

Estudio preliminar del control bacteriológico en cosméticos de preparación artesanal comercializados en la ciudad de La Paz

Preliminary study of bacteriological control in artisanal cosmetics marketed in the city of La Paz

Yesenia Maria Angola Silvera^{1,3,a}, Jhon Julio Nina Perez^{1,2,b}, Mendoza Alejandro^{2,c}, Gonzales Eduardo^{1,d}, Zambrana Silvia^{1,2,e}

Resumen

El control de calidad de los cosméticos artesanales es fundamental debido a que no están sujetos a regulaciones sanitarias, lo que puede representar un riesgo para la salud de los consumidores. Los cosméticos, por su contenido de humedad y nutrientes, son propensos a transportar microorganismos patógenos, considerando que se aplican principalmente sobre la piel. **Objetivo:** Determinar la presencia o ausencia de microorganismos patógenos en cosméticos artesanales y controlados, en base a las normativas de calidad microbiológica. **Metodología:** se analizaron 10 cosméticos artesanales y 4 controlados con registro sanitario en AGEMED. Bajo condiciones estériles, se sembraron las muestras en caldos y luego en agar nutritivo mediante el método de placa para observar el crecimiento de colonias y realizar un recuento de UFC. Posteriormente, se usaron agar sangre, medios selectivos y pruebas bioquímicas para describir e identificar los microorganismos patógenos. **Resultados:** tres cosméticos artesanales mostraron contaminación microbiana: Agua micelar: 15×10^6 UFC/mL con *Enterococcus spp*; Crema de naranja: 1×10^4 UFC/mL con *Enterococcus spp*; Crema de rosas: 4×10^6 UFC/mL con *Escherichia coli*. Los cosméticos controlados no presentaron contaminación. **Conclusiones:** se identificaron microorganismos bacterianos patógenos en los cosméticos artesanales analizados, lo que incumple las normativas microbiológicas y pone en evidencia riesgos significativos para el consumidor. Esto resalta la importancia de controles rigurosos en productos cosméticos, especialmente en los de fabricación artesanal.

Palabras claves: preparaciones farmacéuticas, industria cosmética, inspección de la calidad, técnicas bacteriológicas, pruebas de química clínica, recuento de colonia microbiana.

Abstract

Quality control of artisanal cosmetics is essential as they are not subject to sanitary regulations, which can pose a risk to consumer health. Cosmetics, due to their moisture and nutrient content, are prone to carrying pathogenic microorganisms, especially considering their primary application to the skin. **Objective:** To determine the presence or absence of pathogenic microorganisms in artisanal and controlled cosmetics based on microbiological quality standards. **Methodology:** Ten artisanal cosmetics and four controlled cosmetics with AGEMED sanitary registration were analyzed. Under sterile conditions, the samples were inoculated into broths and then cultured on nutrient agar using the plate method to observe colony growth and perform a CFU count. Subsequently, blood agar, selective media, and biochemical tests were used to describe and identify the pathogenic microorganisms. **Results:** Three artisanal cosmetics showed microbial contamination: Micellar water: 15×10^6 CFU/mL with *Enterococcus spp*; Orange cream: 1×10^4 CFU/mL with *Enterococcus spp*; Rose cream: 4×10^6 CFU/mL with *Escherichia coli*. The controlled cosmetics showed no microbial contamination. **Conclusions:** Pathogenic bacterial microorganisms were identified in the artisanal cosmetics analyzed, which fails to comply with microbiological regulations and highlights significant risks to consumers. This underscores the need for rigorous quality control in cosmetic products, especially those of artisanal manufacture.

Keywords: pharmaceutical preparations, cosmetic industry, quality inspection, bacteriological techniques, clinical chemistry tests, microbial colony counting.

Recibido el
24 de abril de 2024

Aceptado
20 de febrero de 2025

¹Área de Farmacología Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas (FCFB), Universidad Mayor de San Andrés (UMSA), La Paz, Bolivia.

²Asignatura de Aplicaciones en Salud e Industria. Carrera de Bioquímica. FCFB, UMSA.

³Asignatura de Microbiología Clínica. Carrera de Bioquímica. FCFB, UMSA.

^a<https://orcid.org/0000-0001-7826-2834>.

^b<https://orcid.org/0009-0009-0663-6935> jhonninaperez@gmail.com

^c<https://orcid.org/0009-0009-2838-8442> 7lmluism87@gmail.com

^d<https://orcid.org/0000-0002-4714-2503> eduardo.gonzales@gmail.com

^e<https://orcid.org/0000-0002-8661-2969> silzambana@gmail.com

*Correspondencia:

Yesenia Maria Angola Silvera

Correo electrónico:

yesi.angola@gmail.com

DOI:

<https://doi.org/10.47993/gmb.v48i1.992>

Por definición, los cosméticos comprenden sustancias genéricas formuladas para ser aplicadas sobre la superficie externa del cuerpo humano, con el objetivo de modificar la apariencia, limpiar, perfumar, preservar, tratar o proteger la piel^{1,2}. Los cosméticos son importantes vehículos de transmisión de patógenos ya que contienen abundante cantidad de agua y nutrientes que proporcionan buenos sustratos para la supervivencia de una gran variedad de microorganismos³. Los cosméticos no necesariamente tienen que ser estériles⁴, pero se debe garantizar la seguridad de los productos una vez vendidos a los consumidores⁵. Al utilizar conservantes, estos deberían estar libres de patógenos microbianos y si estos se encuentran presentes, el recuento debe estar en el margen permitido, según tipo de producto^{6,7}.

Es importante resaltar ciertos factores que podrían influir en la seguridad de un cosmético, uno de ellos, la presencia de microorganismos bacterianos, ya sea introducido durante la fabricación o transferido al producto por parte del usuario tales como *Salmonellas*, *Pseudomonas spp*, *Staphylococcus (aureus)*, *Enterococcus spp*, *Escherichia (coli)*, *Klebsiellas spp*^{8,9}. Asimismo, otros factores a tomar en cuenta son la materia prima como la calidad del agua, el clima del lugar, es decir, si es que hay humedad, existe menor probabilidad de que el producto se conserve de una manera adecuada^{10,11}. Al ser parte de la vida cotidiana, los cosméticos pueden ser adquiridos de diversas fuentes, estos pueden ser productos de marcas reconocidas y/o costosas, como también producidos de manera artesanal.

Los emprendimientos de cosméticos artesanales ofrecen productos más accesibles en cuanto a costo y usan como materia prima insumos de origen natural, que son amigables con el medio ambiente^{12,13}; características que permiten una amplia aceptación por el usuario¹⁴. Sin embargo, a diferencia de los cosméticos comerciales, que tienen comprobada su estabilidad microbiológica y durabilidad⁵, en los cosméticos de preparación artesanal, los procesos de elaboración pueden no cumplir con los requerimientos mínimos de seguridad y calidad^{15,16}, lo que puede llevar a serios problemas de salud.

El uso de un cosmético formulado inadecuadamente o con niveles de microorganismos fuera de los aerobios establecidos (Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó mL) por el Sistema Único de Información Normativa Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, Resolución 2120 de 2019¹⁷, puede alterar la barrera cutánea y desarrollar dermatitis atópica con consecuente peligro de infección, que aumentará si se utiliza un cosmético con contaminación microbiana^{2,5,18}. Asimismo, resaltar el control por medio de las normas ISO, entre estas ISO 17516:2014, la cual establece $\leq 1 \times 10^3$ UFC por g o mL, para bacterias mesófilas aerobias, y, ausencia de *E. coli*, *P. aeruginosa* y *S. aureus* en 1 g ó 1 mL¹⁹. En consecuencia, el objetivo del presente estudio fue determinar la contaminación microbiana en cosméticos de producción artesanal expendidos en comercios de la ciudad de La Paz.

Material y métodos

Para poder llevar a cabo el ensayo, con el fin de detectar bacterias en presencia del producto, fue necesario realizar, la neutralización del mismo, en caso de que este tuviera, algún tipo de conservante, para ello se realizó la preparación de la muestra madre, (descrita más adelante), en este sentido, las muestras que fueron neutralizadas, fueron aquellas con registro sanitario, ya que en sus componentes estos contenían conservantes. A diferencia de los cosméticos de origen artesanal, que no detallan la presencia de algún conservante en su composición. Neutralizar el conservante durante un control de calidad no significa eliminar su función o hacerlo ineficaz, sino ajustar las condiciones del producto (especialmente el pH) para evaluar su verdadera eficacia y comportamiento dentro del cosmético, esto con el fin de evitar interferencias químicas y garantizar la eficacia del conservante^{11,20}. Posteriormente, fueron sembradas en medios para el recuento de colonias y en medios de cultivos diferenciales para su caracterización macro y microscópica, y finalmente la determinación del microorganismo patógeno en caso de que la muestra lo haya requerido.

1. Preparación de la muestra madre

Se evaluaron diez cosméticos artesanales adquiridos en la ciudad de La Paz y cuatro con registro sanitario en AGEMED (Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud). La inactivación de los conservantes en el caso de los cosméticos con registro sanitario se realizó con Tween 80 al 5%^{4,2,15, 21,22}.

- Muestras líquidas:
 - Se agregó 1 mL del producto en 9 mL de caldo nutritivo (diluyente) que contenga los agentes neutralizantes (Tween 80 al 5%) de los conservadores (dilución 10^{-1})
 - Se homogenizó la solución e incubar a 37°C durante 24 horas.
- Muestras sólidas/semisólidas:
 - Se agregó 1 g del producto en 9 mL de caldo nutritivo (diluyente) que contenga los agentes neutralizantes (Tween 80 al 5%) de los conservadores (dilución 10^{-1})
 - Se homogenizó la solución e incubar a 37°C durante 24 horas.

2. Recuento de bacterias aerobias totales

A partir del cultivo previo, en caldo nutritivo, en diluciones de 10^{-2} , 10^{-4} , 10^{-6} , se sembró inóculos de 100 µL de las diluciones en placas de agar nutritivo por extensión de superficies, para en recuento de UFC/mL de bacterias. Posteriormente, se dejó a incubación 37°C durante 24 horas. Posteriormente, se realizó la caracterización macroscópica y microscópica de las colonias^{16,22}.

3. Determinación de microorganismos específicos

Aquellas placas con agar nutritivo que presentaron crecimiento bacteriano de UFC/mL por encima del límite máximo permitido 5×10^3 UFC/mL¹⁷. De las mismas placas fueron aisladas colonias, con diferentes características macroscópicas (forma, color, borde, tamaño), para ser sembradas en agar sangre, con el fin de cultivar y estudiar las características hemolíticas de aquellas bacterias presuntamente patógenas, en caso de que lo fueran. Asimismo, estas placas fueron incubadas por 24 horas a 37°C, posterior a ello se realizó la descripción macroscópica y microscópica de las colonias obtenidas en este medio.

Considerando los resultados obtenidos tanto a nivel macroscópica (hemólisis, forma, tamaño, borde, color de las colonias) como microscópicas (tinción de gram) en las placas de agar sangre, se realizó la identificación de las bacterias, potencialmente patológicas; los medios de cultivo empleados, fueron de carácter diferenciales y selectivos, como también, empleo de pruebas bioquímicas.

Los medios de cultivos y pruebas bioquímicas, empleadas, tomando en cuenta los microorganismos potencialmente presentes en los cosméticos¹⁹:

- *P. aeruginosa*: catalasa, oxidasa TSI (pruebas bioquímicas), agar Müller Hinton (medio de cultivo)²³.
- *Staphylococcus aureus*: agar Manitol salado (medio de cultivo), catalasa, coagulasa (pruebas bioquímicas)²³.
- *Escherichia coli*: Catalasa, TSI, SIM, LIA, Citrato, Ureasa (pruebas bioquímicas), Agar MacConkey (medio de cultivo)²³.
- *Enterococcus*: agar bilis esculina (medio de cultivo)²³.

Aspectos éticos

Las marcas de los cosméticos evaluados en este estudio se mantienen anónimas, así como los sitios de su expendio.

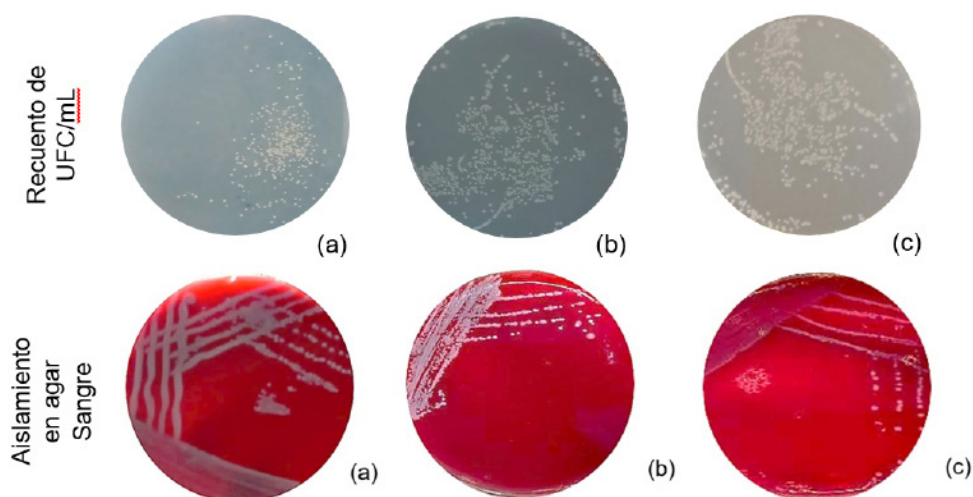
Resultados

Recuento de bacterias totales

Tres de diez de los cosméticos artesanales evaluados (agua micelar, crema de naranja y crema de rosas), presentaron crecimiento por encima de los límites permitidos. Los resultados del recuento de UFC/mL se observan en la tabla 1 y figura 1. Posteriormente se realizó un cultivo de las bacterias, de los tres cosméticos ya mencionados, fueron sembrados en agar sangre y nutritivo, con incubación por 24 horas, para poder llevar a cabo la caracterización macroscópica (CMA) (Figura 1) y la caracterización microscópica (CMi) (Figura 2) de los cosméticos que mostraron desarrollo microbiano.

En la tabla 1, se observa los resultados obtenidos, de las muestras, para el recuento de Unidades formadoras de colonias en agar nutritivo, como también la caracterización de las colonias tanto en agar nutritivo, como en agar sangre. La caracterización microscópica también fue llevada a cabo en los medios de cultivo mencionados respectivamente.

Los resultados de UFC/mL de los cosméticos que presentaron crecimiento de por encima de los valores permitidos 5×10^3 UFC/mL¹⁷. Aislamiento de colonias en agar sangre, para posterior caracterización macroscópica y microscópica.: (a) agua micelar, (b) crema de naranja (c), crema de rosas.



Fuente: elaborado por Jhon Nina

Figura 1. Recuento de UFC/mL y aislamiento de colonias en agar sangre.

Tabla 1. Recuento de bacterias aerobias totales en UFC/mL y caracterización macroscópica (CMA) y microscópica (CMi) en un primer y segundo ensayo.

Tipo de cosmético	Cosmético	Recuento UFC/mL (24h)	Aislamiento agar nutritivo		Aislamiento agar sangre		CMi agar sangre 1er ensayo	CMi agar sangre 2do ensayo
			CMA (24h) 1er ensayo	CMA (24h) 2do ensayo	CMA (24h) 1er ensayo	CMA (24h) 2do ensayo		
Cosméticos comerciales	Crema de manos	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Crema facial	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Crema facial	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Gel facial	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
Cosméticos artesanales	Tónico facial	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Agua micelar	1 560	Colonia pequeña, borde regular, blanca circular	Colonia pequeña, blanca, convexa, circular, borde regular	Colonia pequeña, borde regular, blanca circular alfa hemolítica	Colonias pequeñas, redondas, lisas, blancas alfa hemolítico	Cocos Gram positivos	Cocos Gram positivos en cadenas cortas
	Suero de pestañas	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Suero de pestañas	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Suero facial	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Crema de naranja	1 400	Colonias pequeñas, borde regular, grisácea circular	Colonias medianas, doradas, circulares, convexas, lisas, borde regular	Colonias pequeñas, borde regular, grisácea circular alfa hemolítica	Colonias pequeñas, redondas, lisas, blancas alfa hemolítico	Cocos Gram positivos	Cocos Gram positivos en cadenas cortas
	Crema de almendra	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Crema facial	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Crema placenta	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
	Crema de rosa	4 600	Colonias medianas, borde regular, blancas circulares	Colonias grandes, borde irregular convexo, brillante. rugosa	Colonias medianas, borde regular, blancas circulares	Colonias medianas, blancas, circular, convexas, brillosas, alfa hemolisis	Bacilos Gram negativos	Bacilos Gram negativos

Leyenda: Sin desarrollo (SD)

Fuente: elaborado por Yesenia Angola y Silvia Zambrana.

Para la caracterización microscópica de las colonias desarrolladas en agar sangre, se realizó la tinción Gram, observando la presencia de cocos Gram positivos en los cosméticos de agua micelar y crema de naranja; el cosmético crema de rosas presentó bacilos Gram negativos (Figura 2).

Agua micelar, cocos Gram positivos, (b) Crema de naranja, cocos Gram positivos, (c) Crema de rosas Bacilos Gram negativos. Las imágenes corresponden a un aumento de 100X.

Tomando en cuenta que se observaron cocos Gram positivos en las muestras de agua micelar y crema de naranja se procedió a sembrar en los medios de agar manitol salado, bilis esculina para diferenciar si se trata de *S. aureus* o *Enterococcus spp*, los resultados se pueden observar en la Figura 3.

(a) Agua micelar, (b) Crema de naranja y (c) Crema de rosas.

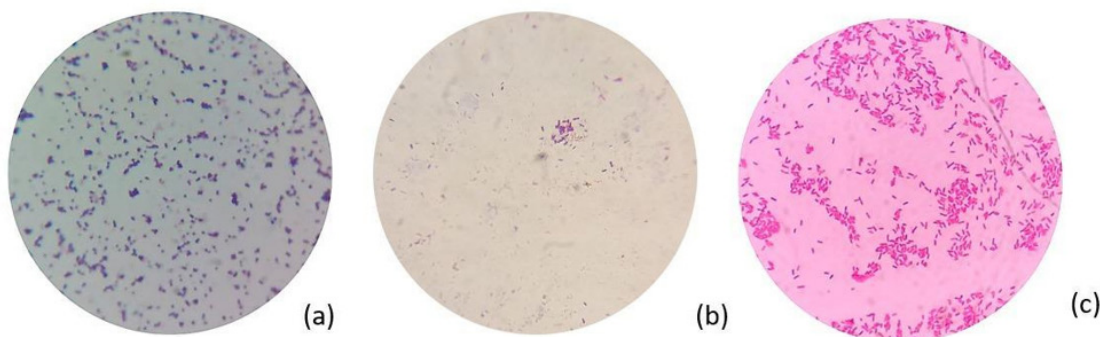


Figura 2. Caracterización microscópica por tinción Gram de las colonias desarrolladas en agar sangre
Fuente: elaborado por Jhon Nina

En las placas de agar manitol, se evidencia la ausencia de *Staphylococcus aureus* en los cosméticos de agua micelar y crema de naranja, ya que no se observa el cambio del pH en el medio, debido a la fermentación del manitol, produciendo el característico color amarillo. Sin embargo, en la crema de rosas, si se puede observar, la fermentación de este medio y por el cambio de pH, virando el medio a color amarillo, por consiguiente, la presencia de *Staphylococcus aureus* en este cosmético.

En los medios de agar bilis esculina, en el cosmético de agua micelar y crema de naranja se observa que este medio se encuentra con el color característico negro-café para determinar la hidrólisis de esculina en presencia de bilis, por lo que se confirmó positivo en cuanto a crecimiento para *Enterococcus* spp. El cosmético de crema de rosas, se puede apreciar la ausencia de la bacteria y mencionada, ya que no se observa en el medio de cultivo, el característico color negro- café.

El cosmético crema de rosas, al observarse bacilos Gram negativos se procedió a sembrar en agar MacConkey y Müller Hinton, los resultados se observan en la Figura 4. La siembra en agar MacConkey mostró presencia de bacilos Gram negativos, como también la fermentación del mismo medio, por lo que se presume que se trata de *E. coli*; dato que fue posteriormente confirmado por medio de las pruebas bioquímicas (Figura 4, a).

La siembra en agar Müller Hinton, no fue por estría de agotamiento, debido a que este medio nos permite el diagnóstico de *P. aeruginosa* por la producción característica del pigmento, por lo que evidentemente en todas las muestras se descarta la presencia de este microorganismo (Figura 4, b y c).

(a) crema de rosas sembrada en Agar MacConkey. (b) Crema de rosas en Agar Müller Hinton. (c) Agua micelar y crema de naranja sembrada en Agar Müller Hinton.

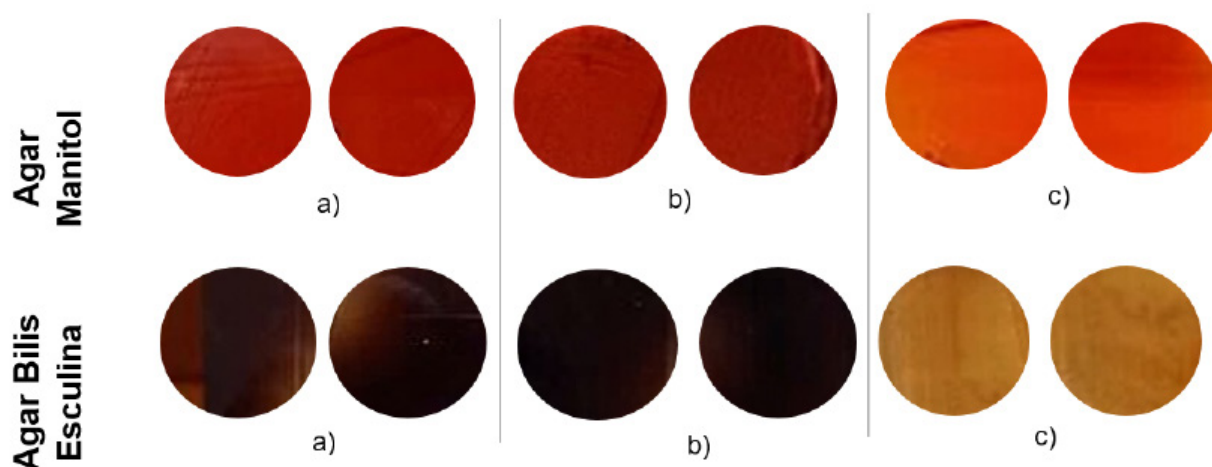


Figura 3. Identificación en agar manitol y agar bilis esculina, por duplicado.

Los cosméticos artesanales que presentaron desarrollo bacteriano, por encima de los límites permisibles (agua micelar, crema de naranja y agua de rosas), fueron sembrados en medios de cultivo de característica diferenciales y selectivos para identificar el tipo de bacteria presente.

Fuente: elaborado por: Yesenia Angola

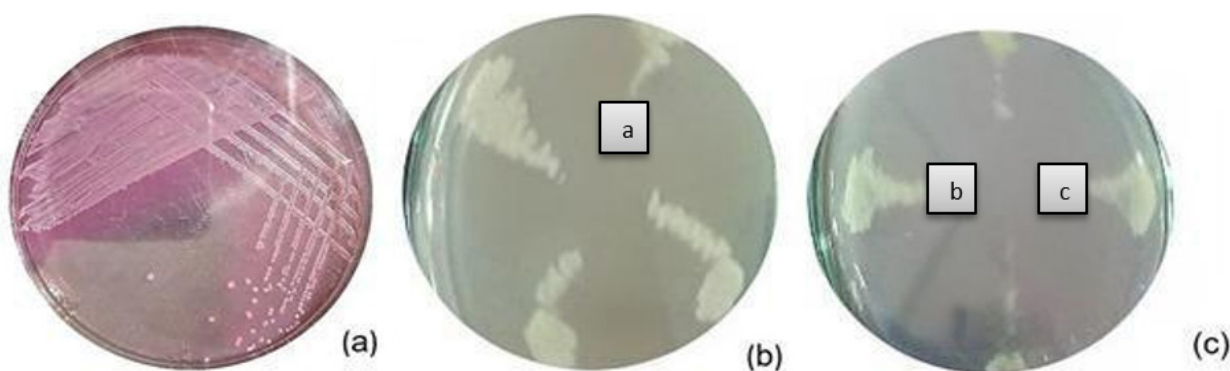


Figura 4. Siembra de muestras en agar MacConkey y Müller Hinton.

La descripción de los resultados en los medios selectivos y diferenciales usados se observan en la tabla 2. La crema de rosas desarrollo positivo en agar MacConkey, por lo que al sospecharse de *Escherichia coli*, se procedió al sembrado en pruebas bioquímicas. Se descarta la presencia *Pseudomonas spp* para los tres cosméticos, por la ausencia del pigmento característico de este microorganismo en el medio de cultivo de Müller Hinton.

Para identificar la enterobacteria presente en la crema de rosas se realizó por pruebas bioquímicas, confirmando que se trata *Escherichia coli* (Tabla 3).

Tabla 2. Diferenciación de cepas obtenidas en los ensayos 1 y 2, en medios de cultivo selectivos.

Cosmético	Marca	Agar Manitol	Agar MacConkey	Agar Bilis Esculina	Agar Muller Hinton	Prueba de la Catalasa
Agua micelar	Auro flor	Positivo crecimiento	Positivo en crecimiento	Positivo en viraje	Positivo en crecimiento	Negativo
		Negativo viraje	Negativo en viraje		negativo en producción de pigmento	
Crema de naranja	Auro flor	Positivo crecimiento	Positivo en crecimiento	Positivo en viraje	Positivo en crecimiento	Negativo
		Negativo viraje	Negativo en viraje		negativo en producción de pigmento	
Crema de rosa	Auro flor	+/-	Positivo en crecimiento y viraje	+/-	Positivo en crecimiento negativo en producción de pigmento	Positivo

Fuente: elaborado por Yesenia Angola

Tabla 3. Pruebas bioquímicas para la identificación de *Escherichia coli*, en cosmético crema de rosas.

Cosmético	TSI	LIA	CITRATO	SIM	UREA
Agua micelar	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Crema de naranja	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Crema de rosa	A/A producción de gas y H ₂ S negativo	Descarboxilación de lisina	Negativo	Movilidad + Indol +	Negativo

Fuente: elaborado por Yesenia Angola

Discusión

En el presente estudio se realizó un estudio preliminar del control microbiológico de catorce cosméticos de preparación artesanal, siendo todos los cosméticos nuevos al momento de su evaluación. Tres de los cosméticos evaluados presentaron contaminación bacteriana; las preparaciones de agua micelar y crema de naranja presentaron crecimiento bacteriano de *Enterococcus spp*, mientras que la crema de rosas presentó contaminación por *E. coli*. Los tres cosméticos superaron los niveles permitidos para el recuento total de microorganismos aerobios establecidos por el Sistema Único de Información Normativa Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, Resolución 2120 de 2019¹⁷, y el Mercado Común del Sur Mercosur²⁴. En Bolivia debido al crecimiento de emprendimientos dirigidos a la elaboración de productos de origen natural, entre ellos cosméticos, se manifiesta más la preocupación, a causa de la contaminación biológica². Los cosméticos artesanales evaluados en este estudio, no presentan detalles de su composición y tampoco la fecha de expiración del producto, mucho menos el periodo de conservación del producto una vez abierto. Esta información es imprescindible para el usuario ya que los conservantes utilizados en los cosméticos pueden degradarse con el tiempo¹⁶. Además, por su composición, compuestos orgánicos e inorgánicos y minerales esenciales, los cosméticos predisponen el desarrollo de microorganismos².

Un estudio realizado en Ecuador determinó que el género bacteriano aislado con más frecuencia de productos de uso tópico, fueron microorganismos del género *Bacillus spp*, debido a su presencia en los ambientes de producción y en la materia prima. Asimismo, la presencia de bacterias del género *Klebsiella spp* y *Enterobacter spp*, apoya el hecho de un tratamiento inadecuado de la materia prima. Del mismo modo la identificación de bacterias de origen intestinal y ambiental, sugiere un deficiente control microbiológico en su elaboración²⁵. Un estudio realizado para demostrar la contaminación microbiana de productos herbales medicinales demostró la presencia de *E. coli*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *S. aureus*, sobrepasando los límites permisibles²⁶.

En nuestro estudio dos de los cosméticos de preparación artesanal, agua micelar y crema de naranja, presentaron microorganismos del género *Enterococcus spp*. Las muestras sembradas en el medio diferencial y selectivo bilis esculina, en el medio la esculina reacciona con el citrato férrico y la colonia se apreciará de color marrón oscuro o negra, confirmando la presencia de *Enterococcus*, los cuales se encuentran en el tracto gastrointestinal de humanos y animales, este puede ser empleado como un índice de buena higiene y saneamiento. La presencia de *Enterococcus* por encima de los valores permitidos indica un inadecuado monitoreo ambiental (Compact Dry ETC; Microkit: Medios de Cultivo) o contaminación del agua usada en ambas preparaciones²⁷. Para la crema de rosas se identificó la presencia de *E. coli*, con crecimiento en agar MacConkey, el cual es un medio selectivo que permite el crecimiento de bacilos Gram negativos, a su vez diferencial, porque permite que a su vez se desarrollen fermentadores de lactosa²⁸. Para confirmar si efectivamente se trataba de *Escherichia coli*, se realizaron pruebas bioquímicas²⁹. La presencia de *Escherichia coli* que puede deberse a contaminación de aguas y a el proceso mismo de manufactura, la detección de este microorganismo es un alto indicador de contaminación fecal¹⁶.

Es importante indicar que el fabricante de cosméticos artesanales debe tomar medidas para evitar la contaminación microbiana, para expender productos con calidad y seguridad para el consumidor. Desafortunadamente, estos criterios no son cumplidos de manera estricta por desconocimiento de la norma o por inadecuados ambientes de producción¹⁶. La comercialización de cosméticos con contaminación microbiana, superando los niveles permitidos², como ocurrió con tres de los cosméticos artesanales evaluados puede suponer un peligro para la salud.

Este estudio se limitó a un control microbiológico preliminar, sin embargo, en otros estudios ya mencionados se pudo aislar una variedad de microorganismos como mohos y levaduras, empleando otro tipo técnicas¹⁹, por lo que se recomienda profundizar este tipo de estudios en Bolivia, para descartar la presencia de otro tipo de microorganismos potencialmente patógenos, empleando técnicas microbiológicas convencionales, así como técnicas moleculares para más especificidad³⁰.

Conclusiones

En conclusión, este estudio preliminar mostró que tres tipos de preparaciones artesanales de diez cosméticos artesanales evaluados presentaron desarrollo microbiológico por encima de valores permitidos siendo las especies microbianas aisladas bacterias del género *Enterococcus spp* y *Escherichia spp*. Los cuales podrían ser una problemática latente que puede tener consecuencias serias en la salud los usuarios. Asimismo, que la normativa de AGEMED, no está muy bien enfocada en cuanto al uso de cosméticos de manera general.

Recomendaciones

En base al presente estudio, se incentiva a seguir con el mismo haciendo enfoque a otras marcas de cosméticos de origen artesanal, para hacer el seguimiento de control de calidad de estos, aplicar un enfoque bacteriológico de otras cepas no descritas en el presente trabajo, y de microorganismos fúngicos de carácter patógenos. Con el fin de descartar o confirmar la presencia o ausencia de estos.

Agradecimiento y financiamiento

Primeramente, a Dios, por la oportunidad de llevar a cabo el presente trabajo. A las asignaturas de Aplicaciones en Salud e Industria y Microbiología Clínica por unir propósitos y llevar a cabo el desarrollo del trabajo aportando materiales y reactivos necesarios. Al Área de Farmacología del Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas por brindar los ambientes y equipos necesarios para llevar a cabo el estudio, al laboratorio de Microbiología Clínica y al docente Miguel Estenssoro por la factibilidad de reactivos y ambiente, de la Universidad Mayor de San Andrés, La Paz-Bolivia. Y a los estudiantes Jesús Quispe Chambi y Andrea Burgos Burgos, por su colaboración en el estudio.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses relacionado con este trabajo.

Declaración sobre uso de Inteligencia artificial

En la elaboración de este artículo científico, los autores declaran que no se ha utilizado ninguna herramienta de inteligencia artificial (IA) para la generación, análisis o redacción del contenido presentado. Todas las investigaciones, análisis de datos, interpretaciones y redacciones han sido realizadas manualmente por los autores, asegurando así la autenticidad y el rigor académico del trabajo.

Esta declaración subraya nuestro compromiso con los principios éticos y la integridad científica, garantizando que los resultados y las conclusiones aquí presentadas son producto del esfuerzo y conocimiento humano sin la intervención de sistemas automatizados de IA.

Referencias bibliográficas

1. Parliament and Council of the European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. Off J Eur Union. 2009;342:59-209. REF: PE/68/2024/REV/1
2. Jairoun AA, Al-Hemyari SS, Shahwan M, Zyoud SEH. An investigation into incidences of microbial contamination in cosmeceuticals in the UAE: Imbalances between preservation and microbial contamination. *Cosmetics*. 2020;7(4):92. DOI: 10.3390/cosmetics7040092.
3. Halla N, Fernandes IP, Heleno SA, Costa P, Boucherit-Otmani Z, Boucherit K, et al. Cosmetics preservation: A review on present strategies. *Molecules*. 2018;23(7):1571. DOI:10.3390/molecules23071571.
4. European Pharmacopoeia. 4th Edition. Strasbourg: Council of Europe; 2002. REF: AEMPS, 8 /2011
5. Kim HW, Seok YS, Cho TJ, Rhee MS. Risk factors influencing contamination of customized cosmetics made on-the-spot: Evidence from the national pilot project for public health. *Sci Rep*. 2020;10(1). DOI: 10.1038/s41598-020-57978-9.
6. Hitchins AD, Tran TT, McCarron JE. Microbiological methods for cosmetics. In: Jackson GJ, Merker RI, Bandler R, eds. *Bacteriological Analytical Manual*. 8th ed. Revision A. Washington, DC: FDA; 1998. Capítulo 23. Disponible en: *Bacteriological Analytical Manual (BAM) | FDA*.
7. Kabara J, Donald S. Cosméticos y medicamentos sin conservantes y autoconservantes, principios y práctica. 1997;7-13. DOI: 10.1201/b15076
8. Cerra H, Fernández M, Horak C, Lagomarsino M, Torno G, Zarankin. Manual de microbiología aplicada a las industrias farmacéuticas, cosméticas y de productos médicos. División de alimentos, medicamentos y cosméticos subcomisión de buenas prácticas. 2013. ISBN 978-987-26716-3-1
9. Anelich LE, Korsten L. Survey of micro-organisms associated with spoilage of cosmetic creams manufactured in South Africa. *Int J Cosmet Sci*. 1996;18:25-40. DOI: 10.1111/j.1467-2494.1996.tb00502.x.
10. Malcolm SA. The survival of bacteria in toiletries. En: Skinner F, Hugo WB, editores. *Inhibition and Inactivation of Vegetative Microbes*. London: Academic Press; 1976. p. 305-14. ISBN: 0126480656, 9780126480658
11. Becks V, Lorenzoni N. *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in a neonatal intensive care unit: A possible link to contaminated hand lotion. *Am J Infect Control*. 1995;23:396-8. DOI:10.1016/0196-6553(95)90272-4.
12. Kosalec I, Cvek J, Tomić S. Contaminants of medicinal herbs and herbal products. *Arch Ind Hyg Toxicol*. 2009;60(4):485-501. DOI: 10.2478/10004-1254-60-2009-2005
13. Muñoz R. Cosmética artesanal, sostenible y beneficiosa para el cuerpo [en línea]. 2020 ago 12 [citado 2025 abr 1]. Disponible en: <https://www.rtve.es/television/20200812/cosmetica-maria-natural-artesanal-sostenible-champupastilla/2025105.shtml>.
14. World Health Organization. WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines [en línea]. Geneva: WHO; 2007. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43672>.
15. El-Houssieny R, Aboulwafa M, Elkhatib W, Hassouna N. Recovery and detection of microbial contaminants in some non-sterile pharmaceutical products. *Arch Clin Microbiol*. 2013;4(6):1-14. DOI: 10.3823/278
16. Orús P, Jodas G. Cosméticos microbiológicamente seguros. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea]. 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticos-cuidado-personal/2021/guia-conservacion.pdf>.
17. JURISCOL. Reglamento Técnico Andino Sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos. Sistema Único de Información Normativa; 2017. Disponible en: <https://www.suinjuriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30043907>
18. Shaqra QMA, Al-Groom RM. Microbiological quality of hair and skin care cosmetics manufactured in Jordan. *Int Biodeterior Biodegrad*. 2012;69:69-72. DOI: 10.1016/j.ibiod.2011.12.009
19. Condalab. Análisis microbiológico en la industria cosmética (Todos los procedimientos bajo normativa ISO) [en línea]. 2015. Disponible en: https://webs.uab.cat/workshopmrama/wpcontent/uploads/sites/312/2019/09/industria_cosmetica.pdf.
20. Kabara J, Donald S. Cosméticos y medicamentos sin conservantes y autoconservantes, principios y práctica. 1997;7-13. DOI: 10.1201/b15076
21. Altord W, Wiese J. Bact. Ctapper and Parker. *J Bact. Standard Methods for the Examination of Dairy Products*. 11th Edition. New York: APHA; 1960;69:516. DOI:10.2105/9780875530024
22. Ratajczak M, Kubicka MM, Kamińska D, Sawicka P, Długaszewska J. Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical products. *Saudi Pharm J*. 2015;23(3):303-7. DOI: 10.1016/j.jsps.2014.11.015.
23. Bou G, Fernández-Olmos A, García CV, Sáez-

- Nieto JA, Valdezate S. Métodos de identificación bacteriana en el laboratorio de microbiología. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011;29(8):601-8. DOI: 10.1016/j.eimc.2011.03.012.
24. MERCOSUR. Parámetros de control microbiológico para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. (GMC) Grupo Mercado Común; 1998. Disponible en : <https://normas.mercosur.int/public/normativas/1579>
25. Carrasco D, Espinoza R, Alejandro G, Martínez J, Santamaría-Aguirre J, Zúñiga F, Endara P, Terán R. Evaluación de la calidad microbiológica de productos naturales procesados de uso medicinal comercializados en Quito, Ecuador. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2020;37(3):431-7. DOI: 10.17843/rpmesp.2020.373.4889.
26. Abba D, Inabo H, Yakubu S, Olonitola O. Contamination of herbal medicinal products marketed in Kaduna metropolis with selected pathogenic bacteria. *Afr J Tradit Complement Altern Med*. 2009;6(1). DOI: 10.4314/ajtcam.v6i1.57076.
27. Díaz Pérez Marilyn, Rodríguez Martínez Claudio, Zhurbenko Raisa. Aspectos fundamentales sobre el género *Enterococcus* como patógeno de elevada importancia en la actualidad. *Rev Cubana Hig Epidemiol* [Internet]. 2010 Ago [citado 2025 Abr 01] ; 48(2): 147-161. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032010000200006&lng=es.
28. Gil M. Agar MacConkey: fundamento, preparación y usos. Lifeder [en línea]. 2022 . Disponible en: <https://www.lifeder.com/agar-macconkey/>.
29. Michelli E, Millán A, Rodolfo H, Michelli M, Luiggi J, Carreño N, De Donato M. Identificación de *Escherichia coli* enteropatógena en niños con síndrome diarreico agudo del Estado Sucre, Venezuela. *Biomédica*. 2016;36. DOI: 10.7705/biomedica.v36i0.2928.
30. Farajnia S, Hassan M, eurj Nezhadi S, Mohammadnejad L, Milani M, Lotfipour F. Determination of indicator bacteria in pharmaceutical samples by multiplex PCR. *J Rapid Methods Autom Microbiol*. 2009;17(3):328-38. DOI: 10.1111/j.1745-4581.2009.00154.x.