



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

“ESTABLECIMIENTO DE UN ENFOQUE
REGULATORIO INTEGRAL PARA
FORTALECER LA VIGILANCIA
SANITARIA DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS EN PERÚ”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN
PROPIEDAD INTELECTUAL CON
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

MARITZA GUADALUPE AGUIRRE PAREDES

EDUARDO FRANCO CORDOVA ZORRILLA

RAQUEL ESTEFANY VALVERDE REYNA

LIMA – PERÚ

2024

ASESOR

Mg. Vanessa Saldaña Bobadilla

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

DR. JOSE ALEJANDRO JOSAN AGUILAR

PRESIDENTE

MG. MARITZA IGLESIAS GALIANO

VOCAL

DR. HANS DEMETRIO VASQUEZ SOPLOPUCO

SECRETARIO (A)

DEDICATORIA - EDUARDO

A mis padres, Norma y Eduardo, cuyo amor y apoyo incondicional me han guiado y fortalecido a lo largo de este viaje académico. Su fe en mis capacidades y sus sacrificios me han proporcionado la inspiración y la motivación necesarias para alcanzar esta meta.

A mi hermana Gabriela, mi confidente y mi mejor amiga. Tu cariño, comprensión y constante ánimo han sido esenciales para alcanzar este logro. Gracias por estar siempre a mi lado, alentándome y compartiendo mis éxitos.

DEDICATORIA - MARITZA

A mis padres por ser mi ejemplo de tenacidad y generosidad. Su dedicación y apoyo incondicional han sido el motor que me ha impulsado a alcanzar mis metas. Gracias por enseñarme que el conocimiento es el tesoro más valioso que podemos adquirir.

A mi amada hija, Camila Victoria, eres mi razón de ser, mi mayor alegría y mi inspiración constante. Tu sonrisa y curiosidad infinita me recuerdan constantemente por qué cada esfuerzo vale la pena.

A mi hermana Antonella, tu apoyo incondicional ha sido fundamental en mi vida.

DEDICATORIA - RAQUEL

A Dios, Gracias señor por tu infinita sabiduría y fortaleza, que han sido mi soporte en la realización de esta investigación. Sin tu guía y bendiciones, este logro no hubiera sido posible.

A mis amados padres, Eva y Walter, gracias por su comprensión y paciencia durante los tiempos de ausencia necesarios para completar mi maestría. Todos los logros que yo alcance son por y para ustedes. Los amo.

A mi querida hermana, Fernanda Valentina, quiero que veas en mi un ejemplo de lucha y perseverancia personal y profesional. Todo lo que soñamos se alcanza con disciplina y constancia.

AGRADECIMIENTOS - EDUARDO

A todas las personas que han contribuido de manera significativa a la
realización de esta tesis.

A nuestra ilustre asesora, Mg. Saldaña Bobadilla, Vanessa por su inestimable
respaldo y orientación durante la realización de esta investigación. Su perspicaz
dirección y su continuo apoyo han sido pilares fundamentales para la culminación
exitosa de este trabajo.

AGRADECIMIENTOS - MARITZA

Agradezco a Dios por haberme dado vida y salud, y por haber sido mi guía
constante a lo largo de mi carrera académica. Su luz ha iluminado mi camino y su
sabiduría ha sido crucial para alcanzar mis metas y objetivos.

Además, expreso mi agradecimiento a la Dra. Vanessa Saldaña Bobadilla por su
invaluable apoyo y dirección durante la elaboración de este trabajo de
investigación.

A mi querida familia por su amor, paciencia y comprensión incondicional. Su
constante apoyo ha sido mi motivación para perseverar y alcanzar mis metas.

AGRADECIMIENTOS - RAQUEL

A nuestra asesora, Mg. Saldaña Bobadilla, Vanessa por su orientación, tiempo y
apoyo brindado en el transcurso de la elaboración de este trabajo.

A toda la plana docente de la Maestría de Propiedad intelectual con mención en
derecho farmacéutico, por compartir sus conocimientos, experiencias y consejos a
lo largo de toda la maestría.

A todas las personas que contribuyeron de alguna manera a la elaboración del
presente informe.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Tesis Autofinanciada

ESTABLECIMIENTO DE UN ENFOQUE REGULATORIO INTEGRAL PARA FORTALECER LA VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN PERÚ

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	ri.ues.edu.sv Fuente de Internet	1%
2	tesis.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
3	boe.es Fuente de Internet	1%
4	public4.pagefreezer.com Fuente de Internet	1%
5	revistas.unal.edu.co Fuente de Internet	<1%
6	repositorio.uia.ac.cr:8080 Fuente de Internet	<1%
7	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1%
8	Submitted to Instituto Madrilenos de Formacion Trabajo del estudiante	<1%

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I. INTRODUCCION	1
1.1 Planteamiento del Problema.....	3
1.2 Justificación del Estudio	3
II. OBJETIVOS	4
2.1 Objetivo General	4
2.2 Objetivo Específicos	4
III. DESARROLLO DEL ESTUDIO	5
3.1 Normativa de Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos en Estados Unidos, Unión Europea y Brasil	5
3.1.1 Estados Unidos.....	5
3.1.2 Unión Europea.....	7
3.1.3 Brasil	10
3.2 Normativa de Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos en Perú	11
3.2.1 Perú.....	11
3.2.2 Comparación de regulación relacionada a vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Estados Unidos, España, Brasil y Perú	14
3.2.3 Regulación analizada que podría ser aplicable al contexto peruano..	22
3.3 Riesgos relacionados al uso de productos cosméticos en el mercado peruano	23
3.4 Propuesta de Mejora para el fortalecimiento de la regulación de la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú.....	25

3.4.1 Estrategias para abordar los desafíos	40
VI. CONCLUSIONES	42
V. RECOMENDACIONES.....	44
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	45

INDICE DE TABLAS

Tabla N° 1. Descripción de la regulación en el marco de la regulación de eventos adversos en productos cosméticos en Perú y otras regulaciones internacionales (Estados Unidos, España y Brasil)	14
Tabla N° 2. Análisis comparativo sobre las acciones regulatorias relacionadas a la vigilancia sanitaria de productos cosméticos	17
Tabla N° 3. Información que se brinda a los consumidores y profesionales de la salud sobre riesgos relacionados al uso de productos cosméticos según la regulación de Perú y otras regulaciones internacionales (Estados Unidos, España y Brasil). 19	
Tabla 4. Descripción de la normativa y mecanismos sobre la seguridad de los ingredientes utilizados para la fabricación de productos cosméticos.....	21

RESUMEN

Los cosméticos son parte esencial de la vida diaria, pero pueden causar efectos secundarios no deseados. La industria cosmética en Perú ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, lo que ha generado la necesidad de fortalecer la vigilancia sanitaria para garantizar la seguridad y calidad de los productos cosméticos comercializados en el país. El presente trabajo de investigación busca establecer un enfoque regulatorio integral para fortalecer la vigilancia sanitaria de los productos cosméticos en Perú. Se analizaron las leyes y regulaciones de Perú, Estados Unidos, España y Brasil sobre productos cosméticos, así como información científica relacionada a notificaciones de reacciones adversas y estudios de seguridad sobre éstos. Los resultados obtenidos identificaron deficiencias en la vigilancia sanitaria actual, como la falta de un formato estandarizado para notificar eventos adversos, una base de datos sobre eventos adversos o plataformas digitales de información de seguridad, penalizaciones económicas insuficientes por las infracciones cometidas, entre otros. Se concluyó que la seguridad de los productos cosméticos en Perú enfrenta desafíos como la falta de herramientas para la notificación de eventos adversos, que permitan luego su recopilación y análisis, así como medidas más estrictas de control y regulación para la vigilancia sanitaria de productos cosméticos. Esta investigación presenta una propuesta para fortalecer la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú, a fin de garantizar la seguridad y la salud de los consumidores.

PALABRAS CLAVES

Cosméticos, vigilancia sanitaria, regulación, seguridad, eventos adversos, cosmetovigilancia.

ABSTRACT

Cosmetics are an essential part of daily life, but they can cause unwanted side effects. The cosmetic industry in Peru has experienced significant growth in recent years, which has generated the need to strengthen sanitary surveillance to ensure the safety and quality of cosmetic products marketed in the country. The present research work seeks to establish a comprehensive regulatory approach to strengthen the sanitary surveillance of cosmetic products in Peru. The laws and regulations of Peru, the United States, Spain and Brazil on cosmetic products were analyzed, as well as scientific information related to adverse reaction notifications and safety studies on these products. The results obtained identified deficiencies in current health surveillance, such as the lack of a standardized format for reporting adverse events, a database on adverse events or digital platforms for safety information, insufficient economic penalties for infractions committed, among others. It was concluded that the safety of cosmetic products in Peru faces challenges such as the lack of tools for reporting adverse events, which would allow for their collection and analysis, as well as stricter control and regulation measures for the sanitary surveillance of cosmetic products. This research presents a proposal to strengthen the sanitary surveillance of cosmetic products in Peru, in order to guarantee the safety and health of consumers.

KEY WORDS

Cosmetics, health surveillance, regulation, safety, adverse events, cosmetovigilance.

I. INTRODUCCION

En la actualidad, los productos cosméticos son parte indispensable del día a día de las personas, no solo productos relacionados con maquillaje o perfumería, sino para el cuidado personal, como las cremas, shampoos y jabones, estos últimos con un incremento de uso considerable tras la pandemia (Espinoza et al., s.f.). Sin embargo, en ocasiones, puede causar efectos secundarios no deseados que amenazan la salud de la población (Caicedo et al., 2022).

Por ende, la vigilancia sanitaria es un recurso importante para controlar la calidad y seguridad de los productos cosméticos, debiendo ser inherente para cualquier regulación. Por lo que es necesario crear un sistema de control que permita; fortalecer los mecanismos de información del producto, facilitar oportunidades para que los consumidores reciban informes de seguridad confiables sobre el uso de productos cosméticos y minimizar posibles efectos no deseados (Caicedo et al., 2022).

Según Berne et al. (2008), la cosmetovigilancia puede prevenir los efectos indeseables graves y no graves, por tanto, el proceso de notificación es clave. Lindbergh et al. (2004), indicaron la necesidad de contar con un sistema de vigilancia eficaz y confiable para proteger la salud pública.

En Perú, se ha observado un notable incremento en la incidencia de eventos adversos relacionados con productos cosméticos. Entre ellos se encuentran el prurito, erupciones en la piel, alergias y alopecia. Del mismo modo existen aquellos que pueden desencadenar efectos de mayor severidad a largo plazo, por sus propiedades carcinogénicas, mutagénicas y peligrosos para la reproducción (Sportiello et al., 2009).

Esto se debe al aumento de las alertas sanitarias emitidas por organismos reguladores internacionales en relación con la restricción y prohibición de una serie de ingredientes de uso cosmético (Ramos, 2017). Además de la deficiente reglamentación para la vigilancia sanitaria post comercialización de productos cosméticos, y la escasa notificación de eventos adversos por parte de los consumidores.

Aunque existen regulaciones y normativas en Perú para asegurar la calidad e inocuidad de los productos cosméticos (Ley 29459, 2009), se ha observado la falta de un enfoque regulatorio integral que aborde de manera exhaustiva aspectos relacionados con la vigilancia sanitaria. Esto ha llevado a una serie de desafíos que afectan a la industria y a los consumidores. A nivel nacional, la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante Ley 29459), ha implementado medidas para la vigilancia sanitaria de productos cosméticos, pero en éstas no se han incluido aspectos sobre cosmetovigilancia (Ley 29459, 2009).

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID) tiene una unidad de tecnovigilancia encargada de la seguridad de los cosméticos. Sin embargo, el nivel de vigilancia de los eventos adversos de productos cosméticos en Perú aún no ha alcanzado el mismo nivel que la unidad de vigilancia de productos farmacéuticos.

Asimismo, los organismos reguladores deben fortalecer su capacidad de supervisión y control, mediante el establecimiento de procedimientos claros que los consumidores y profesionales de salud informen sobre eventos adversos. Además,

deben fomentar la divulgación de información sobre los ingredientes utilizados en los cosméticos y los posibles efectos secundarios que puedan surgir.

Finalmente, es necesario que el consumidor este informado sobre los riesgos asociados al uso de ciertos cosméticos y que notifiquen a las autoridades competentes en caso de experimentar algún evento adverso. La mejora de la vigilancia sanitaria en la industria cosmética depende de la educación y la concientización sobre la importancia de notificar eventos adversos.

1.1 Planteamiento del Problema

Aunque Perú cuenta con regulaciones específicas para la venta de productos cosméticos, la efectividad y eficiencia de la vigilancia sanitaria en este sector plantean desafíos significativos. Se observa una brecha entre la normativa existente y su práctica de implementación, lo que puede dar lugar a riesgos para la salud pública. Por tanto, la falta de un enfoque regulatorio integral podría contribuir a la presencia de productos cosméticos en el mercado que contienen ingredientes perjudiciales o que no cumplen con los estándares de calidad necesarios. Además, la deficiencia en la supervisión y evaluación de la seguridad de estos productos podría resultar en efectos adversos para los consumidores, afectando su bienestar y generando preocupaciones sobre la salud pública. En este sentido, es crucial abordar las deficiencias en el actual sistema de vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú para fortalecer la protección del consumidor y mejorar la confianza en la industria cosmética.

1.2 Justificación del Estudio

La justificación de este estudio radica en su contribución potencial para abordar una problemática relevante y urgente, con impactos directos en la salud de la

población en Perú, proponiendo medidas concretas para mejorar la eficacia y eficiencia del sistema regulatorio existente.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Establecer un enfoque regulatorio integral para fortalecer la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú.

2.2 Objetivo Específicos

- 1) Describir y analizar la normativa de vigilancia sanitaria de productos cosméticos vigente en Estados Unidos, Unión Europea, Brasil, y determinar los contenidos que se pueden utilizar para su implementación en Perú.
- 2) Describir y analizar la normativa existente relacionada con la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú.
- 3) Analizar los riesgos relacionados con el uso de productos cosméticos en el mercado peruano.
- 4) Desarrollar una propuesta de mejora para el fortalecimiento de la regulación de la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú.

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

3.1 Normativa de Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos en Estados Unidos, Unión Europea y Brasil

3.1.1 Estados Unidos

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (en adelante FD&C) define los productos cosméticos como sustancias o preparaciones que se aplican al cuerpo con el fin de limpiar, realzar, promover el atractivo o alterar la apariencia. Esto abarca una amplia gama de productos, incluidos maquillaje, perfumes, champús, cremas faciales y productos para el cuidado de la piel (Casper, s.f.). La Administración de Alimentos y Medicamentos (en adelante FDA) es responsable de supervisar la regulación de los productos cosméticos en Estados Unidos. Los cosméticos no están sujetos a la aprobación por la FDA antes de su lanzamiento al mercado, excepto los colorantes (Casper, s.f.).

La FDA ha implementado diversas acciones para asegurar la seguridad de los productos cosméticos. Sin embargo, no existe un sistema de cosmetovigilancia en EE. UU., pero se han establecido varias acciones para garantizar la seguridad de estos productos. La nueva Ley de Modernización de Cosméticos (en adelante MoCRA) otorga a la FDA una mayor capacidad regulatoria sobre los productos cosméticos (Cáceres et al., 2016).

La FD&C establece las normas legales para supervisar la industria de los cosméticos en Estados Unidos, impidiendo la venta de productos alterados o con etiquetas incorrectas. Además, la FDA exige que los productos cosméticos estén correctamente etiquetados con información precisa y verificable. Los cosméticos

minoritarios vendidos a los consumidores deben señalar sus ingredientes en el envase. La Ley de Envasado y Etiquetado correcto (FPLA) también garantiza que los consumidores tengan acceso a información importante sobre los productos que utilizan (FDA, s.f.).

La FDA se centra en la regulación postcomercialización y supervisión de productos cosméticos, asegurando que las empresas sean responsables de garantizar la seguridad de sus productos, por lo que requieren que los fabricantes informen sobre cualquier evento adverso que ocurra con sus productos y cumplan con los requisitos de seguridad y etiquetado. Además, la FDA también puede emprender acciones legales contra los fabricantes o distribuidores que violen la ley, incluida la confiscación de productos conformes (FDA, s.f.).

Por otro lado, la FDA ha promulgado nuevas regulaciones bajo la MoCRA, que exigen que las empresas registren sus instalaciones de fabricación y productos vendidos en el mercado estadounidense. Además, la MoCRA otorga a la FDA nuevos poderes, incluida la inspección de las instalaciones de fabricación y la eliminación de productos que no cumplan con sus requisitos. Estos cambios tienen como objetivo mejorar la seguridad del consumidor garantizando la seguridad de los productos cosméticos y un etiquetado preciso para los consumidores (FastForward, 2023).

En Estados Unidos, los cambios específicos en la regulación de productos cosméticos incluyen a: el registro de instalaciones y renovar su registro cada dos años, el listado de productos y sus ingredientes, inspecciones a las instalaciones que pueden incluir recolección de muestras para análisis y evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (GMP), retiro de productos del mercado,

exigencia de información adicional en las etiquetas como datos de contacto para notificar efectos adversos, establecimiento de buenas prácticas de fabricación y requisitos de etiquetado para alérgenos de fragancias, realización de pruebas normalizadas para detectar amianto en productos con talco, informe sobre el uso y seguridad de sustancias perfluoradas y polifluoradas (PFAS) en cosméticos, y exigir el acceso a los registros de seguridad de los productos de seguridad que la FDA considere riesgosos para la salud (FDA, s.f.).

Para reportar reacciones adversas a productos cosméticos a la FDA, las personas (consumidores, profesionales de la salud y fabricantes) pueden presentar informes de eventos adversos o problemas de seguridad relacionados con los cosméticos; a través del Formulario en Línea MedWatch de la FDA, o por correo postal usando el formulario descargable (FDA, s.f.). Reportar reacciones adversas a la FDA ayuda a la agencia a monitorear la seguridad de los productos cosméticos y aplicar las medidas adecuadas para salvaguardar la salud de la población (FDA, s.f.).

3.1.2 Unión Europea

La Unión Europea (UE) está constituida por 27 países, que es una organización económica y política. Con más de 450 millones de miembros, es la organización supranacional más grande del mundo. La Unión Europea tiene a España como uno de sus países miembros.

El Reglamento No. 1223/2009 de la Unión Europea, establece el marco regulador sanitario para productos cosméticos, que describe las normas y requisitos para garantizar la seguridad y calidad de los productos cosméticos vendidos dentro del

territorio europeo. Aunque existe un acuerdo a nivel europeo, cada país tiene la libertad de crear sus propias directrices únicas que se adapten a sus necesidades.

El cumplimiento de las normas establecidas en el Reglamento N° 1223/2009 requiere que se realicen controles de mercado, controles físicos y de laboratorio de productos cosméticos según el artículo 22 del mencionado Reglamento. Además, el artículo 23 exige que el responsable y los distribuidores notifiquen oportunamente a la autoridad sanitaria del país miembro los efectos graves e indeseados.

Además, cuando los consumidores o profesionales de la salud notifiquen efectos no deseados graves a la autoridad sanitaria del Estado miembro donde se produjo el incidente, esta entidad proporcionará inmediatamente información relevante sobre el producto cosmético involucrado a otras autoridades competentes, la entidad responsable del producto y los estados miembros.

En el presente estudio se examinó la normativa de vigilancia sanitaria de los productos cosméticos en España, que se rige por un eficaz sistema de autorización y control que garantiza el cumplimiento de las normas de seguridad establecidas para cosméticos.

España

El Real Decreto Legislativo 1/2015 aborda las exigencias legales y técnicas necesarias para obtener el registro sanitario, así como las sanciones por la venta de productos cosméticos sin calidad y/o seguridad (2015).

La AEMPS es la entidad gubernamental encargada de regular los productos cosméticos en España. La AEMPS cuenta con un robusto sistema de Cosmetovigilancia que recopila, analiza y gestiona información de los efectos no

deseados obtenidos de los productos cosméticos. La información de efectos secundarios detectados en España está documentada en la base de datos de farmacovigilancia a nivel europeo, cumpliendo con la normativa de privacidad de datos personales.

La seguridad de los productos cosméticos está regulada por el Real Decreto 85/2018 (2018). El tercer capítulo del decreto en mención describe los procedimientos para comunicar riesgos y eventos adversos graves, que obliga a los fabricantes de productos cosméticos y a los profesionales de la salud a informar a las autoridades nacionales sobre los eventos adversos no deseados.

Asimismo, según el Real Decreto 85/2018, si se encuentra en el mercado español un cosmético que pueda poner en peligro la salud humana ofreciendo notificar inmediatamente a la AEMPS cualquier incumplimiento y emprender las acciones legales oportunas (2018).

Así mismo, si un producto cosmético representa un riesgo grave para la salud humana, la AEMPS notifica a la Comisión Europea y a las autoridades en otros estados miembros de la Unión Europea sobre las medidas requeridas a la persona responsable. La vigilancia de los productos cosméticos por parte de España se lleva a cabo a través de varios métodos. Estos incluyen:

- Directrices para la comunicación de eventos adversos graves no deseados por los centros y profesionales sanitarios.
- Directrices para el análisis de la causalidad de los eventos no deseados originados por productos cosméticos.
- Procedimientos y formularios para la ejecución de lo establecido en su normatividad sanitaria.

- Boletines informativos mensuales, trimestrales e informes de Cosmetovigilancia anuales.
- Notas de seguridad y alertas de productos cosméticos.
- Portal web de notificación de eventos adversos para productos cosméticos.
- Sistema de información en red para el intercambio de Cosmetovigilancia entre AEMPS y las autoridades sanitarias de otros países de la Unión europea.
- Puntos de vigilancia sanitaria de productos cosméticos en cada departamento del país.

3.1.3 Brasil

En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es la entidad encargada de regular diversos aspectos relacionados con la salud pública. Entre sus funciones fundamentales se encuentra la evaluación y aprobación de medicamentos, garantizando su seguridad y eficacia antes de su distribución en el mercado.

En cuanto a la cosmetovigilancia en Brasil, la regulación específica está establecida en la Resolución de la Junta Colegiada - RDC N° 332/2005. Esta normativa requiere que las empresas que fabrican e importan productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en el país implementen un Sistema de Cosmetovigilancia desde el año 2005. Asimismo, esta norma obliga a las empresas a mantener registros y revisar los informes de los consumidores sobre posibles riesgos para la salud, notificándolos a ANVISA.

Por otro lado, la Resolución RDC N° 752/2022 (2022) establece criterios técnicos para el etiquetado, embalaje y control microbiológico de productos de higiene

personal, cosméticos y perfumes, para garantizar su seguridad y calidad. Esta resolución también define pautas para su regularización, que incluyen la lista de ingredientes y métodos de análisis microbiológico.

Además, la Resolución RDC N° 48/2013 (2013) aprueba las Buenas Prácticas de Fabricación para asegurar la seguridad de los productos cosméticos. Estas normativas establecen la obligación de retirar del mercado cualquier producto considerado perjudicial para la salud o que no cumpla con los estándares establecidos. Esto implica designar a una persona responsable para coordinar la retirada, tener procedimientos escritos y actualizados para esta acción, informar de inmediato a las autoridades sanitarias correspondientes y llevar un registro detallado del proceso de retirada, incluyendo la modificación de la composición y la información en etiquetas y prospectos. El incumplimiento de estas disposiciones puede resultar en la cancelación del registro y la confiscación del producto a nivel nacional.

3.2 Normativa de Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos en Perú

3.2.1 Perú

En Perú, la Ley General de Salud N° 26842, enmendada por el Decreto Legislativo N° 1290, señala en su artículo 92 que el Ministerio de Salud (MINSA) es la entidad encargada del control y supervisión sanitaria de los productos sanitarios, entre los que se incluyen los productos cosméticos.

Asimismo, en la Ley N° 29459, conocida como la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos para la Salud, se establece que la Autoridad

Sanitaria Nacional debe emitir, publicar y difundir alertas sanitarias a nivel nacional sobre la seguridad de los productos contemplados en dicha normativa. También le corresponde regular el control y la vigilancia sanitaria de estos productos, así como implementar medidas de control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones a los establecimientos que fabrican, importan, almacenan, distribuyen y comercializan productos sujetos a registro sanitario.

Para llevar a cabo esta Ley, en 2011 se emitió el Decreto Supremo No. 016-2011-SA, que establece el Reglamento sobre Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Según el artículo 158 de este Decreto Supremo, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), los órganos descentralizados del MINSA y las direcciones regionales de salud son responsables de realizar inspecciones sanitarias y monitorear los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Finalmente, el Título V de este Reglamento aborda los conceptos de farmacovigilancia y tecnovigilancia, estableciendo que la DIGEMID llevará a cabo actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia con el objetivo de monitorear y analizar la seguridad, así como promover e implementar diversas estrategias a nivel nacional en relación con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para la salud.

A nivel supranacional, los productos cosméticos están sujetos a las disposiciones de la "Decisión 833 - Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos" y el "Reglamento N° 2108 - Reglamento de la Decisión 833:

Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos", normativas aplicables en los países de Bolivia, Ecuador, Colombia y Perú.

La Decisión N° 833 establece que las autoridades nacionales de cada Estado miembro llevan a cabo actividades de control, como inspecciones y controles periódicos de los productos cosméticos, así como la adopción de medidas para proteger la salud pública. Además, cada titular de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es responsable de los eventos adversos comprobados en la población. Sin embargo, se ha determinado que la Decisión 833 no incluye disposiciones sobre vigilancia sanitaria en el ámbito cosmético que exijan informar eventos adversos. Por otro lado, el Reglamento N° 2108, que regula la Decisión 833, tampoco aborda la vigilancia sanitaria ni la Cosmetovigilancia.

A pesar de ello, la primera disposición de la Decisión N° 833 permite que los aspectos no regulados en esta normativa puedan ser regulados por la legislación nacional de cada país miembro de forma independiente. Esto autoriza a Perú a utilizar su normativa nacional para llevar a cabo la Cosmetovigilancia.

No obstante, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en Perú solo regula aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia, lo que deja un vacío legal para la aplicación e implementación de la Cosmetovigilancia en productos cosméticos en el país.

Dentro de DIGEMID existe una unidad de tecnovigilancia encargada de identificar y analizar riesgos o eventos desfavorables asociados al uso de productos cosméticos. Sin embargo, esta unidad todavía no ha alcanzado el nivel de vigilancia

sanitaria obtenido para los medicamentos, lo que dificulta la eficiencia en la detección, análisis y seguimiento de posibles efectos adversos relacionados con los productos cosméticos.

3.2.2 Comparación de regulación relacionada a vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Estados Unidos, España, Brasil y Perú

Las normativas de control sanitario de los productos cosméticos están en constante evolución con el propósito de garantizar la protección de los consumidores. Por consiguiente, resulta crucial analizar las regulaciones de Estados Unidos, España, Brasil y Perú con el fin de detectar semejanzas, disparidades y oportunidades de perfeccionamiento en el ámbito nacional.

a) Notificación de eventos adversos

Es fundamental reportar los eventos no deseados en productos cosméticos para salvaguardar la salud de la población, ya que ayuda a identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas, mejorando así la seguridad de estos productos.

En la Tabla N° 1 se aprecia la comparación entre la regulación de Perú y otros países como Estados Unidos, España, Brasil.

Tabla N° 1.

Descripción de la regulación en el marco de la regulación de eventos adversos en productos cosméticos en Perú y otras regulaciones internacionales (Estados Unidos, España y Brasil)

Criterios	Estados Unidos	España	Brasil	Perú
Autoridad Regulatoria	Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Dirección Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas

		(AEMPS)		(DIGEMID)
Definición de evento adverso	Cualquier evento relacionado con la salud asociado con el uso de un producto cosmético	Una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.	Es una reacción inesperada y perjudicial para la salud humana atribuible al uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.	Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de producto pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso.
Definición de evento adverso grave	Es un evento adverso que provoca la muerte; una experiencia potencialmente mortal; hospitalización del paciente, una discapacidad o incapacidad persistente o significativa, una anomalía congénita o defecto de nacimiento, una infección o desfiguración significativa distinta de la prevista en las condiciones de uso habituales o habituales.	Efecto no deseado que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.	Es una reacción inesperada y perjudicial que provoca incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.	Es una reacción inesperada y perjudicial que provoca incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.
Tipos de eventos adversos que se notifican a la autoridad	Evento adverso grave.	Efecto grave no deseado (obligatorio), Efecto no deseado (voluntario)	Evento adverso grave. Quejas técnicas (defectos de calidad)	Eventos adversos graves, leves y moderados
Responsable de la notificación	Fabricante, envasador o distribuidor (obligatorio) Consumidor y profesional de salud (voluntario)	Responsables y distribuidores de productos, Profesionales de salud (Medicina, Farmacia, Odontología, Enfermería, y demás prof. Sanitarios), Ciudadanos usuarios	Fabricantes e importadores, Profesionales y establecimiento de salud. Usuario/ Consumidor (voluntario)	Fabricantes e importadores, Profesionales y establecimiento de salud
Plazo para notificación	15 días hábiles tras la recepción del evento adverso	20 días hábiles tras la recepción del evento adverso	Evento adverso regularmente. Evento adverso grave dentro de las 72 horas de ocurrido el evento.	Evento adverso grave dentro de las 24 horas de conocido el caso. Evento leve o moderado no mayor a 20 días calendario de conocido el caso.
Formato de notificación	Se realiza a través del MedWatch: (Formulario 3500A)	Formato A, Formato B Se realiza a través	Se realiza a través del Sistema de Notificación para la	No disponible

	Se envía por email electrónico (CosmeticAERS@fda.hhs.gov) o por correo postal.	del sitio web NotificaCS https://sinaem.aemps.es/Cosmet2VCI/	vigilancia de la Salud (NOTIVISA) https://notivisa.anvisa.gov.br/frnd_login.asp	
Condiciones específicas para ciertos productos	En el caso de fragancias o aromas la FDA puede solicitar el listado de ingredientes o aromas específicos.	-	-	-
Mantenimiento de registro	Se mantendrá los registros de cada notificación de evento adverso durante un periodo de 6 años. Aquellas empresas pequeñas que no se dedican a fabricar ni transformar los productos cosméticos mantendrán los registros por 3 años.	El fabricante o distribuidor debe mantener un registro de todas las notificaciones de eventos adversos y, si es necesario, tomar medidas correctivas para garantizar la seguridad del producto.	El fabricante o distribuidor debe mantener un registro de todas las notificaciones de eventos adversos y, si es necesario, tomar medidas correctivas para garantizar la seguridad del producto.	No disponible
Acciones de la Autoridad sanitaria tras la notificación	<ul style="list-style-type: none"> - Investigación del caso. - Verificación del cumplimiento de legislación. - Determinación de nuevas restricciones/prohibiciones, alergenicos emergentes, comunicaciones/alertas de seguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Investigación del caso. - Verificación del cumplimiento de legislación. <ul style="list-style-type: none"> - Pruebas epicutáneas a usuarios. - Evaluación global para identificación de señales. - Determinación de nuevas restricciones/prohibiciones, alergenicos emergentes, campañas informativas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Investigación del caso. - Verificación del cumplimiento de legislación. - Evaluación global para identificación de señales. - Determinación de nuevas restricciones/prohibiciones, alergenicos emergentes, campañas informativas. 	No disponible

Es importante destacar que, aunque la regulación nacional establece la obligación de reportar eventos adversos (Ley 29459, 2009, Artículo 36), hasta la fecha no se ha establecido un formato específico para realizar dicha notificación. Esto contrasta con las regulaciones internacionales analizadas, las cuales sí cuentan con un formato estandarizado.

Por tanto, la falta de un formato estandarizado puede dificultar la recopilación y el análisis de datos sobre la seguridad de estos productos. Esto puede tener efectos negativos en la salud pública, porque la identificación temprana de reacciones adversas es crucial para la protección de los usuarios.

b) Acciones regulatorias relacionadas a la vigilancia sanitaria de cosméticos en Perú

En la Tabla N° 2 se examina el análisis de las acciones regulatorias relacionadas a la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú y las presentes en Estados Unidos, España y Brasil.

Tabla N° 2.

Análisis comparativo sobre las acciones regulatorias relacionadas a la vigilancia sanitaria de productos cosméticos

Criterios	USA	España	Brasil	Perú
Acciones correctivas a nivel de establecimientos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> - Suspensión del registro de una instalación. - Multas - Cartas de advertencia 	<ul style="list-style-type: none"> - Prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la manufactura, importación, venta, exportación, publicidad. - Cierre del establecimiento por un plazo máximo de 5 años (Infracción muy grave). 	<ul style="list-style-type: none"> - Advertencia. - Multa. - Cierre parcial o total del establecimiento. - Prohibición de publicidad. - Cancelación de la autorización de comercialización - 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspensión temporal de actividades de manufactura, almacenamiento, acondicionamiento, distribución o venta. - Cierre temporal o definitivo del establecimiento.
Acciones correctivas a nivel del producto cosmético	<ul style="list-style-type: none"> - Retirada obligatoria de productos del mercado. - Incautación de productos cosméticos peligrosos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puesta en cuarentena. - Retirada del mercado. - Recojo de productos del mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Embargo de productos. - Destrucción del producto. - Prohibición de productos. - Suspensión de la venta y/o fabricación de productos; 	<ul style="list-style-type: none"> - Inmovilización, decomiso o destrucción del producto. - Inmovilización, decomiso o destrucción de los materiales, insumos del producto.

Acciones correctivas a nivel de la autorización sanitaria	-	- Suspensión temporal de la autorización de comercialización. - Revocación de la autorización de comercialización. - Modificación de la autorización de comercialización.	- Cancelación del registro sanitario.	- Suspensión de la NSO. - Cancelación de la NSO.
Tipo de infracciones	- Delito menor - Delito grave	- Infracción leve - Infracción grave - Infracción muy grave	- Infracción IV (Cosméticos)	- Infracción no clasificada.
Penalizaciones económicas	1. Delito menor \$ 100,000 - \$ 200.000. 2. Delito grave \$ 250.000 - \$ 500.000	1. Infracciones leves - Grado mínimo: Hasta 6000 euros. - Grado medio: 6001 - 18000 euros. - Grado máximo: 18001 - 30000 euros. 2. Infracciones graves - Grado mínimo: Hasta 6000 euros. - Grado medio: 6001-18000 euros. - Grado máximo: 18001 - 30.000 euros. 3. Infracciones muy graves - Grado mínimo: 90,001 – 300,000 euros. - Grado medio: 300,001 – 600,000 euros - Grado máximo: 600,001 – 1,000,000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.	1. Infracciones leves R\$ 2.000,00 a R\$ 20.000,00 reales. 2. Infracciones graves R\$ 20.000,00 - R\$ 50.000,00 reales. 3. Infracciones muy graves R\$ 50.000,00 - R\$ 200.000,00 reales. En caso de reincidencia, las sanciones establecidas en este artículo se aplicarán dos veces.	No disponible

La regulación peruana presenta acciones correctivas similares a la de los otros países analizados, sin embargo, la clasificación de las infracciones no está clara. Asimismo, las penalizaciones económicas parecen ser menos severas en comparación con otros países.

c) Información sobre riesgos relacionados al uso de productos cosméticos que se brinda al consumidor y profesional de salud

Para garantizar la seguridad de los consumidores y profesionales de la salud, es esencial que se comunique adecuadamente la información sobre los riesgos asociados con el uso de productos cosméticos. En la Tabla N° 3, se presenta un análisis comparativo de cómo se aborda este aspecto en Perú, Estados Unidos, España y Brasil.

Tabla N° 3.

Información que se brinda al consumidor y profesional de salud sobre riesgos relacionados al uso de productos cosméticos según la regulación de Perú y otras regulaciones internacionales (Estados Unidos, España y Brasil)

Criterios	Estados Unidos	España	Brasil	Perú
Dónde se encuentra la información	- Etiqueta del producto. - Sitio web de la FDA.	- Etiqueta del producto. - Sitio web de la AEMPS.	- Etiqueta del producto. - Sitio web de ANVISA.	- Etiqueta del producto.
Información relacionada al riesgo por el uso de productos cosmético declarada en la etiqueta	- Ingredientes utilizados - Instrucciones de uso - Precauciones - Advertencias - Identidad de cualquier alérgeno de fragancia utilizado en el producto. - Información de contacto (dirección, teléfono o email, sitio web) para reportar queja. Esta información debe ser clara y comprensible.	- Ingredientes utilizados - Indicación de uso - Precauciones. - Advertencias Esta información debe ser clara y comprensible.	- Ingredientes utilizados - Indicación de uso - Precauciones - Advertencias Esta información debe ser clara y comprensible.	- Ingredientes utilizados - Indicación de uso - Precauciones - Advertencias Esta información debe ser clara y comprensible.

Otras fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Los riesgos asociados con su uso, incluyendo alertas sobre ingredientes dañinos y notificaciones de retiro del mercado. - Listado de ingredientes no permitidos. Listado de alérgenos comunes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Publicación de boletines bimestrales y trimestrales sobre datos de vigilancia en mercado - Informes anuales de cosmetovigilancia Notas informativas periódicas sobre vigilancia en mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Los riesgos asociados con su uso a través de su sitio web, incluyendo alertas sobre ingredientes dañinos y notificaciones de retiro del mercado. 	No disponible
-------------------------------------	--	---	--	---------------

El marco regulatorio de Perú coincide con las regulaciones internacionales analizadas, en que la comunicación de riesgos al uso de productos cosméticos para consumidores y profesionales de salud se centra en el etiquetado y empaque. Adicionalmente, las regulaciones internacionales publican información sobre riesgos de productos cosméticos a través de su sitio web, boletines informativos, alertas de seguridad, etc.

d) Seguridad del uso de ingredientes utilizados para la fabricación de productos cosméticos

La seguridad de los productos cosméticos es fundamental para la salud pública. En este contexto, las regulaciones juegan un papel fundamental para garantizar que los ingredientes utilizados en su producción sean seguros para los consumidores. En la tabla N° 4, se puede ver el análisis comparativo evaluando la normativa sobre seguridad de ingredientes cosméticos en el Perú y otros países como Estados Unidos, España y Brasil.

Tabla 4.

Descripción de la normativa y mecanismos sobre la seguridad de los ingredientes utilizados para la fabricación de productos cosméticos

Criterios	Estados Unidos	Unión Europea	Brasil	Perú
Reglamentaciones vinculadas al uso de ingredientes para la manufactura de productos cosméticos	- Listados de The Personal Care Products Council.	- Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo - Reglamento (CE) N° 1907/2006 REACH - Reglamento CLP (CE) 1272/2008 CLP –“Classification, Labelling and Packaging” de sustancias y mezclas	RDC N° 530 Resolução GMC MERCOSUL n° 24/11 Resolução GMC MERCOSUL n° 37/20.	- Listados de la FDA - Listados de The Personal Care Products Council - Listados según el Reglamento 1223/2009 de la UE - Listado de Cosmetics Europe -The Personal Care Association.
Plataformas de verificación sobre la seguridad del producto cosmético	MedWatch	- Plataforma Cosing - Plataforma ECHA	- Notivisa	No disponible
Entidades de investigación sobre propiedades y peligros de ingredientes para la manufactura de productos cosméticos	United states consumer product safety commission (CPSC)	- Comité científico de seguridad del consumidor (SCCS) - Agencia europea de sustancias químicas (ECHA)	- Portal Defensor del Pueblo	No disponible
Alertas emitidas por las entidades de investigación	Alertas sanitarias de FDA.	- Dictámenes /opiniones preliminares (abiertas a comentarios) - Dictámenes en proceso de finalización. - Dictámenes finales.	- Alertas GGMON	No disponible

La regulación peruana se basa en listados de la FDA y la Unión Europea. Sin embargo, a diferencia de las otras regulaciones analizadas, su normativa es menos robusta. Además, no existe una plataforma propia ni una entidad de investigación dedicada a la seguridad de los ingredientes para uso cosméticos.

3.2.3 Regulación analizada que podría ser aplicable al contexto peruano

Las regulaciones de productos cosméticos en Estados Unidos, España y Brasil se han fortalecido significativamente y se han establecido como puntos de referencia para la regulación de productos cosméticos en Perú.

A continuación, se revela aspectos fundamentales que podrían ser pertinentes para su incorporación en el marco normativo peruano.

En Estados Unidos, la FDA tiene la potestad para evaluar la seguridad de los ingredientes usados en productos cosméticos y puede tomar medidas como prohibir o restringir ciertos componentes. Por lo que, en el contexto peruano se podría considerar establecer un proceso de evaluación de seguridad de ingredientes a nivel nacional o colaborar con organismos internacionales para garantizar que los ingredientes utilizados en productos cosméticos sean seguros para su uso.

Además, se podría establecer un sistema de monitoreo activo que permita a las autoridades peruanas identificar rápidamente cualquier riesgo para la salud pública asociado con productos cosméticos. Otra referencia a lo establecido por la FDA se podría considerar implementar programas educativos para informar al consumidor sobre la seguridad y el uso adecuado de cosméticos. Asimismo, fomentar el reportar problemas de seguridad o eventos adversos asociados con el uso de productos cosméticos de forma voluntaria.

Por otro lado, la legislación española ofrece valiosos referentes para mejorar la vigilancia sanitaria en Perú. Adaptar estos principios a la realidad peruana podría fortalecer la seguridad y calidad de estos productos, promoviendo un sistema de vigilancia más eficiente.

Un aspecto resaltante es que la AEMPS clasifica los incumplimientos en infracciones leves, graves y muy graves. Además, el Real Decreto Legislativo 1/2015 (2015) estableciendo penalizaciones monetarias significativas por incumplir las disposiciones en esta materia.

A su vez, la regulación de productos cosméticos en Brasil sigue estándares similares a los de otros países desarrollados, garantizando la protección para el consumidor y la calidad de los productos. ANVISA cuenta con una plataforma digital llamada NOTIVISA, que permite la notificación rápida y práctica de eventos adversos relacionados con estos productos.

3.3 Riesgos relacionados al uso de productos cosméticos en el mercado peruano

El mercado de cosméticos en Perú está en constante expansión debido a una serie de razones, como el aumento del interés de los peruanos por su apariencia, el aumento del poder adquisitivo de la población y la creciente cantidad de productos cosméticos disponibles. Sin embargo, el uso de estos productos cosméticos puede conllevar riesgos, que pueden estar relacionados con los ingredientes usados en su manufactura, la forma en que se utilizan o la falta de información (Química Moderna, s.f.).

Los riesgos relacionados con los ingredientes pueden deberse a que varios de estos pueden ser de carácter alérgico, irritante o tóxico; pudiendo provocar reacciones alérgicas, irritación de la piel, los ojos o las mucosas, en caso más graves provocar intoxicaciones o conducentes a producir cáncer con su uso a largo plazo. Por lo que el uso incorrecto de los productos cosméticos puede provocar lesiones, como quemaduras o intoxicaciones. Por ejemplo, el uso de productos decolorantes para

el cabello sin las precauciones necesarias puede provocar quemaduras en el cuero cabelludo (Química Moderna, s.f.).

Asimismo, la falta de información sobre los productos cosméticos puede dificultar la identificación de los riesgos potenciales y las acciones de prevención necesarias. Por ejemplo, los productos cosméticos importados deben tener el etiquetado declarado en español. Sin embargo, en algunos casos no siempre presentan la etiqueta en español. Esto puede dificultar la comprensión de la composición del producto y las instrucciones de uso (Química Moderna, s.f.).

Actualmente, no se cuenta con datos sobre incidentes o efectos adversos relacionados al uso de productos cosméticos en Perú. Si bien no se puede analizar el impacto en Perú, la prevalencia de productos falsificados y la falta de data sobre riesgos relacionados a productos cosméticos, generan un panorama preocupante (Torres y Mostacero, 2021).

Se requiere la implementación de un sistema de cosmetovigilancia que permita la recopilación, análisis y notificación de incidentes o efectos adversos relacionados con productos cosméticos en Perú. Para mejorar la seguridad y la regulación de los productos cosméticos en el país, existen limitantes importantes, incluida la falta de una normativa explícita y un sistema de vigilancia específico.

En el estudio de Laguna y Ricaldi (2017), se descubrió que los niveles de plomo y arsénico en ciertos lápices labiales superaban los límites máximos permitidos por la FDA, así como concentraciones significativamente más altas de ambos.

De igual manera, los hallazgos del estudio de Chuco y Yapuchura (2019) hallaron niveles de plomo en algunos polvos compactos que superaban el límite máximo

recomendado por la FDA; con ello se resalta la importancia de verificar la presencia de estos metales en los cosméticos para proteger la salud pública.

En Perú, se requieren medidas más rigurosas para el control y la regulación de los productos cosméticos. Esto podría incluir la creación de una base de datos centralizada que registre los incidentes no deseados.

Además, los consumidores deben ser informados sobre los peligros asociados con el uso de productos cosméticos. La seguridad y el bienestar del consumidor solo puede garantizarse mediante una mayor conciencia y regulación.

Se propone un conjunto de medidas para reducir los riesgos vinculados al uso de productos cosméticos en Perú, como son:

- Aumentar las inspecciones y pesquisas a establecimientos para verificar las prácticas de manufactura y almacenamiento,
- Promover la educación del consumidor sobre la lectura de etiquetas y así como el cumplimiento de instrucciones de uso del producto, y
- Reforzar las sanciones a establecimientos que incumplen normativas para fomentar la responsabilidad empresarial y garantizar la seguridad del consumidor.

3.4 Propuesta de Mejora

La presente propuesta de mejora busca fortalecer la vigilancia sanitaria de productos cosméticos a fin de asegurar la seguridad y salud de la población.

Capítulo I: Disposiciones Generales

1. Objetivo

Fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú para garantizar la seguridad y calidad de los productos comercializados en el país.

2. Referencia Normativa

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud
- Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA: Norma Técnica de Salud (NTS) N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decisión 833 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos Comunidad Andina.

3. Ámbito de aplicación

Esta propuesta se aplica a todas las etapas de la cadena de producción, distribución y comercialización de productos cosméticos en el territorio peruano. Incluye a todos los fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores y usuarios de productos cosméticos en el país.

Capítulo II: Del Control y la Vigilancia Sanitaria

1. Del Control de Calidad

1.1 Del control y vigilancia de los lotes

Las compañías de cosméticos deben seguir normas de calidad realizando pruebas de laboratorio y manteniendo un registro de lotes. El proceso de control de calidad implica la identificación temprana de posibles problemas a través de inspecciones, análisis de muestras y monitoreo de eventos adversos. En caso de irregularidades, las autoridades tienen la facultad de aplicar medidas correctivas, como la suspensión de la comercialización o la retirada del mercado de los productos afectados.

1.2 De las acciones de pesquisa

- La supervisión epidemiológica de las respuestas negativas o efectos no deseados comunicados por los consumidores, tanto a nivel personal como mediante entidades de salud pública.
- La detección proactiva de posibles riesgos emergentes en estos productos, que abarca inspecciones regulares en puntos de venta, distribuidores y

fabricantes, así como la recolección de muestras para análisis de laboratorio y verificación de cumplimiento con las regulaciones en vigor.

2. Del Control y Vigilancia Sanitaria

Se establecen procedimientos para recibir y evaluar informes de efectos secundarios, tanto de usuarios como de profesionales médicos, con el objetivo de investigar y dar seguimiento a estos eventos para determinar su gravedad y causa.

Se incrementa la frecuencia de inspecciones en establecimientos farmacéuticos para garantizar el cumplimiento de las normas de fabricación y almacenamiento.

Se llevan a cabo programas de formación continua dirigidos a la población, a través de campañas de concienciación, para instruir a los consumidores sobre la importancia de leer las advertencias y contraindicaciones en las etiquetas de los productos, verificar los ingredientes y seguir las indicaciones de uso.

Se promueve la coordinación entre diversas entidades e instituciones, como organismos reguladores, instituciones académicas, laboratorios de análisis, asociaciones de consumidores y otros actores pertinentes.

3. Del comercio ilegal de productos cosméticos

Las autoridades sanitarias implementan medidas para fortalecer la fiscalización y el control del comercio ilegal de productos cosméticos. Esto incluye la realización de operativos de inspección en mercados informales, establecimientos no autorizados y plataformas de venta en línea, con el fin de detectar y decomisar productos ilegales y aplicar sanciones a los responsables.

Sanciones y Penas: Se establecen sanciones administrativas y penales para quienes infrinjan las normativas sobre comercio ilegal de productos cosméticos en Perú.

Capítulo III: De la Cosmetovigilancia

1. Sistema de cosmetovigilancia

Con la finalidad de vigilar la inocuidad de los productos cosméticos, se establece un sistema efectivo con múltiples directrices para la recopilación, evaluación y comunicación de efectos adversos graves en todo el Perú. Estas directrices describen el proceso para notificar los efectos adversos graves por parte de los titulares de la NSO, profesionales de la salud o los consumidores a la Autoridad Sanitaria.

2. Integrantes del Sistema de cosmetovigilancia

- Autoridad Sanitaria:

La Autoridad Nacional Competente recibe las notificaciones de eventos adversos graves, analiza la severidad de los eventos adversos notificados, evalúa los riesgos potenciales y toma las acciones correctivas y/o preventivas para minimizar los riesgos asociados y prevenir futuros eventos adversos en la población.

- Titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria:

Son los encargados de recibir los reportes de eventos adversos graves de los consumidores y evaluar la causalidad del evento adverso. Notifican a la autoridad sanitaria y ponen en acción las medidas necesarias para prevenir futuros eventos adversos en sus productos comercializados.

- Profesionales de la salud:

Son los especialistas que identifican y reportan los eventos adversos graves relacionados con el uso de productos cosméticos. Todos los profesionales de la salud (dentistas, farmacéuticos, enfermeras, dermatólogos, etc.) participan en la presentación de notificación de eventos adversos graves. También son los encargados de evaluar la gravedad de los eventos adversos; no obstante, el diagnóstico final recae en la responsabilidad de un médico.

- Los consumidores:

Los consumidores tienen la responsabilidad de informar sobre eventos adversos graves relacionados con productos cosméticos a los Titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria, directamente a la autoridad sanitaria competente o a su profesional de la salud.

3. Sistema de Notificación de Sospechas de eventos adversos asociados al uso del producto cosmético

a) Recopilación de Eventos Adversos

Los titulares de la Notificación de Sanitaria Obligatoria (NSO) y los profesionales de salud son responsables de recibir la comunicación de eventos adversos originados por productos cosméticos.

Se debe establecer mecanismos adecuados para la gestión de las sospechas de reacciones adversas:

- La notificación espontánea de un profesional de salud, obtenida a través de la línea de ventas, personal de atención telefónica, etc.
- Literatura y publicaciones científicas

- Medios de comunicación, redes sociales, etc.

b) Evaluación de la causalidad

Los titulares de la Notificación de Sanitaria Obligatoria (NSO) y los profesionales de salud evalúan la causalidad de los eventos adversos graves recibidos.

El propósito de la evaluación de causalidad es determinar en qué medida un producto cosmético puede estar relacionados con la aparición de un efecto no deseado, determinando así la conexión entre la causa (el producto) y el efecto (el efecto no deseado). La evaluación de la causalidad se realizará usando el “Algoritmo de decisión para la evaluación de la causalidad de una RAM” (Ver anexo I).

c) Notificación de eventos adversos graves

Debido a su gravedad médica potencial, los titulares de la Notificación de Sanitaria Obligatoria (NSO) y los profesionales de salud están facultados para notificar voluntariamente los eventos adversos graves asociados a productos cosméticos a la autoridad sanitaria.

d) Formato de Notificación de eventos adversos

La notificación de los eventos adversos graves se debe realizar a través del “Formato para la notificación de eventos adversos” (*Ver anexo II*).

Este formato contiene la información necesaria para que el ente regulador pueda realizar las investigaciones que sean pertinentes y ejercer las medidas preventivas y correctivas para minimizar los riesgos asociados al uso de los productos cosméticos.

El formato de notificación de eventos adversos recopila la siguiente información:

- Datos del Reportante
- Datos del consumidor
- Producto cosmético.
- Evento adverso

e) Plataforma de notificación de eventos adversos

La Autoridad Sanitaria dispondrá de una plataforma para adjuntar los formatos de notificación de eventos adversos.

f) Protección de los datos personales

Todas las comunicaciones sobre efectos adversos graves entre las partes responsables y las autoridades sanitarias deben mantener la confidencialidad de la información. Esto implica que la recepción y almacenamiento de los formatos de notificación deben ser manejados exclusivamente por personas autorizadas.

4. Estrategias para fortalecer la cosmetovigilancia

Las medidas reguladoras tomadas por la Autoridad Sanitaria pueden ser, pero no se limitan a, las siguientes:

- Retención de lotes de productos cosméticos
- Inclusión o modificación de información en el rotulado del producto
- Cambios de envase, condiciones de almacenamiento.
- Recojo de productos del mercado
- Destrucción de productos

Capítulo IV: De las Medidas de Seguridad Sanitaria, Infracciones y Sanciones

1. Medidas de Seguridad Sanitaria

Con el fin de salvaguardar la salud pública y prevenir posibles riesgos derivados del uso o comercialización de productos cosméticos, la Autoridad Sanitaria podrá aplicar una o más de las siguientes medidas:

- a) Inmovilización del producto,
- b) Suspensión temporal de actividades de manufactura, almacenamiento, distribución o comercialización,
- c) Decomiso del producto,
- d) Retiro de productos del mercado,
- e) Destrucción del producto,
- f) Cierre temporal del establecimiento,
- g) Suspensión de la NSO y
- h) Emisión de alertas de seguridad.

Las medidas de seguridad se llevarán a cabo de inmediato, sin importar las sanciones legales que puedan aplicarse de acuerdo con la legislación vigente. La implementación de una medida de seguridad no impide la aplicación de otras medidas.

2. Infracciones y sanciones

Las infracciones pueden darse por incumpliendo de los requisitos establecidos en la normativa vigente. Esto puede incluir la presencia de ingredientes

prohibidos o no autorizados, la falta de autorización de comercialización, falta de etiquetado adecuado y publicidad engañosa, entre otros.

Las sanciones por estas infracciones pueden variar dependiendo de la gravedad de la situación, entre estas se encuentran:

- a) Amonestación
- b) Multa
- c) Decomiso y/o destrucción de los productos
- d) Cierre temporal o definitivo del establecimiento
- e) Suspensión y/o cancelación de la NSO

Las multas (penalizaciones económicas) deben ser establecidas de acuerdo con la gravedad de la infracción y tener un efecto disuasorio para evitar su reincidencia.

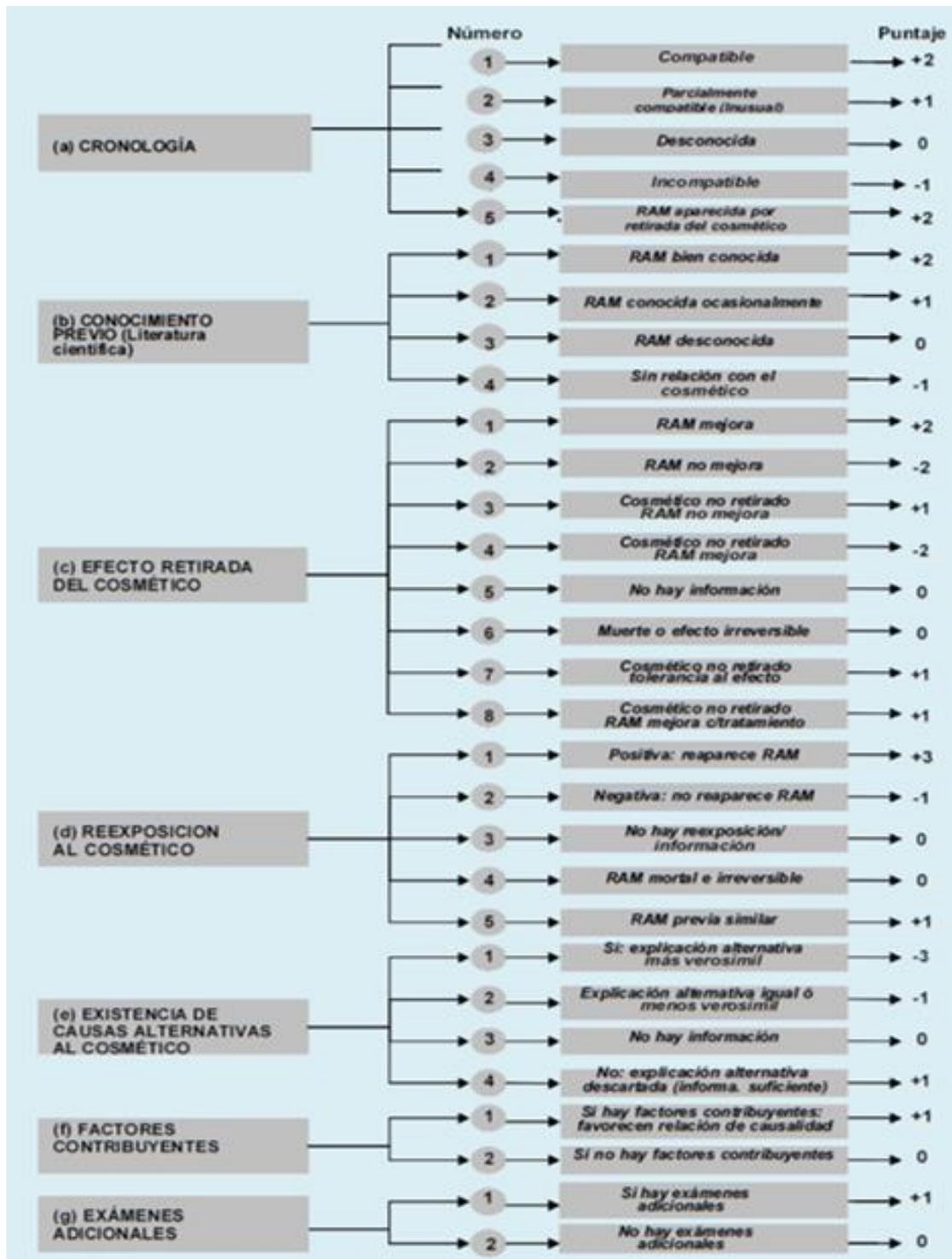
La tipificación de las sanciones deben ser actualizadas y reforzadas de forma periódica para garantizar la seguridad y salud pública.

Se propone incorporar como una nueva infracción la omisión de reportar las reacciones adversas a productos cosméticos.

Se recomienda tipificar la falta de notificación de reacciones adversas como una infracción muy grave, considerando la gravedad del daño potencial que puede ocasionar a la salud pública. Asimismo, se propone establecer una multa considerable, con el objetivo de disuadir a las empresas de reincidir en la misma.

Anexo I.

Algoritmo de Decisión para la evaluación de la Causalidad de una RAM



A. Criterios de evaluación

a) Cronología

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del uso del cosmético y la aparición de las primeras manifestaciones del evento adverso. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

Nº	Descripción	Puntaje
1	El uso del cosmético antes de la aparición del evento adverso. <i>COMPATIBLE</i>	(+2)
2	El uso del cosmético anterior a la aparición del evento adverso, pero no totalmente coherente, es decir, inusual dados los síntomas comunicados. Ej: Una alergia dermatológica que aparezca 6 meses después de dejar de usar el producto cosmético. <i>PARCIALMENTE COMPATIBLE</i>	(+1)
3	No hay suficiente información disponible para discernir la secuencia temporal. <i>NO HAY INFORMACION</i>	(0)
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre el uso del cosmético y la aparición del evento adverso, o bien ésta es incompatible con el uso del cosmético. Ej, una neoplasia que aparece a los pocos días de usar el producto. <i>INCOMPATIBLE</i>	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del cosmético. <i>RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL COSMÉTICO</i>	(+2)

b) Conocimiento Previo

Nº	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia o fuentes internacionales confiables. <i>RAM BIEN CONOCIDA</i>	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el cosmético. <i>RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES</i>	(+1)
3	Relación no conocida. <i>RAM DESCONOCIDA</i>	(0)
4	Existe suficiente información en contra de la relación. <i>EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION</i>	(-1)

c) Efecto del retiro del mercado

Nº	Descripción	Puntaje
1	El evento adverso mejora con el retiro del cosmético. <i>LA RAM MEJORA</i>	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del cosmético, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6).	(-2)

	LA RAM NO MEJORA	
3	El cosmético sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL COSMÉTICO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado el cosmético y sin embargo la reacción mejora. NO SE RETIRA EL COSMÉTICO Y RAM MEJORA	(-2)
5	No hay información disponible respecto al retiro del cosmético. NO HAY INFORMACION	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este ítem se incluyen las enfermedades carcinogénicas, mutagénicas y peligrosas para la reproducción (cosméticos con ingredientes CMR). RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
7	A pesar de no retirar el cosmético, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL COSMÉTICO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)
8	A pesar de no retirar el cosmético, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL COSMÉTICO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)

d) Efectos de reexposición al producto cosmético sospechoso

Nº	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o evento adverso aparecen de nuevo tras el uso del cosmético. POSITIVA: APARECE LA RAM	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
5	Existió una reacción previa similar con cosméticos distintos pero que contienen la (s) misma sustancia (s) activa (s) que el cosmético considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	(+1)

e) Existencia de causas alternativas

Nº	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una enfermedad de base u otro cosmético usado simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el cosmético evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y cosmético. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)

3	No hay información suficiente para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. <i>NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNAEXPLICACION ALTERNATIVA</i>	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. <i>HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA</i>	(+1)

f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de calidad

Nº	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

g) Exámenes adicionales (pruebas alérgicas cutáneas, biopsias cutáneas, pruebas de laboratorio, etc.)

Nº	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

B. Categorías de algoritmo

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	< = 0
POCO PROBABLE	1 - 3
NO CLARAMENTE ATRIBUIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
MUY PROBABLE	> = 8

Anexo II.

Formato para la notificación de eventos adverso

Notificación de Eventos adversos (EA)/Reacciones adversas/Situaciones especiales	
Código N°: _____	Fecha: _____

1) Reportante: Médico __ Hospital/Clinica __ Farmacéutico __ Consumidor __ Otro: _____ Nombre: _____ Teléfono: _____ Email/Correo Electrónico: _____
--

2) Consumidor: Iniciales: [_____] Fecha de nacimiento: [____]/[____]/[____] /Edad: ____ Sexo: [____] Nombre o siglas _____
--

3) Eventos adversos/Reacciones adversas/Situaciones especiales: _____ _____
--

4) Cosmético(s) sospechoso(s):
Nombre del producto Lote Fecha inicio/fin uso Fecha inicio/fin del EA.
_____ _____ _____ _____

5) Descripción del evento: _____
--

6) Enfermedades/medicamentos concomitantes: _____
7) Causalidad: _____
8) Gravedad: _____

	Firma: _____
--	---------------------

3.4.1 Estrategias para abordar los desafíos

Los desafíos para fortalecer la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú son diversos, a continuación, se detallan algunos de estos desafíos y las estrategias para abordarlos:

Desafíos	Estrategias
El nivel de concientización o educación por notificar eventos adversos en la población peruana es diferente respecto a los países analizados en esta investigación.	Capacitación continua a la población: <ul style="list-style-type: none">- Crear campañas publicitarias referente al proceso de como notificar eventos adversos por el MINSA: radial, redes sociales, televisivas.- Desarrollar material educativo claro y accesible para el público en general, por ejemplo, folletos que expliquen de manera sencilla qué es un evento adverso y como usar la plataforma de notificaciones.
Escasez de la frecuencia de pesquisas de productos cosméticos.	Establecer parámetros de tiempo recurrentes para la realización de pesquisas de productos cosméticos, estableciendo un mínimo de pesquisas por empresa farmacéutica.
Ausencia de data histórica de eventos adversos de productos cosméticos en la población peruana para prevenir futuros daños.	Implementar una plataforma de notificación de eventos adversos (EA) para productos cosméticos. Dado que actualmente existen una plataforma para notificar EA de productos farmacéuticos, se podría customizar y adaptarla para también notificar EA de productos cosméticos.
La escala de infracciones monetarias impuestas por la Autoridad Sanitaria ante el incumplimiento de los	Revisar y ajustar regularmente las multas por incumplimiento de las normas de calidad y seguridad de los productos cosméticos. Para garantizar que las sanciones sean proporcionales

<p>estándares regulatorios de calidad y seguridad es relativamente baja.</p>	<p>y efectivas, se sugiere un análisis detallado de la gravedad de las infracciones y su impacto en la salud pública. Además, se propone establecer mecanismos de seguimiento y control para garantizar el cumplimiento de las sanciones y prevenir la repetición de las infracciones.</p>
--	--

VI. CONCLUSIONES

A continuación, se presentan las conclusiones del presente trabajo de investigación en base a los objetivos planteados.

- Se describió y analizó la normativa de vigilancia sanitaria de productos cosméticos vigente en países como Estados Unidos, España y Brasil, los establecen una robusta regulación para la vigilancia sanitaria de estos productos. Además, cuentan con mecanismos sólidos para garantizar la inocuidad de dichos productos, que incluyen medidas correctivas severas, así como medios para recopilar, notificar y divulgar eventos adversos. La comunicación de eventos adversos graves es obligatoria en estos marcos regulatorios.
- Sobre el análisis de la normativa existente relacionada con la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú, se evidenció vacíos en la normativa peruana, como la falta de medios para la recopilación y comunicación de datos sobre reacciones adversas, así como medidas para la minimización y prevención de riesgos. Estos vacíos resaltan la necesidad de una actualización en la regulación para garantizar la seguridad de los productos cosméticos.
- Sobre el análisis de los riesgos asociados con el uso de productos cosméticos se encontró que, estos dependen de varios factores clave como la duración y frecuencia de la exposición, ingredientes en la formulación, calidad de manufactura, la sensibilidad individual y el uso inadecuado del producto. La identificación y prevención de estos riesgos son fundamentales para proteger la salud de los consumidores.

- Se desarrolló una propuesta de mejora para fortalecer la regulación sanitaria incluye medidas específicas: implementación de plataforma y formatos de notificación, análisis de la causalidad y gravedad, prevención del evento adverso y minimización de riesgos, sanciones y multas proporcionales a la gravedad de la infracción.

V. RECOMENDACIONES

- Evaluar las disposiciones de vigilancia sanitaria propuestos, para ser aplicadas dentro del marco normativo actual.
- Desarrollar una propuesta técnica para la implementación de herramientas y protocolos estandarizados para el análisis de riesgos y la evaluación de eventos adversos relacionados con productos cosméticos en el contexto peruano.
- Analizar la incorporación de disposiciones específicas para la notificación obligatoria de eventos adversos asociados con productos cosméticos, estableciendo los mecanismos adecuados para la recopilación y comunicación de datos.
- Formular la estructura de una plataforma digital para la notificación de eventos adversos, que sea accesible para fabricantes, profesionales de la salud y consumidores, y que facilite la recopilación y el análisis de datos.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adams, R., Maibach, H., Clendenning, W., Fisher, A., Jordan, W., Kanof, N., Larsen, W., Mitchell, J., Rudner, E., Schorr, W., Storrs, F., Taylor, J., Eiermann, H. & Marzulli, F. (1985). A five-year study of cosmetic reactions. *Journal of the American Academy Dermatology*, 13(6):1062–1069. doi: [https://doi.org/10.1016/s0190-9622\(85\)70258-7](https://doi.org/10.1016/s0190-9622(85)70258-7)

Altıokka, İ., & Üner, M. (2022). Safety in cosmetics and cosmetovigilance, current regulations in Türkiye. *Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences*, 19(5), 610-617. https://cms.galenos.com.tr/Uploads/Article_49727/TJPS-19-610-En.pdf

Amasa, W., Santiago, D., Mekonen, S. & Ambelu, A. (2012). Are cosmetics used in developing countries safe? Use and dermal irritation of body care products in Jimma Town, Southwestern Ethiopia. *Journal of Toxicology, Volumen 2012*. <https://doi.org/10.1155/2012/204830>

Berne, B., Tammela, M., Färm, G., Inerot, A., & Lindberg, M. (2008). Can the reporting of adverse skin reactions to cosmetics be improved? A prospective clinical study using a structured protocol. *Contact Dermatitis*, 58(4):223-7. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.2007.01309.x>

Berne, B., Bostrom, A., Grahnen, A. F., & Tammela, M. (1996). Adverse effects of cosmetics and toiletries reported to the Swedish Medical

Products Agency 1989-1994. *Contact Dermatitis*, 34(5), 359–362. doi:
<https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.1996.tb02223.x>

Bilal, A., Tilahun, Z., Osman, E., Mulugeta, A., Shekabdulah, M., & Berhe, D. (2017). Cosmetics Use-Related Adverse Events and Determinants Among Jigjiga Town Residents, Eastern Ethiopia. *Dermatology and Therapy*, 7(1):143-153. doi: <https://doi.org/10.1007%2Fs13555-016-0157-y>

Comunidad Andina de Naciones (CAN). (2018). Decisión N° 833 “Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos”.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/decisiones/DECISION833.docx>

Comunidad Andina de Naciones (CAN). (2019). Resolución N° 2108, Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2108.docx>

Comunidad Andina de Naciones (CAN). (2022). Resolución N° 2310, Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205095.pdf>

Caicedo, M., Celis, M., Rúa, M. & Yepes, A. (2022). Importancia de la implementación de un sistema de vigilancia de productos cosméticos en el mercado Colombiano. *Repositorio Digital Institucional*. Universidad CES.

<https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/5956/TRABAJO%20ODE%20GRADO.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Cosmeservice. (s.f.). Regulación en EE.UU.

<https://cosmeservice.com/es/servicios/regulacion-ee-uu/>

Cosper, A. (s/f). Requisitos legales importantes para los cosméticos en el mercado estadounidense. Desjardin.Fr. Recuperado el 19 de septiembre de 2023, de <https://www.desjardin.fr/es/blog/important-legal-requirements-to-cosmetics-in-the-us-market>

Chuco, L. & Yapuchura, K. (2019). *Determinación de plomo y arsénico en polvos compactos de seis marcas expendidos en el Cercado de Lima*. [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Mayor de San Marcos].

Repositorio de tesis digitales CYBERTESIS UNMSM.

https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10425/Chuco_sl.pdf?sequence=6

Decreto Supremo N° 014-2011-SA. (2011). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*. Presidencia de la República.

Decreto Supremo N° 016-2011-SA. (2011). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Presidencia de la República.

Del Águila, S. (2014). *Estrategias y limitantes para la implementación y desarrollo del sistema de Cosmetovigilancia en el Perú*. [Tesis de grado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio Institucional UNMSM. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/3778>

Di Giovanni, C., Arcoraci, V., Gambardella, L., & Sautebin, L. (2006). Cosmetovigilance survey: Are cosmetics considered safe by consumers?. *Pharmacological Research*, 53(1), 16–21. doi: <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2005.08.003>

Duarte, I., & Lage, A. M. V. (2007). Frequency of dermatoses associated with cosmetics. *Contact Dermatitis*, 56(4), 211–213. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.2006.01051.x>

Espinoza, D., Motta, G., & Acevedo, J. (s/f). Incidencia del COVID – 19 sobre el hábito de Consumo De Productos De Cuidado Personal: Caso Prebel S.A. *Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium*. <http://hdl.handle.net/20.500.12237/2049>

FastForward. (2023). *MoCRA: Todo lo que debes saber sobre la Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos de 2022*. LinkedIn. <https://es.linkedin.com/pulse/mocra-todo-lo-que-debes-saber-sobre-la-ley-de-modernizaci%C3%B3n-msjae>

Ficheux, A., & Ferret, P. (2019). Principes d'évaluation du risque en cosmétologie. *EMC Pathologie professionnelle et de l'environnement*; 14(2):1-9. Disponible en: <https://www.em-consulte.com/article/1326809/principes-d-evaluation-du-risque-en-cosmetologie>

Food and Drug Administration, FDA. (s.f.). *Adverse Event Reporting for Cosmetics*. Recuperado el 12 de septiembre de 2023, de <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-recalls-alerts/adverse-event-reporting-cosmetics>

Food and Drug Administration, FDA. (s.f.). *Cosmetics*. Recuperado el 12 de septiembre de 2023, de <https://www.fda.gov/cosmetics>

Food and Drug Administration, FDA. (s.f.). *Cosmetics: Safety and Regulatory Requirements*. Recuperado el 12 de septiembre de 2023, de <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-safety-and-regulatory-requirements>

Food and Drug Administration, FDA. (s.f.). *Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products*. Recuperado el 12 de enero de 2024, de <https://www.fda.gov/media/170732/download?attachment%20;%20https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-registration-and-listing-cosmetic-product-facilities-and-products>

Food and Drug Administration, FDA. (s.f.). *Información para los importadores de cosméticos*. Recuperado el 12 de septiembre de 2023, de <https://www.fda.gov/media/94757/download>

Food and Drug Administration, FDA. (s.f.). *Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)*. Recuperado el 12 de septiembre de 2023, de <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>

Food and Drug Administration, FDA. (s.f.). *MedWatch Forms for FDA Safety Reporting*. Recuperado el 12 de septiembre de 2023, de

<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/medwatch-forms-fda-safety-reporting>

Food and Drug Administration, FDA. (s.f.). *Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)*. Recuperado el 12 de septiembre de 2023, de <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-registration-program-vcrp/voluntary-cosmetic-registration-program-vcrp>

Guevara, P. N. C., Lang, K. L., & Novoa, M. A. (2016). Cosmetovigilancia: un estudio de alcance. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 45(2), 305. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v45n2.59945>

Johansen, J. (2003). Contact allergy to fragrances: a clinical review. *Am Clin Dermatol*, 4 (11): 789-98. <https://link.springer.com/article/10.2165/00002018-200831050-00010>

Laguna, L. & Ricaldi, E. (2017). *Determinación de plomo y arsénico en lápices labiales de diferentes marcas que se expenden en Lima Metropolitana*. [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio de tesis digitales CYBERTESIS UNMSM. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/6478>

Ley 29459. (2009). *Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*. Congreso de la República del Perú.

Ley 30664. (2017). *Ley por lo cual se deroga el Decreto Legislativo N° 1344, que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y el Decreto Legislativo N° 1345, que complementa y optimiza el Marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados*. Congreso de la República del Perú.

Lindberg, M., Tammela, M., Bostrom, A., Fischer, T., Inerot, A., Sundberg, K., & Berne, B. (2004). Are adverse skin reactions to cosmetics underestimated in the clinical assessment of contact dermatitis? A prospective study among 1075 patients attending Swedish patch test clinics. *Acta Dermato-Venereologica*, 84(4), 291–295. doi: <https://doi.org/10.1080/00015550410025921>

Orton, D., & Wilkinson, J. E. (2004). Cosmetic Allergy. *American Journal of Clinical Dermatology*, 5(5), 327–337. <https://link.springer.com/article/10.2165/00128071-200405050-00006>

Química Moderna. (s.f.). *Descifrando el código: El daño oculto detrás de los ingredientes de los cosméticos*. Recuperado el 03 de enero del 2024, de

<https://quimicamoderna.net/cosmetologia/descifrando-codigo-dano-oculto-detras-ingredientes-cosmeticos/>

Ramos, K. (2017). *Lineamientos para el Desarrollo de un Sistema de Cosmetovigilancia en el Perú*. [Trabajo de especialización, Universidad Católica Santa María]. Repositorio Institucional UCSM. <https://repositorio.ucsm.edu.pe/handle/20.500.12920/6505>

Real Decreto 1/2015. (2015). Real Decreto 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (España). <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>

Real Decreto 85/2018. (2018). Real Decreto 85/2018 por el que se regulan los productos cosméticos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (España). <https://boe.gob.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-2693>

Resolución RDC N° 332/2005. (2005). *Resolución Junta Colegiada - RDC N° 332 que las empresas fabricantes y/o importadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, instaladas en el Territorio Nacional, deberán implementar un Sistema de Cosmetovigilancia*. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (Brasil).

Resolución RDC N° 48/2013. (2013). *Resolución Junta Colegiada - RDC N° 48 que aprueba el Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y establece otras medidas*. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (Brasil)

Resolución RDC N° 752/2022. (2022). *Resolución Junta Colegiada - RDC N° 752 que aprueba la definición, clasificación, requisitos técnicos de etiquetado y envasado, parámetros de control microbiológico, así como requisitos técnicos y procedimientos para la regularización de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes*. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (Brasil).

Ribet, V., Albinet Claudin, L., Brinio, E., Berthier, A., Millet, V., Halbeher, C., Sauvaire, L., Laborderie, M., Lafosse, S., Olivian, A., Giordano Labadie, F., & Ferret, PJ. (2021). Surveillance of dermo-cosmetic products: a global cosmetovigilance system to optimise product development and consumer safety. *European Journal of Dermatology* 31, 463–469. doi: <https://doi.org/10.1684/ejd.2021.4101>

Sautebin, L. (2008). Understanding the Adverse Effects of Cosmetics. *Drug-Safety* 31(5), 433–436. doi: <https://doi.org/10.2165/00002018-200831050-00010>

Sautebin, L. (2007). A cosmetovigilance survey in Europe. *Pharmacological Research*. doi: <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2007.01.022>

Secretaría general de la Comunidad Andina. (2021). Por lo cual se expide la Decisión 833-Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. Gaceta oficial del Acuerdo de Cartagena. Gaceta N°: 3450. <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203450.pdf>

Sportiello, L.; Cammarota, S.; De Portu, S. & Sautebin, L. (2009). Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries. *Pharmacological Research*. 59 (2), 101-106. doi: <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2008.10.008>

Tesfaw, G., et al. (2023). Uso de cosméticos y efectos negativos relacionados entre estudiantes universitarias de posgrado en Etiopía: un estudio transversal. *Drug Safety*. doi: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10389-022-01815-y>

Torres, R. & Mostacero F. (2021). Los productos falsificados en el Perú en el periodo 2015 – 2019. Una actividad criminal que atenta contra la salud de las personas. *Instituto Nacional de Salud*. Bol. 27 (5-6): 66-71. https://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2021/V27N5-6/a05v27n5_6.pdf

Vigan, M. & Castelain, F. (2014). Cosmetovigilance: definition, regulation and use “in practice.” *European Journal of Dermatology*, 24(6), 643–649. doi: <https://doi.org/10.1684/ejd.2014.2493>