obligatoria para la reglamentación de esta Ley

El proyecto trata sobre el establecimiento de condiciones para las ventas a granel en los establecimientos, donde los consumidores pueden llevar sus propios empaques o envases, siempre y cuando cumplan ciertos requisitos sanitarios y se adapten a los productos que pretenden adquirir. Ello comprende lineamientos para reglamentar requisitos para el manejo de materias primas e insumos, actividades de envase y empaque, aseguramiento de la calidad y documentación.

- **Participar en los mecanismos dispuestos (plazo de 12 meses) para la inserción de la dispensación y venta a granel en la construcción de la política**

nacional de sustitución del plástico de un solo uso (art 7 de la Ley 2232 de 2022). Esto como parte de las estrategias de: i) reducción y sustitución de la producción y el consumo del plástico de un solo uso, ii) promoción de sistemas de envases y empaques reutilizables, iii) etiquetado estandarizado de plásticos de un solo uso, iv) sensibilización del consumidor e incentivos para la reducción del consumo, v) educación ambiental, vi) crecimiento verde y vii) instrumentos de evaluación y revisión.

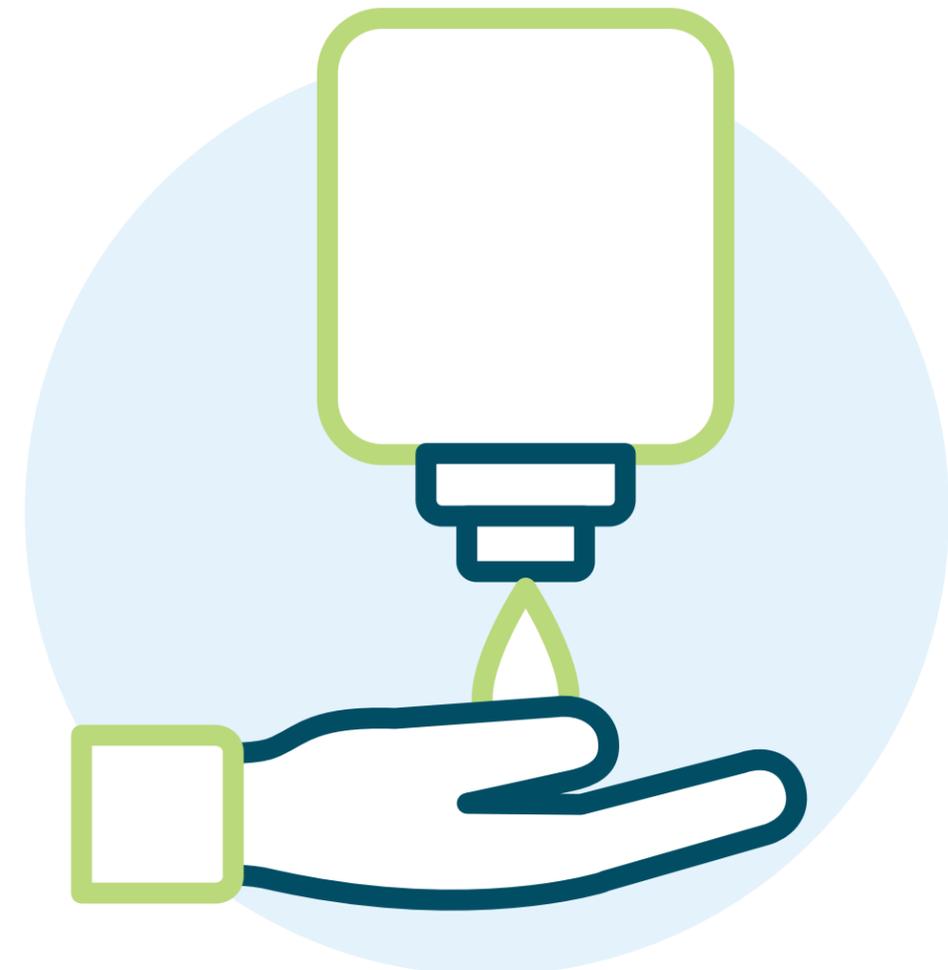
- **Colaborar estrechamente con el INVIMA, la Superintendencia de Industria y Comercio y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.** Dichas entidades colaborarían para sensibilizar al ciudadano consumidor sobre sus compromisos y deberes en la reducción de materiales y desechos. La comercialización de productos venta a granel y rellenado implica un desafío en varios frentes institucionales, porque además de buscar positivos impactos ambientales, se hace necesario garantizar los derechos de los consumidores frente a los nuevos escenarios normativos. Por lo que se hará pertinente considerar desarrollar estrategias de comunicación y educación del consumidor que no se originen exclusivamente del sector privado sino de los responsables de la educación ambiental y de consumo.
- **Incluir el modelo de venta a granel y rellenado de productos de higiene personal y doméstica en la agenda de la Mesa Nacional de Gestión Sostenible del Plástico.** Ello por cuanto esta temática hace parte de los desarrollos de la Política Nacional de la Gestión Sostenible del Plástico. Además de hacer la verificación de la política, esta Mesa tiene la facultad de hacer recomendaciones en torno a una adecuada y oportuna gestión sostenible de los materiales, por lo que deberá considerarse este escenario para promover los sistemas de venta a granel y rellenado. En esta Mesa se han puesto en consideración aspectos técnicos para reglamentar la Ley 2232 de 2022.
- **Las normas que posteriormente reglamenten este modelo deberán identificar los productos**

que podrán comercializarse con este. Esto por cuanto la venta a granel y rellenado, en el caso de los cosméticos, está sometida a controles y restricciones más rigurosos. Algunos países, por ejemplo, no permiten comercializar productos para bebés bajo esta modalidad. Igualmente, para otros tipos de productos, se recomienda tener en cuenta restricciones etarias, determinadas consistencias y/o aquellos productos de menor riesgo microbiológico.

- **La Superintendencia de Industria y Comercio e INVIMA deberán diseñar e impartir instrucciones y realizar campañas para instruir al consumidor y evitar confusiones sobre este modelo y otras prácticas.** Actualmente, en el

mercado colombiano algunos agentes están comercializando productos anunciándose como *“refill”*, ya que estos sirven para recargar en el hogar el envase reutilizable. Bajo el reglamento técnico andino estas recargas son productos terminados que se comercializan sin manipulación del consumidor final.

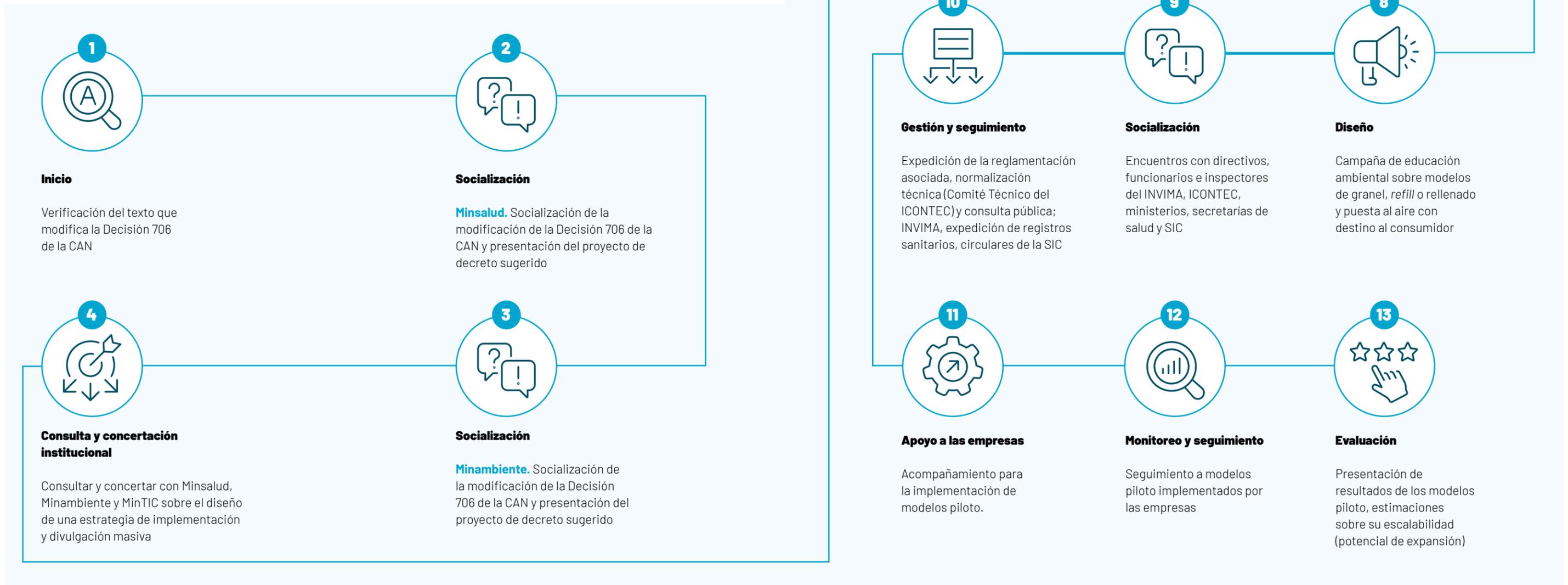
Por lo anterior, las autoridades deberán aplicar la normativa vigente para prevenir y sancionar actos de confusión, información y/o publicidad engañosa que pueda llevar al consumidor a confusión o desinformación entre las prácticas arriba mencionadas y el modelo objeto de este Estudio. Esto incluye aspectos sensibles como el precio, calidad, presentación y confiabilidad.



6.2. 13 pasos para habilitación normativa e implementación del modelo piloto

A continuación, se presenta el paso a paso sugerido para la habilitación normativa e implementación del modelo piloto:

Ilustración 6. 13 pasos para habilitación normativa



Paso 1. Inicio. Verificación del texto que modifica la Decisión 706 de la CAN⁸⁵. Es de recordar que las normas del ordenamiento jurídico andino cuentan con los principios de autonomía, primacía, aplicación inmediata, efecto directo y complemento indispensable⁸⁶, por lo cual, las autoridades regulatorias nacionales pueden expedir las normas que sean estrictamente necesarias para su aplicación. Se espera que el texto sea igual en su redacción al que Colombia da cuenta como objeto de negociación, en los temas de fondo. Si existieran cambios, Colombia podría expresar su desacuerdo y presentar sus argumentos en el marco de las reuniones y discusiones de la organización, con la trazabilidad de las discusiones que se surtieron. Los cambios se realizan por consenso entre los países miembros.

Paso 2. Minsalud. Socialización de la modificación de la Decisión 706 de la CAN y presentación del proyecto de decreto sugerido, por el cual se reglamenta el artículo 32 de la Ley 2232 de 2022 para la venta a granel y rellenado de productos de higiene personal y doméstica.

Paso 3. Minambiente. Socialización de la modificación de la Decisión 706 de la CAN y presentación del proyecto de decreto sugerido, por el cual se reglamenta el artículo 32 de la Ley 2232 de 2022 para la venta a granel y rellenado de productos de higiene personal y doméstica.

Paso 4. Consulta y Concertación Institucional. Consultar y concertar con Minsalud, Minambiente y MincIT sobre el diseño de una estrategia de implementación y divulgación masiva de los modelos de venta a granel y rellenado.

Paso 5. Participación. Considerar llevar las recomendaciones de este Estudio y del proyecto de decreto sugerido a la Mesa Nacional de Gestión Sostenible del Plástico, ya que en ella intervienen los sectores privado, público y la academia.

Paso 6. Gestión Normativa Institucional. Ambientación y gestión del trámite de expedición del proyecto de decreto sugerido y sus resoluciones reglamentarias. Solicitudes de conceptos de las oficinas asesoras jurídicas, de las entidades involucradas y de la Presidencia de la República. Solicitud de comentarios a la SIC, según corresponda, consulta participativa y publicación de los proyectos normativos para la participación ciudadana, ajustes a los textos, firmas y publicación.

Paso 7. Hito 1. Expedición del Decreto y la(s) Resolución(es) que reglamenten la venta a granel y rellenado.

Paso 8. Diseño de la campaña de educación ambiental sobre la venta granel y rellenado (medio masivo de comunicación) y puesta al aire con destino al consumidor. Ello, como parte del desarrollo del párrafo del art. 14 de la Ley 2232 de 2022 que indica que *“El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible o quien haga sus veces, impulsará campañas de sensibilización ambiental y estrategias de comunicación para la reducción de los plásticos de un solo uso”*.

Paso 9. Socialización con directivos, funcionarios e inspectores del INVIMA, ICONTEC, ministerios, secretarías de salud, SIC, sobre la habilitación de la venta a granel y rellenado, Decreto y Resoluciones expedidas para tales efectos, así como circulares relacionadas, v.gr., modificación Decisión 706 de la CAN, reglamentos técnicos (incluida metrología).

Paso 10. Gestión y seguimiento a la aplicación de la reglamentación asociada; normalización técnica (Comité Técnico del ICONTEC), INVIMA expedición de registros sanitarios; circulares de la SIC, otros.

Paso 11. Apoyo a las empresas por parte del MincIT para la implementación de modelos piloto. Evaluaciones integrales de viabilidad, aspectos de comercialización y canales de distribución.

Paso 12. Hito 2. Monitoreo y seguimiento por parte del MincIT a los modelos piloto implementados por las empresas.

Paso 13. Fin. Evaluación y presentación de resultados por parte de MincIT sobre la aplicabilidad de la reglamentación; estimaciones sobre su impacto y escalabi-

lidad (potencial de expansión) en el marco de los foros sobre temas de economía circular y en la Mesa Nacional de Gestión Sostenible del Plástico.

Por su parte, el **proyecto de Resolución a cargo de Min-Salud se dirige a establecer las** condiciones para normalizar la aplicación del modelo de dispensación a granel, según:

- » **Objeto.** La venta a granel y rellenado se aplica para productos de higiene personal y doméstica que tienen una presentación en líquido, serúm, aceites o polvo y que son fraccionados en envases de reuso que aporta el consumidor.
- » **Ámbito de aplicación.** Los productos que se pueden comercializar a través de una estación dispensadora son:
 - » Aseo para el hogar, como detergentes y suavizantes para lavandería, jabones, limpiadores de superficies,
 - » Higiene personal como shampoo y acondicionares para el cuidado del cabello, jabones de manos y cuerpo, gel antibacterial, enjuague bucal.
 - » Perfumería: aguas de perfume, lociones, fragancias, colonias, extractos y perfumes.
- » **Términos y definiciones.** Las que se presentan en el glosario de este documento.
- » **Modalidades.** Los modelos de venta a granel y rellenado pueden establecerse para un punto fijo, como una estación de rellenado en el sitio de distribución o para una estación móvil, como la adecuación de un triciclo que va por los barrios de la ciudad y llega a los hogares.
- » **Registro sanitario.** Los productos de venta a granel y rellenado deben tener un registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente (INVIMA), con arreglo a las disposiciones establecidas. El formulario de solicitud deberá estar suscrito por el interesado si es persona natural o representante legal o apoderado de la entidad solicitante que comercializa el producto mediante una dispensación a granel.
- » **Elaboración de la norma técnica.** El ICONTEC, con base en la Decisión 721 de la CAN complementará, aclarará los aspectos que considere indispensables y particulares para la operación de máquinas dispensadoras a granel, en aspectos de seguridad, trazabilidad, calidad, asepsia y metrología (según lo requieran las disposiciones del Decreto 1595 de 2015 vigente).
- » **Notificación al fabricante.** Para efectos de la vigilancia y control, el fabricante del producto deberá mantener disponible la información relacionada con el proceso de fabricación industrial, la línea de empaque y envasado primario, los archivos sobre lotes que se comercializan en el país.
- » **Información para el consumidor.** Requisitos y medios para dar a conocer las instrucciones de uso de la estación dispensadora, los envases que se reúsan y las declaraciones de descargo de responsabilidad del fabricante o comercializador que se pueden solicitar al consumidor.
- » **Etiquetado.** La estación de dispensación proveerá una banda autoadhesiva con la identificación del lote y la fecha de vencimiento del producto. Mediante códigos QR's se accederá a la información de fabricación, modo de uso, advertencias, otros requisitos.
- » **Cumplimiento de la legislación ambiental y técnica.** Robustecer los estándares de cumplimiento de las normas de la Resolución

85 Consultar: <https://www.comunidadandina.org/ultima-decision-aprobada/>

86 Ver interpretación prejudicial en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/29-IP-2012.doc>

1407de 2018, por la cual se reglamenta la gestión ambiental de los residuos de envases y empaques de papel, cartón, plástico, vidrio, metal y se toman otras determinaciones.

- **Formación de personal capacitado.** Se requerirá establecer lineamientos para la adecuada capacitación del personal encargado de manipular las máquinas y equipos dispuestos para la venta a granel en los puntos de comercialización.
- **Requisitos de evaluación y verificación.** Mantener a disposición de las entidades de vigilancia y control la información y documentación requerida para asegurar el cumplimiento de las obligaciones inherentes a la realización de las actividades propias de este modelo.
- **Campañas promocionales.** Diseño e implementación de campañas de promoción y capacitación, a los consumidores, sobre la existencia y aspectos relativos al funcionamiento de este modelo.

6.3 Análisis de riesgos legales

El análisis de riesgos se aborda desde la perspectiva de la habilitación normativa reglamentaria para la venta a granel y de gestión de una empresa fabricante de un producto que puede considerar la venta a granel y rellenado. Ello quiere decir que para toda organización, si bien hay riesgos que se pueden identificar y tipificar como de operación, técnicos, financieros, de imagen y reputación por ejemplo, la aplicación de la NTC ISO 31022 conlleva una definición del riesgo legal como: efecto de la incertidumbre sobre los objetivos corporativos, así como a una clasificación de orden jurídico, en términos que trae consecuencias como multas, sanciones, apertura de investigaciones, demandas, procesos administrativos, otros, a saber:

- Asuntos legales y reglamentarios. Corresponde al cumplimiento de los reglamentos técnicos de la CAN, regulación sanitaria, de calidad, seguridad, Código del consumidor, normatividad ambiental. Para este cumplimiento es esencial contar con una reglamentación clara, en algunos temas de forma explícita, que involucra la toma de decisiones por parte de las autoridades gubernamentales.
- Asuntos contractuales. Son los compromisos y obligaciones legales que adquieren terceros, como proveedores, para este caso los operadores logísticos para la dispensación y rellenado, por ejemplo. Las fallas conllevan la adopción de medidas correctivas, que afecta a productos de marcas específicas pero no pone en peligro la existencia del mecanismo desde las bondades de su reglamentación.
- Derechos no contractuales. Hace referencia a derechos que se otorgan como por ejemplo las marcas y patentes para la comercialización de los productos.
- Obligaciones no contractuales. Son decisiones de la organización que afectan a terceros y no han sido adecuadamente informadas.

Los riesgos identificados se enuncian como eventos y se describen a continuación:

Tabla 5. Análisis de riesgos legales

#	Categoría	Identificación del Riesgo	Descripción del Riesgo	Afectación
1	Legal	No hay voluntad gubernamental para reglamentar la venta a granel y rellenado	Las autoridades gubernamentales no actúan o gestionan la ruta habilitante para la norma y su reglamentación	No es posible que las empresas implementen
2	Legal	Hay demoras en la toma de decisiones por parte de las autoridades regulatorias	No está habilitada la reglamentación necesaria para la implementación de la venta a granel y rellenado	No es posible que las empresas implementen
3	Legal	Se evidencia la renuencia de los funcionarios e inspectores sanitarios para la aplicación de las nuevas medidas reglamentarias	Se desconoce la nueva reglamentación por falta capacitación, entrenamiento, comprensión o compromiso lo cual afecta a las empresas interesadas para su implementación	No es posible que las empresas continúen con la operación de la venta a granel.
4	Legal	Clausura y suspensión de la operación de las máquinas de dispensación	La autoridad sanitaria encuentra fallas sanitarias, de calidad o seguridad en el proceso con riesgos para la salud pública	No es posible que las empresas continúen con su operación
5	Contractual	Inadecuado manejo u operación de las máquinas de dispensación	Fallas en la aplicación del manual de operación o fallas en su capacitación para el personal encargado.	Aumento de costos operativos y pérdida de producto

#	Categoría	Identificación del Riesgo	Descripción del Riesgo	Afectación
6	Contractual	Hay evidencia de presencia de contaminación cruzada en algunos de los productos	Deficiente limpieza de la máquina dispensadora o de los envases (que aportan los consumidores) genera presencia microbiológica de agentes contaminantes por encima del nivel permisible según la norma vigente	Pérdida de lotes de producto, aumento de costos de control
7	Contractual	Hay evidencia de deterioro en la calidad en algunos de los productos rellenos	El tiempo de almacenamiento supera el recomendado para mantener la estabilidad del producto (baja rotación)	Pérdida de producto
8	Contractual	Hay evidencia de continuas fallas en el sistema de facturación y etiquetado en algunos de los productos rellenos	Hay incumplimiento en los requisitos de etiquetado y metrología que la normativa técnica exige con errores en la cantidad y precio que paga el consumidor o posibilidad de pérdida de producto que no se paga.	Pérdida de producto, sanción por incumplimiento al consumidor. Pérdida de reputación
9	Contractual	No hay trazabilidad del producto, desde la salida del lote en fábrica hasta la entrega del producto relleno al consumidor	Fallas en el sistema de información y plataforma electrónica según reglamentación vigente para vigilancia y control	Sanción y pérdida de reputación. Pérdida de competitividad de la venta a granel
10	Contractual	Hay engaños para el consumidor en la publicidad e instrucciones sobre el proceso de venta a granel y relleno, modo de empleo de los productos rellenos	La información que se transmite no se ajusta a la realidad sobre la operación y beneficios para el consumidor	Sanción y pérdida de reputación. Pérdida de competitividad de la venta a granel

#	Categoría	Identificación del Riesgo	Descripción del Riesgo	Afectación
11	Contractual	Hay hallazgos sobre inoportunas o no adecuadas respuestas a las consultas (PQR) de los consumidores	No se da cumplimiento a la normatividad vigente en el tratamiento y atención al consumidor	Sanción y pérdida de reputación. Pérdida de competitividad de la venta a granel
12	Contractual	Insuficiente información al usuario sobre el uso de la máquina dispensadora	No se siguen las instrucciones para una adecuada dispensación y relleno	Pérdida de competitividad de la venta a granel
13	Contractual	Inadecuado manejo de las recargas en las máquinas por parte del personal de logística	Fallas en los resultados de la capacitación al personal encargado	Pérdida de competitividad de la venta a granel
14	Derecho NO Contractual	El certificado de capacidad de planta no hace parte de la documentación que ampara la operación, en el sitio de la estación dispensadora, por parte de un agente logístico o comercializador que no es el titular del certificado (fabricante).	La responsabilidad extendida del productor involucra procesos de almacenamiento, envasado de un producto terminado, comercialización y distribución	Pérdida de producto e imagen de la marca y producto.
15	Derecho NO Contractual	La venta a granel y relleno como canal de distribución registra muchos reclamos por parte del consumidor	Continuas fallas en los productos dispensados lleva a muchas inconformidades en relación a otros canales y modelos de distribución	Pérdida de imagen y reputación de la marca y producto. Pérdida de competitividad de la venta a granel
16	Obligación NO Contractual	No hay comunicación en medio masivo sobre el uso y los beneficios de los modelos de venta granel y relleno	El Gobierno no apoya la difusión sobre los beneficios y las estrategias para el desarrollo de la normatividad sobre plásticos de un solo uso	Pérdida de ventas

#	Categoría	Identificación del Riesgo	Descripción del Riesgo	Afectación
17	Obligación NO Contractual	Se presentan continuas fallas en el servicio de energía y refrigeración	Deficiencia en la continuidad del servicio público trae como consecuencia el deterioro del producto.	Aumento de costos de inversión. Pérdida de producto. Pérdida de competitividad de la venta a granel
18	Obligación NO Contractual	El consumidor no hace uso de la alternativa de venta a granel y rellenado	La falta de uso del modelo por parte de los consumidores genera baja rotación del producto	Pérdida de ventas. Pérdida de competitividad de la venta a granel

Luego de la identificación y descripción de los riesgos, se realiza un análisis que califica cada uno de los riesgos asociados a la implementación normativa y reglamentaria en una matriz (categoría de legales), según una combinación de la probabilidad de ocurrencia y la magnitud del daño (consecuencia). Para los de mayor calificación, se plantean medidas de manejo que pueden tener como naturaleza la prevención, control, minimización, mitigación o transferencia.

Tabla 6. Calificación de riesgos clasificados en Tipo Legal

Probabilidad de Ocurrencia		Impacto del Evento		
ALTA				2
MEDIA				1
BAJA		3		4
		BAJO	MEDIO	ALTO

Convenciones. Rojo: Muy grave; Naranja: Grave; Amarillo: Alerta; Verde: Aceptable.

Se observa que los 2 riesgos para la habilitación normativa tienen un Alto Impacto, mientras que los 2 riesgos de implementación reglamentaria tienen una probabilidad de ocurrencia Baja. Las **medidas de manejo hacen** referencia al diseño de estrategias para conseguir una acción positiva por parte de las autoridades regulatorias. Se relacionan con:

- ▶ Para el **riesgo número 1** - No hay voluntad gubernamental para reglamentar la venta a granel y rellenado: Escalar la jerarquía de autoridad en los funcionarios de las entidades gubernamentales con las que se ha tenido reuniones de sensibilización y tienen una responsabilidad de gestión. Identificación de actores con actitud positiva hacia la reglamentación de alto nivel de influencia en las entidades.
- ▶ Para el **riesgo número 2** - Hay demoras en la toma de decisiones por parte de las autoridades regulatorias: Gestionar mesas de trabajo conjunto, entre todas las entidades con competencias regulatorias. Dedicar tiempos de asesores legales para la definición reglamentaria.
- ▶ Para el **riesgo número 3** - Se evidencia la renuencia de los funcionarios e inspectores sanitarios para la aplicación de las nuevas medidas reglamentarias: Ampliar el programa

de capacitación y entrenamiento para estos, incluyendo estudios prácticos de casos que se hayan dado y documentado. Socializar con las empresas implementadoras, a fin de otorgarles mayores elementos de defensa o cumplimiento durante las visitas de inspección de la autoridad sanitaria.

- ▶ Para el **riesgo número 4** - Clausura y suspensión de la operación de las máquinas de dispensación. Revisión oportuna e identificación de vacíos reglamentarios para proceder a su modificación. Socializar con las empresas implementadoras, a fin de otorgarles mayores elementos de defensa o cumplimiento durante las visitas de inspección de la autoridad sanitaria.

En relación con los riesgos tipificados en la categoría contractual, se encuentran medidas de control a nivel de cada empresa implementadora, que previenen la probabilidad de ocurrencia del riesgo 4, puesto que tiene un nivel de impacto alto. Es de mencionar que el incumplimiento de las medidas sanitarias puede llegar a multas de hasta 10,000 SMLMV, el cierre temporal o definitivo del establecimiento y el decomiso de mercancías. El incumplimiento del Código del Consumidor, de normas de metrología, de normas de seguridad puede generar sanciones con multas por hasta 2000 SMLMV, el cierre hasta por 180 días del establecimiento, la destrucción de

productos. La multa por inobservancia de instrucciones previas puede ser de hasta 1000 SMLMV. Entre las medidas de control, están:

- » Desarrollo de herramientas tecnológicas que posibiliten el monitoreo y control en tiempo real de la calidad e inocuidad de los productos en las máquinas de dispensación. Ello, para evitar principalmente los riesgos de contaminación cruzada.
- » Desarrollo de herramientas de informática que posibiliten la verificación del proceso en metrología, etiquetado y facturación. Ello, para evitar pérdidas del producto, cumplimiento de la normatividad, satisfacción del consumidor.
- » Habilitar procesos de consulta de información en línea sobre la fabricación del producto, modo de empleo, advertencias de uso, otros.
- » Dedicación de personal suficiente para la atención de PQR y adecuado software para su administración.
- » Diseños de publicidad y mercadeo ajustados a las políticas de sostenibilidad de la compañía. Revisión de posibilidades de ampliar incentivos al consumidor en este canal de distribución, como los mecanismos de depósito/reembolso, descuentos, promociones, relación precio – cantidad, en caso que ello se requiera.
- » Instalación de sistemas auxiliares de respaldo energético. Ello, frente a continuas fallas en el servicio, lo cual representa mayores costos de inversión.



CONCLUSIONES

A modo resumen, a continuación se presentan las principales de cada uno de los capítulos de este estudio.

1. La habilitación normativa para la venta a granel y rellenado de productos de higiene personal y doméstica en el país se fundamenta en la modificación de la Decisión 706 de la Comunidad Andina (CAN), negociaciones que alcanzaron un acuerdo en diciembre del 2023 y cuya publicación y entrada en vigor se espera en el primer semestre del 2024. Esta modificación incorpora al ordenamiento andino la definición de expendio por sistemas de rellenado y fija los requisitos y procedimientos para el control y vigilancia de los productos de higiene doméstica (productos de aseo) que pueden ser comercializados por este sistema.
2. Al aplicar el principio de complemento indispensable es posible aplicar este modelo al sector cosmético regulado en la Decisión 833, que define los procedimientos para la comercialización de productos cosméticos, su control y vigilancia. La normatividad nacional es complementaria en los productos de higiene personal que pueden distribuirse por venta a granel y rellenado (higiene corporal).
3. En el ordenamiento colombiano ya el artículo 32 de la Ley 2232 de 2022 permite la venta a granel y rellenado, estableciendo que deberá ser objeto de reglamentación por Decreto los requisitos sanitarios.
4. Específicamente, El Estudio incluye lineamientos adicionales para la reglamentación posterior, que incluye considerar la creación de un registro sanitario diferenciado para los procesos de envasado, acondicionamiento y presentación comercial de los productos comercializados en este sistema.
5. Así mismo, el art. 14 de la Ley 2232 de 2022 posibilita que como parte de la promoción de sistemas de rellenado y reúso de envases y sus beneficios ambientales, que el Ministerio de Ambiente lidere campañas masivas de sensibilización y educación al consumidor para una modificación de sus hábitos de consumo hacia modelos más sustentables, aspecto que es valorado por las empresas⁸⁷ en la medida que la venta a granel debe contar con un nivel de rotación del inventario y unas ventas que aseguren su competitividad frente a otras alternativas de distribución.
6. La reglamentación deberá ser lo suficientemente robusta para que no haya lugar a dudas, confusiones o errores por parte de los funcionarios de las autoridades sanitarias o de defensa del consumidor. La socialización sobre la regulación integral y la capacitación son esenciales para prevenir riesgos de alto impacto, como el cierre de estaciones de dispensación, la aplicación de sanciones, la pérdida de reputación de la marca y el producto.

87 Según los análisis realizados a las 15 entrevistas realizadas en el Estudio en septiembre de 2023.

7. De las entrevistas y las experiencias internacionales que incluyen el Estudio se concluye que hay productos que se pueden comercializar por este sistema y otros que no. Así lo sugieren los casos analizados de Chile, Brasil, España y Francia. De las entrevistas, se resalta que por la estabilidad del producto es posible dispensar productos líquidos principalmente. Algunas fórmulas cosméticas de serum y aceites también se han piloteado. En detergentes, se pueden aplicar sistemas simples (almacenamiento y boquilla) para presentaciones en polvo. Por condiciones de mercadeo, una mayoría prefieren utilizar productos de formulación básica, generales y multifuncionales – a diferencia de aquellos posicionados como Premium. Se prefiere los productos dirigidos a grupos poblacionales de adultos y no a niños y adultos mayores.
8. También se identificaron los actores claves e influyentes para la materialización de este sistema. Resulta importante el compromiso y participación del ICONTEC y su aporte en la normalización técnica de las estaciones de dispensación, además del INVIMA, el Ministerio de Salud, las secretarías de Salud, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), el Ministerio de Medio Ambiente y Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
9. Adicionalmente, se propone una hoja de ruta con los pasos sugeridos para conseguir la habilitación normativa del sistema. Esto incluye la identificación de actores; la socialización y concertación del proyecto de Decreto; la identificación de escenarios de participación; la propuesta de instrumentos tales como un modelo piloto, y la identificación de los elementos estratégicos para generar sinergias gobierno-sector privado entorno a esta iniciativa de interés general.
10. Especial énfasis se hace en la Mesa Nacional de Gestión Sostenible del Plástico, escenario de participación donde confluyen sector público y privado, la cual hace el seguimiento y evaluación de la aplicación regulatoria de la Ley 2232. Esto para que incluya la iniciativa de granel y rellenado.
11. Así mismo, la hoja de ruta incluye los lineamientos para el seguimiento y evaluación a la implementación de la modificación andina de granel y rellenado y prever factores de éxito en la misma. También, se incluye el análisis de riesgo a dos niveles, uno a nivel país y el otro organizacional, para prevenir, mitigar y monitorear acontecimientos asociados que desvíen o limiten el cumplimiento de la finalidad de los sistemas de venta a granel o rellenado.
12. De las experiencias evaluadas se ha determinado que la implementación de sistemas o modelos piloto son valiosos para proyectar su capacidad de expansión según los canales de distribución de los productos que pueden comercializarse bajo este sistema. Es de resaltar el potencial de expansión que podría tener la venta a granel y rellenado en aseo y cosméticos, puesto que, a partir de la información sectorial consolidada, la categoría de *bienestar en la canasta de gasto* de los hogares colombianos representa el 7,7%, ocupando el cuarto puesto entre las nueve categorías (Informe Raddar).
13. Sobre estos pilotos, las recomendaciones de priorización del Estudio hacia la búsqueda de victorias tempranas son:
- » Posicionar las estaciones de dispensación en sectores de bajos ingresos, de economía popular. Una alternativa es la venta a granel y rellenado de un detergente *genérico* para lavar la ropa en los centros de cuidado instalados en Bogotá y a cargo de la Alcaldía (contrato con un fabricante nacional y comercializador). Es factible la instalación de una máquina dispensadora *simple* que se puede adquirir a un costo razonable en el mercado nacional. Para el detergente seleccionado, es deseable que actualmente tenga una presentación con un envase de plástico durable *sencillo*, por efectos de la asociación que hace el consumidor con el cambio de sistema.
 - » Buscar la integralidad en la cadena de valor – gobernanza. Hay empresas de cosméticos que pueden instalar la estación dispensadora

- en tiendas o centros de experiencia propios para jabones líquidos de manos o de ducha, shampoos, acondicionadores, con capacidad financiera para cubrir costos de importación de una máquina de dispensación *“más sofisticada”*, con la adición de equipos complementarios, especialmente aquellos que posibilitan la limpieza y desinfección de los envases de reúso.
14. Por otra parte, este Estudio identifica beneficios económicos y ambientales que justifican los esfuerzos en la implementación y desarrollo de este sistema. Los mismos son compatibles con los objetivos de la Ley 2232 del 2022, la cual imparte medidas tendientes a la reducción gradual de la producción y consumo de productos plásticos de un solo uso. Para la sociedad en su conjunto se calcula que un consumidor puede ahorrar 43,5 kilos de residuos al año (mediante la reutilización, aprovechamiento y tratamiento de los materiales presentes en los residuos sólidos).
15. Frente a esta cifra de 43.5 kilos, una sola estación de dispensación de venta a granel y rellenado puede generar ahorros en la demanda de plástico rígido por 2,5 ton /año. Para el consumidor el principal beneficio es económico, en términos que el precio del producto rellenado puede ser hasta un 30% inferior en comparación al mismo producto por el cual se paga una cantidad, una calidad, un empaque y un envase. El potencial del sistema de venta a granel y rellenado está en el hecho que *“el mejor envase es el que no se requiere”*, la posibilidad para reutilizar muchas veces el mismo envase (entre 6 y hasta 20 veces), mantener el material en el ciclo de vida y, por lo tanto, reducir la demanda por consumo de plástico (hasta un 40%), con un impacto sobre la huella de carbono y menor generación de Gases Efecto Invernadero.
16. Estimaciones realizadas por el Estudio dan cuenta que una empresa que implemente un modelo piloto puede lograr un consumo evitado de plástico de 220 toneladas – año (similar a logros publicados por empresas en otros países) si llega al 6% de los hogares de Bogotá que compran productos de aseo a través de canales modernos. Esta empresa aportaría a la meta de ahorrar el 15% sobre todos los residuos plásticos, porcentaje que es mayor al actual 12% del reciclaje. Ello representa a una empresa que reduciría un 0,1% la demanda total en el sector de plástico.
17. En comparación con los sistemas de reciclaje, hay un ahorro en los costos y transportes de la logística inversa de envases (responsabilidad extendida del productor). En cuanto a los beneficios económicos para las empresas, esto representa un ahorro en los costos de empaque y envasado de los productos, incluido el impuesto al plástico, el mejor posicionamiento del producto en el mercado (mayores ventas por fidelización del consumidor), mejor imagen y reputación por su compromiso con la sostenibilidad.

REFERENCIAS

Coelho, Patricia Megale, Blanca Corona, Roland ten Klooster, and Ernst Worrell. "Sustainability of reusable packaging—Current situation and trends" Resources, Conservation & Recycling: X 6 (2020): 100037. Recuperado de: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2590289X20300086?token=5C48DC8F1204194CEBD7A8E7D415CD5534E5F92F0EC9BBA01134B20B6BA-F9735DE93BAF4BCC31DB2B7C4949EC929547D&originRegion=us-east-1&originCreation=20230408203523>

Comunidad Andina. Decisión 516, III. SANEAMIENTO E HIGIENE.

Comunidad Andina. Decisión 706, Considerandos.

Comunidad Andina. Decisión 721, Glosario.

Comunidad Andina. Informe II reunión 2021 del grupo de expertos gubernamentales para la armonización de legislaciones sanitarias (sanidad humana), puntos 2.8 y 2.12. Disponible en [https://www.andi.com.co/Uploads/SG_REG_LS_2021_II_INFORME%20final%20\(2021-01-26%20y%2029\[3901\].pdf](https://www.andi.com.co/Uploads/SG_REG_LS_2021_II_INFORME%20final%20(2021-01-26%20y%2029[3901].pdf).

Ellen MacArthur Foundation (2014); Towards the circular economy. Economic and business rationale for an accelerated transition. Journal of Industrial Ecology.

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. 82019); Estrategia Nacional de Economía Circular: cierre de ciclos de materiales, innovación tecnológica, colaboración y nuevos modelos de negocio. Bogotá D.C., Colombia. Disponible en: <https://www.minambiente.gov.co/asuntos-ambientales-sectorial-y-urbana/estrategia-nacional-de-economia-circular/>

Nikolova, Anja. "Sustainability in the Beauty and Personal Care Industry: Trends, Best Practices, and Opportunities." Best Practices, and Opportunities (2022). Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4190097.

Park, J., Diaz-Posada, N., & Mejía-Dugand, S. (2018); Challenges in implementing the extended producer responsibility in an emerging economy: the end-of-life tire management in Colombia. J. Clean. Prod. 189 (págs. 754–762.). Bogotá D.C.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación Prejudicial - Proceso 199-IP- 2019. Disponible en https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/199_IP_2019.pdf

Unilever. "Reuse. Refill. Rethink. Our progress towards a packaging revolution" Disponible en: <https://www.unilever.com/reuse-refill-rethink-plastic/>.

WEF. "Future of Reusable Consumption Models Platform for Shaping the Future of Consumption". Insight Report, July 2021. Disponible en: https://www3.weforum.org/docs/WEF_IR_Future_of_Reusable_Consumption_2021.pdf Clean. Prod. 189 (págs. 754–762.).

B. Van Hoof, G. Núñez y C. de Miguel, "Metodología para la Evaluación de avances en la economía circular en los sectores productivos de América Latina y el Caribe", serie Desarrollo Productivo, N° 229 (LC/TS.2022/83), Santiago, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2022. ISSN: 1680-8754 (versión electrónica).

B. Agustín, Walsh A, J. Irigoyen, y otros, "Análisis de la Responsabilidad Extendida del Productor en LAC como Herramienta para Contribuir al ODS 12". Edición Mensual No. 10, abril 2021, Banco Interamericano de Desarrollo; Asociación Sustentar; Centro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para América Latina. Bogotá, Colombia, ISSN 2665-6655.

Subdirección General de Economía Circular. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto de Demográfico. "Catálogo de Buenas Prácticas de Economía Circular". NIPO: 665-21-008-9, Madrid, 2021. Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado: <https://cpage.mpr.gob.es>

J.Ortiz Hermida, "Modelos Empresariales de Economía Circular en Pymes de Cali". Facultad de Ciencias Administrativas y Económicas, Universidad ICESI, Santiago de Cali, 2019.

L. Lobro Ramírez, "Marco Base de la Política Pública de Economía Circular Enfocado en una Perspectiva de Gestión de Residuos Sólidos para la Ciudad de Medellín", Facultad de Ingeniería, Escuela Ambiental, Universidad de Antioquia, Medellín, 2021.

Misión de Crecimiento Verde, Departamento Nacional de Planeación, Gobierno de Colombia, Banco Mundial, TecNALIA, "Estudio en la Intensidad de Utilización y economía Circular para la Misión de Crecimiento Verde".

Basque Ecodesing Center, Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, Gobierno Vasco, "Informe de Vigilancia Estratégica: Las 10 Claves en Economía Circular para 2024. Junio 2023.

Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Ambiente, "Avances de la Economía Circular en Colombia". Informe del Gobierno de Colombia, Bogotá D.C. 2022: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Ambiente/Crecimiento-Verde/Comite-Sostenibilidad/Sesion-16/Econom%C3%ADa%20Circular%20Avances%20y%20Retos.pdf>

Centro Nacional de Producción Más Limpia, Colombia Productiva, "Economía Circular: Una Forma Diferente de Hacer Negocios Sostenibles". Publicación Guía Empresarial, Bogotá D.C., 2022.: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/transversales/guia-empresarial-de-economia-circular/200310-cartilla-economia-circular>

Lucrèce Foufopoulos, Martin R. Stuchtey, "Para lograr descarbonizar los plásticos para 2050, tenemos que actuar hoy". Medio Ambiente y Seguridad de los Recursos Sostenibles, World Economic Forum. 2023: <https://es.weforum.org/agenda/2023/03/cuando-se-trata-de-descarbonizar-los-plasticos-2050-esta-mas-cerca-de-lo-que-parece/>

CENTRO DE RECURSOS

World Economic Forum. <https://es.weforum.org/agenda/circular-economy/>.

Economía Circular en Latinoamérica. <https://www.circulatam.com/>.

Coalición de Economía Circular para América Latina y el Caribe. <https://coalicioneconomiacircular.org/>.

Circle Economy. <https://knowledge-hub.circle-lab.com/>.

Plan de Acción de Economía Circular. Comisión Europea. https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy-action-plan_es.

Fundación Ellen Macarthur. <https://ellenmacarthurfoundation.org/es>.

Departamento Nacional de Planeación de Colombia. <https://finanzas-delclima.dnp.gov.co/movilizacionrecursos/generacion-capacidades/caja-herramientas/Paginas/economia-circular.aspx>.

ANEXO 1. IDENTIFICACIÓN DE NORMAS RELACIONADAS

Metrología y etiquetado

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
1	Art. 78 CP	Regulación legislativa de la calidad de bienes y servicios	Constitución Política
2	Art. 334 CP	Función del Estado en producción, utilización, distribución, utilización y consumo de bienes.	Constitución Política
3	Título IX (Metrología) Ley 1480/2011.	Responsables en materia de metrología legal. Los productores, expendedores o quienes arrienden o reparen equipos y patrones de medición deben cumplir con las normas de control inicial.	Congreso
	Estatuto del Consumidor	Se presume que los instrumentos o patrones de medición que están en los establecimientos de comercio se utilizan en las actividades comerciales que se desarrollan en dicho lugar	
4	Art. 16 Ley 1753/2015. A Sistema de Información de Metrología Legal	Administrado por la SIC. Registro de productores, importadores, reparadores y los usuarios o titulares de instrumentos de medición sujetos a control metrológico. La SIC designará mediante acto administrativo a los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica	Congreso

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
5	Decreto 2269/ 1993 y Decreto 3257/2008	Sistema Nacional de Normalización, Acreditación, Certificación y Metrología. Subsistema Nacional de la Calidad.	Mindefensa/ Agricultura / Salud / Comercio / Vivienda / DNP
		Definiciones de: normalización, reglamento técnico, metrología, entre otras.	
		Coordina las actividades de formulación, ejecución y seguimiento de las políticas sobre normalización técnica, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología.	
		Comisión Intersectorial de la Calidad podrá, entre otras, Preparar proyectos de leyes, decretos y resoluciones que estime necesarios para el fortalecimiento del Subsistema Nacional de la Calidad –SNCA– y el cumplimiento de sus objetivos y proponerlos a las autoridades competentes para el correspondiente trámite.	
		Definición que actividades que deberán estar sometidas a instrumento de medición.	
6	Numeral 22 art. 2.2.1.7.2.1 Decreto 1074/2015	Definición del control metrológico.	Min Comercio
		Finalidades de la medición: interés público, salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, impositivos, protección del consumidor, lealtad prácticas comerciales.	
7	Art. 2.2.1.7.14.1 Decreto 1074/2015	Competencia de la SIC y las Alcaldía Municipales son los responsables del control metrológico directamente o a través de terceros	Min Comercio
8	Decreto 1468/2020	Modifica parcialmente Decreto 1074/2015 Aplicación de Análisis de Impacto Normativo (AIN) en Reglamentos Técnicos.	Min Comercio / Hacienda / DNP

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
9	Art. 14 Decreto 4886/2011	Funciones y facultades SIC en materia de reglamentos técnicos y metrología. Facultad al Superintendente delegado a Estandarizar métodos y procedimientos de medición y calibración y establecer un banco de información para su difusión.	Min Comercio / Hacienda
10	Resolución 89650/2015	Evaluación de conformidad	SIC
11	Resolución 33883/2021	Modifica y delimita competencias y procesos de metrología legal	SIC

Normas ambientales

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
1	Decreto 2811/1974. Código de Recursos Naturales Renovables y de Protección del Medio Ambiente	Definición de recursos naturales. Define el concepto de contaminación, e incluye La acumulación o disposición inadecuada de residuos, basuras, desechos y desperdicios: Contempla la generación de incentivos económicos para fomentar la conservación, mejoramiento y restauración del medio ambiente y los RRNN.	Min Ambiente
2	Política de Producción y Consumo Sostenible (2010).	Integra las políticas de Producción más Limpia y el plan de mercados verdes. Destaca la influencia de la producción en los patrones de consumo. Establece que las mejores prácticas de sostenibilidad ambiental inciden en la competitividad de las empresas. Define los sectores estratégicos, entre los que se destaca el manufacturero que comprende: envases, empaques, alimentos, productos químicos y metalurgia.	Min Ambiente Oficina de contacto: Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana (DAASU)

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
3	Decreto 3570/2011. Estructura y organización del Min Ambiente	Asigna funciones y competencias a las direcciones que componen el Ministerio. Funciones de la DAASU: Diseñar y promover, al interior de los sectores productivos y de servicios, estrategias para la adopción de mejores prácticas ambientales orientadas a mejorar la competitividad, productividad, autogestión e internalización de costos ambientales. Apoyar la innovación, desarrollo y adaptación de las tecnologías para aprovechar sosteniblemente la oferta ambiental y prevenir, mitigar o corregir los impactos y efectos ambientales de las actividades socioeconómicas y gestionar, ante las autoridades competentes y el sector privado, la inversión de capital requerido	Min Ambiente Oficina de contacto: Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana (DAASU)
4	CONPES 3874/2016. Política Nacional para la Gestión de Residuos Sólidos.	Busca adopción de medidas para la reducir residuos, reutilizar, aprovechar y tratar los residuos sólidos. Contribuir a la transición de un modelo de economía circular. Diseña un plan de acción que entrega responsabilidades a los ministerios de: Vivienda, Ambiente, DNP, Presidencia, Educación, Minas. Metas de la política en un horizonte de 13 años: Identificar y diseñar estrategias para los municipios con problemas de residuos más difícil; Fortalecer coordinación institucional para esquemas de aprovechamiento; iii) Aprovechamiento de los residuos sólidos que permita la optimización de los rellenos sanitarios. Se armoniza con la Política de Producción y Consumo Sostenible	Ambiente, Vivienda, DNP

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
5	Estrategia Nacional de Economía Circular (2018)	Propuesta de transformación de los sistemas productivos que busca maximizar el valor agregado a los recursos, fomentar la innovación tecnológica, colaboración entre actores y generar nuevos modelos de negocios. Establece metas para los sectores productivo priorizados. Para el caso de envases y empaques: 10% de aprovechamiento de residuos de envases y empaques para el año 2021 o cumplimiento multicriterio.	Min Ambiente Oficina de contacto: Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana (DAASU)
6	Resolución 1407/2018. Responsabilidad Extendida del Productor. (REP)	Gestión ambiental de residuos, envases, empaques de papel, cartón, plástico, vidrio y metal. Implementación de esquemas de responsabilidad extendida del productor. Fijación de metas de aprovechamiento al 2030.	Min Ambiente Oficina de contacto: Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana (DAASU)
7	Plan Nacional para la Gestión de los Plásticos de Un Solo Uso (2021)	Implementar la gestión sostenible del plástico, enfocado en: prevención, reducción, reutilización, aprovechamiento, consumo responsable, generación de nuevas oportunidades de negocio, encadenamientos, empleos y desarrollos tecnológicos. Linea de acción 1.3. Promover productos reutilizables en establecimientos de comercio: se fomentará el uso de productos reutilizables y la dispensación de productos al detal, incluyendo detergentes, sin perjuicio de los aspectos sanitarios. Linea de acción 2.3. Ecodiseño, se incentivará: La producción de envases, empaques y productos con materiales que permitan que sean usados varias veces, sin perjuicio de las condiciones de calidad. Linea de acción 2.9. Incentivos: Exclusión de IVA y reducción de renta. Establecer el desarrollo de proyecto pilotos para materializar la línea de acción 1.3. Pilotos en al menos dos ciudades, y planes de acción de los resultados de los pilotos. Publicación de un Reglamento Técnico en materia de ecodiseño.	Min Ambiente Oficina de contacto: Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana (DAASU)

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
8	Ley 2232/2022. Medidas para la reducción gradual de la producción y consumo de plásticos de un solo uso	Define aprovechamiento de residuos plásticos. Incorpora definición de economía circular. Instruye al MinAmbiente a desarrollar política de reducción de la producción de productos plásticos de un solo uso. Establece obligaciones en el marco de la Responsabilidad Extendida del Productor. 5. Introduce el fomento de las ventas a granel (art. 32) y permite la creación de incentivos.	

Normas de aseo

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
1	Decisión 908 de 2022 Modificación de la Decisión 706 -	Productos que requieren Certificado de Venta Libre.	CAN
2	Decisión 784	Productos absorbentes de higiene doméstica	CAN
3	Decisión 721	Reglamento técnico funcionamiento de fábricas de productos de aseo	CAN
4	Decisión 706	Armonización productos de higiene y aseo	CAN
5	Decisión 826 de 2018	Productos ambientadores	CAN
6	Decreto 2198 de 2003	Deroga el inciso 3º del artículo 7 del Decreto 1545 de 1998 sobre justificación técnica legalmente sustentada de la fabricación de productos de aseo, higiene y uso doméstico.	MinSalud
7	Decreto 1545 de 1998	Régimen sanitario, control de calidad y vigilancia productos de aseo e higiene	MinSalud
8	Resolución 0689 de 2016	Reglamento técnico límites máximo de fosforo y biodegradabilidad en detergentes y jabones	Minsalud

#	Normas comunes	Tema	Autoridad
9	Resolución 1229 de 2013	Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de productos y consumo humano.	Minsalud
10	Resolución 3113 de 1998	Normas de fabricación de productos de aseo higiene y uso doméstico	Minsalud
11	Resolución 1770 de 2018	Modifica la Resolución 0689	Minsalud

Visión 3030-ANDI, en asocio con la Cámara de la Industria de Cosméticos y Aseo de la ANDI, busca contar con una ruta de trabajo conjunto con las entidades regulatorias para la habilitación normativa del modelo de dispensación y venta a granel (superación de barreras), y con recomendaciones para la implementación de modelos piloto; todo en el marco del Plan de Innovación para el cierre de ciclo de envases y empaques.