

**UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFIA**  
**“ALBERTO CAZORLA TALLERI”**



**ANÁLISIS REGULATORIO DEL ETIQUETADO DE PROTECTORES  
SOLARES COMERCIALIZADOS EN PERÚ Y PROPUESTA DE UN  
REGLAMENTO TÉCNICO**

Trabajo de Suficiencia Profesional para obtener el título de Químico Farmacéutico

**Paul Esteban Aranda Castro**

**LIMA – PERÚ**

**2021**



## **DEDICATORIA**

A mis padres, Máximo Aranda y Gloria Castro por su dedicación y valores impartidos para formarme como hombre y profesional en la actualidad.

A mi familia, por estar constantemente brindándome su apoyo incondicional en vencer la adversidad para lograr siempre mis metas en la vida.

## **AGRADECIMIENTOS**

- A dios por sobre todas las cosas, por estar a mi lado en cada momento y lograr en cada situación adversa una solución con su bendición.
- A mi asesora la Dra. Ana María V. Chávez por su apoyo, motivación y dedicación en cada una de las asesorías brindadas para finalizar el trabajo de suficiencia profesional.
- Al Dr. Venegas y colaboradores por su paciencia y consejos en cada sesión para culminar con satisfacción el trabajo de suficiencia profesional.

<b>INDICE</b>	<b>Pág.</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	8
<b>II. OBJETIVOS</b>	11
a. Objetivo general	11
b. Objetivos específicas	11
<b>III. METODOLOGÍA</b>	12
<b>IV. RESULTADOS</b>	12
a. Descripción de normativa nacional e internacional	14
b. Evaluación de las consideraciones y requerimientos para el etiquetado de protectores solares	15
c. Matriz de priorización a considerar en el etiquetado de protectores solares	16
d. Normativa Propuesta.	17
1. Objeto	17
2. Ámbito de aplicación	17
3. Base Legal	17
4. Disposiciones generales	18
5. Disposiciones específicas	22
<b>V. DISCUSIÓN</b>	25
<b>VI. CONCLUSIONES</b>	30
<b>VII. RECOMENDACIONES</b>	31
<b>VIII. BIBLIOGRAFÍA</b>	32

## RESUMEN

La regulación sanitaria de los productos de protección solar difiere de los países donde estos se comercializan, debido a que el marco regulatorio existente adopta criterios distintos para su clasificación y exigencia, antes de ser puestos en el mercado. La importancia de los protectores solares radica en la función de defensa que brinda a la piel, frente a la radiación ultravioleta (UV) y sus potenciales efectos adversos. En el ámbito nacional se comercializan una variedad de protectores solares en diferentes formas cosméticas y a diferentes precios, los cuales presentan rotulados complejos y con múltiples beneficios, sin embargo, el usuario no identifica con claridad la información relevante para hacer una correcta elección. El propósito de la investigación es comparar los requisitos que corresponden a la información pertinente que debe llevar el rotulado según la exigencia de cada legislación como Estados Unidos (FDA), Unión Europea (COLIPA), Japón (JCIA) y Perú (CAN), con la finalidad de proponer una normativa de protección solar que oriente su correcto etiquetado. Los resultados de este estudio brindarán definiciones precisas para el discernimiento de la información proporcionada en los rotulados a fin de garantizar protección eficiente frente a la radiación ultravioleta; siendo así, una propuesta de normativa nacional de protectores solares acorde a estándares internacionales y basado en el conocimiento regulatorio y científico, conducirá al uso responsable y preventivo de los consumidores reforzando la salud pública frente a la radiación UV.

**Palabras Clave:** Protector Solar, Radiación Ultravioleta, Etiquetado

## ABSTRACT

The sanitary regulation of sun protection products differs from the countries where they are marketed, due to the fact that the existing regulatory framework adopts different criteria for their classification and requirements, before being placed on the market. The importance of sunscreens lies in the defense function it provides to the skin, against ultraviolet radiation (UV) and its potential adverse effects. At the national level, a variety of sunscreens are marketed in different cosmetic forms and at different prices, which present complex labels and with multiple benefits, however, the user does not clearly identify the relevant information to make a correct choice. The purpose of the investigation is to compare the requirements that correspond to the pertinent information that the labeling must carry out according to the requirements of each legislation such as the United States (FDA), European Union (COLIPA), Japan (JCIA) and Peru (CAN), in order to propose a sun protection regulation that guides its correct labeling. The results of this study will provide precise definitions for the discernment of the information provided on the labels in order to guarantee efficient protection against UV radiation; Thus, a proposal for national regulations on sunscreens in accordance with international standards and based on regulatory and scientific knowledge, will lead to responsible and preventive use by consumers, strengthening public health against UV radiation.

**Key Words:** Sunscreen, Ultraviolet radiation, Labeling.

## I. INTRODUCCIÓN

La radiación ultravioleta sigue causando preocupación por los altos índices a los que la población está expuesta permanentemente. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Internacional de Investigación Sobre el Cáncer (IARC) catalogaron a la radiación como cancerígena para el ser humano.<sup>1</sup> En razón de ello, existe relación entre la radiación ultravioleta, sus efectos perjudiciales en la salud como eritemas (corto plazo) y la asociación como factor de riesgo para el desarrollo cánceres específicos (largo plazo).<sup>2</sup> De acuerdo con las evaluaciones del IARC publicadas en el Observatorio Global del Cáncer (GLOBOCAN) del año 2018, se estima a nivel mundial que el número de casos y muertes por cáncer de piel no melanoma (NMSC) fue de 1 042 056 y 65 155 respectivamente en ambos sexos, dando una incidencia de 1042.1 por cada 100 000 habitantes.<sup>3</sup> No obstante, se están impulsando a nivel mundial políticas de salud y normativas para la promoción, prevención y protección conjunta enfrente de la radiación UV, siendo una de ellas el uso de los protectores solares y la regulación específica, garantizando su seguridad y eficacia en los consumidores.<sup>4</sup> Según las condiciones geográficas, climatológicas y factores ambientales se ubica al Perú como de uno de los países con mayor índice de radiación ultravioleta (IUV) alcanzando valores por encima de 11 y descrita como “extremadamente alta” de acuerdo con la evaluación de la OMS y propuestas de otros investigadores.<sup>5, 6, 7</sup> De acuerdo con el anuario de estadísticas ambientales del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) del año 2019, se pone en evidencia la situación de diferentes regiones del país, respecto a la exposición, siendo el índice de radiación ultravioleta, suministrada por SENAHMI, para el periodo 2012 – 2018, observándose valores críticos en la región Junín, promediando un IUV de 15 y una máxima de 19 entre los meses de febrero y diciembre.<sup>8</sup>



En esa misma línea, los casos de cánceres de piel registrados en el Perú, este se encuentra como el cuarto más frecuente, independiente del sexo, con 10.4 % de acuerdo con boletín epidemiológico del MINSA 2018 en los registros hospitalarios a nivel nacional<sup>9</sup>, por lo tanto, la promoción en una educación fotoprotectora completa en los usuarios de hábitos, conocimientos y fuentes de información tendría como objetivo reducir la incidencia de cáncer de piel en nuestra población.<sup>10</sup>

Es por esto que los protectores solares adquieren relevancia por ser artículos de protección contra la radiación ultravioleta de fácil acceso y distribución, en cuya composición de sus agentes se encuentran los filtros UV, responsables del propósito de estos productos, compuestos químicos que dispersan y absorben la radiación UV, debido a la presencia de anillos aromáticos conjugados que integran la energía UV y disipándola en forma de calor, su gama de absorción se da cobertura dentro del rango UVA (320 – 400 nm) y UVB (290 -320 nm). Por ende, los protectores solares deben proveer una protección de amplio espectro, ser fotoestables y presentaciones cosméticas aceptables para los usuarios.<sup>11</sup>

La regulación sanitaria ubica a los protectores solares como productos cosméticos de acuerdo con la “Ley N°29459 - Ley de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios”<sup>12</sup>, vigente desde el año 2009, sin embargo de acuerdo con el artículo 13, los artículos cosméticos se rigen bajo el reglamento concertado de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), las cuales a su vez regulan los cosméticos en la Decisión 516, desde el año 2002, regulación supranacional que rige para los países de Perú, Ecuador, Bolivia y Colombia. La normativa está enfocada en un aspecto comercial entre los países, la vigilancia y control de los mencionados, el cual realizan posterior al registro y cuando estos ya se están comercializando.<sup>13</sup>

En el mercado nacional se adquieren protectores solares con diferentes clasificaciones de factor de protección solar (SPF), claims (bondades) y denominaciones que el usuario por falta de

información y/o conocimiento no utiliza eficazmente los productos. De lo anterior se desprende que, no habiendo una normativa específica en la Decisión 516 para el etiquetado de protectores solares y a hasta la entrada en vigencia de un reglamento técnico, se hace necesaria una orientación estandarizada al usuario para la correcta elección de un producto, indicaciones de uso y medidas adicionales que permitan evitar los resultados adversos de la radiación ultravioleta en la salud.

La legislación nacional no dispone de una reglamentación específica para los protectores solares, no obstante en el 2013 se promulgó la “Ley N°30102 - Ley que dispone medidas preventivas contra los efectos nocivos para la salud por la exposición prolongada a la radiación solar”<sup>14</sup>, la cual indica que las entidades públicas y privadas deben gestionar la implementación de protección a la radiación solar para sus trabajadores. La “R.S. N°053-2016-PCM”<sup>15</sup>, encargó la elaboración y propuesta del reglamento para la Ley N° 30102, a través de una comisión multisectorial y encabezada por el MINSA y que hasta el 2020 no hay ningún pronunciamiento. Por lo tanto, la propuesta para una normativa para el etiquetado de los protectores solares en el Perú es oportuna desde el ámbito regulatorio porque definiría la normativa técnica nacional ante la necesidad de una regulación precisa para los protectores solares, permitiendo actualizar la regulación a los estándares internacionales, desde el entorno de la salud pública comprometiéndose con el establecimiento de criterios respecto de la información que debe consignar en el etiquetado, promoviendo la orientación responsable del consumidor sobre los beneficios y protección que proveen los protectores solares frente a enfermedades causadas por la radiación UV, expuestos cotidianamente.

## **II. OBJETIVOS**

### a. Objetivo general.

Evaluar comparativamente las normativas internacionales de referencia para los protectores solares y elaborar una propuesta regulatoria para su etiquetado en productos comercializados en el Perú.

### b. Objetivos específicos.

- Contrastar el marco regulatorio que rige el etiquetado de los protectores solares en el Perú frente a las normativas internacionales de referencia.
- Analizar la prioridad de una propuesta de regulación para los etiquetados de protectores solares comercializados en el Perú que considere la clasificación SPF acorde a las normativas internacionales de referencia.
- Elaborar una propuesta de regulación para los etiquetados de protectores solares comercializados en el Perú que considere instrucciones, advertencias y/o recomendaciones acordes a las normativas internacionales de referencia.

### **III. METODOLOGÍA**

Búsqueda bibliográfica de fuentes y análisis posterior de las mismas.

- a. Análisis documental de las normativas internacionales vigentes sobre la regulación de protectores solares.
- b. Análisis documental del marco regulatorio nacional (Comunidad Andina) que aplica a los protectores solares.
- c. Elaboración de una matriz de priorización en el etiquetado de protectores solares.

### **IV. RESULTADOS**

Los resultados obtenidos se presentan en tablas, correspondiendo con el literal 'a', la primera a la, 'Descripción de normativa nacional e internacionales referentes en protectores solares' (Tabla A), la misma que considera las regulaciones existentes y su fuente, así tenemos que se considera Perú (Decisión 833 - CAN- 2018), USA (Title 21 of Code of federal Regulations (21 CFR): Part 200), UE (Reglamento (EC) No 1223/2009) y JAPÓN (Ley de farmacéuticos y dispositivos médicos (PMD Act) del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón), a partir de la definición de 'Cosmético', la entidad reguladora en cada caso, para referirse después al tema de interés, a saber, la forma cosmética objeto de estudio: 'protector solar', detallando su propia definición, la medida que caracteriza y cuantifica su propósito de uso, además de la eficacia y el ámbito de aplicación referido a UVA: UVB, denotando la ausencia de regulación en el país.

El análisis comparativo también aplicó y se presentó con el literal 'b', a la 'Evaluación de las consideraciones y requerimientos para el etiquetado de protectores solares' (Tabla B), la cual presenta en específico, la información regulatoria provista por los diferentes países de referencia: USA, UE y JAPÓN, respecto de Perú que mantiene su ausencia frente a las

instrucciones, la información no permitida, las advertencias y recomendaciones además de la clasificación las cuales si son detalladas por los mencionados referentes.

Finalmente, con el literal 'c' se presenta producto de la evaluación comparativa la 'Matriz de Priorización de priorización respecto a las consideraciones para el etiquetado de protectores solares', habida cuenta del problema latente, concerniente al 'Deficiente conocimiento y actitud de los consumidores del etiquetado de un protector solar', mediante la cual se califican las dimensiones establecidas, que son 'Clasificación SPF', 'Instrucciones de uso' y 'Advertencias y/o recomendaciones', siendo los criterios empleados, la 'Implicancia en la salud' (A), 'Regulación internacional' (B) y el 'Impacto en el usuario' (C), Se asignó una escala numérica progresiva, que consideró valores desde: 1 (poca relevancia) hasta 5 (mucha relevancia), definiéndose la relevancia para incluir en el etiquetado frontal la dimensión cuya suma de valores sea superior a 13, que para el caso resultó ser la 'Clasificación SPF' y las 'Instrucciones de Uso', con lo cual se definió la prioridad para tales dimensiones.

Acto seguido se presenta con el literal 'd' la Norma Técnica Propuesta y los apartados que van desde: Objeto, Ámbito de Aplicación, Base Legal que acopia las Normas Internacionales y Nacionales, seguido de las Disposiciones Generales que contiene definiciones operativas, metodología y parámetros técnicos, finalmente las Disposiciones Específicas que presenta los concerniente al contenido del etiquetado como instrucciones de uso, leyendas no permitidas, advertencias y/o precauciones y recomendación publicitaria.

**IV. RESULTADOS (Continuación)**

a. Descripción de normativa nacional e internacionales referentes en protectores solares (Tabla A).

REGULACIÓN		PERÚ	USA	UE	JAPÓN
REGULACIÓN		*Decisión 833 - CAN- 2018.	*Title 21 of Code of federal Regulations (21 CFR): Part 200.	*Reglamento (EC) No 1223/2009.	*Ley de farmacéuticos y dispositivos médicos (PMD Act) del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón.
Categoría		Cosmético	Medicamento OTC	Cosmético	Cosmético
Definición		“Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”. <sup>17</sup>	“Sustancia o formulación de aplicación local, oral, entre otras y previstos para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades; y artículos (que no sean alimentos) previstos para cambiar la estructura o alguna función en el cuerpo del humano o animal”. <sup>29</sup>	“Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”. <sup>22</sup>	“Artículos de acción suave sobre el cuerpo humano, que están destinados a ser aplicados sobre el cuerpo humano mediante frotamiento, rociado u otros métodos, con el objetivo de limpiar, embellecer y aumentar el atractivo, alterar la apariencia o mantener la piel o el cabello en buen estado”. <sup>26</sup>
Entidad		DIGEMID	FDA	COLIPA	JCIA
Protector solar	Definición	No presenta	“Producto que representa o sugiere la intención de prevenir, curar, tratar o mitigar una enfermedad o afectar una estructura o función del cuerpo”. <sup>29</sup>	“Cualquier preparado (como crema, aceite, gel o aerosol) de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola”. <sup>22</sup>	No presenta
	SPF	No presenta	“Es una medida de cuánta energía solar (radiación UV) se requiere para producir quemaduras solares en piel protegida (es decir, en presencia de protector solar) en relación con la cantidad de energía solar necesaria para producir quemaduras solares en piel desprotegida”. <sup>29</sup>	“Cociente entre la dosis mínima de UVB necesaria para inducir un oscurecimiento pigmentario persistente de la piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima de UVA necesaria para inducir el oscurecimiento mínimo de la misma piel sin proteger”. <sup>22</sup>	“Cociente entre la dosis mínima de UVB necesaria para inducir un oscurecimiento pigmentario persistente de la piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima de UVA necesaria para inducir el oscurecimiento mínimo de la misma piel sin proteger”. <sup>22</sup>
	Eficacia	No presenta	SPF Test - The Broad Spectrum Test con las pruebas 21 CFR 201.327 (i) y (j).	International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006 - ISO 24444:2019. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, Guidelines, 2011 - ISO 24443:2012.	International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006. Determination of the UVA protection factor - recommended by the Japanese Cosmetic Industry Association (PPD method).
	UVA: UVB	No presenta	“1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta”. <sup>29</sup>	“1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta”. <sup>22</sup>	“Sistema de Clasificación Independiente PA Grado de Protección UVA”. PA+ (Valor de 2 a menos 4) PA++ (valor de 4 a menos de 8) PA+++ (Valor de 8 a mas)

\* Información transcrita de la fuente original, previamente arriba citados.

b. Evaluación de las consideraciones y requerimientos para el etiquetado de protectores solares (Tabla B).

Información según regulación		PERÚ	USA	UE	JAPÓN
Instrucciones		No presenta *	<p>- Aplíquelo (elijá: generosamente o generosamente) (y, como opción y de manera uniforme) 15 minutos antes de la exposición.</p> <p>- "Niños menores de 6 meses: Consulte a un médico"</p> <p><b>Declaraciones opcionales adicionales:</b></p> <p>- "Para uso de protector solar"</p> <p>- "Aplicar a toda la piel expuesta al sol"</p> <p>Los protectores solares de amplio espectro con SPF 15 o superior de acuerdo con las pruebas en 21 CFR 201.327 (i) y (j):</p> <p><b>Medidas de protección solar.</b></p> <p>- "Limite el tiempo de exposición al sol, especialmente de 10 am a 2 pm."</p> <p>- "Use camisetas de manga larga, pantalones, sombreros y lentes de sol".<sup>29</sup></p> <p><b>Protector solar con no resistencia de agua.</b></p> <p>- "Vuelva a aplicar al menos cada 2 horas".</p> <p>- "Use un protector solar resistente al agua si nada o suda".<sup>29</sup></p> <p><b>Protector solar con resistencia de agua.</b></p> <p>"Vuelva a aplicar:</p> <p>- Después de ('40 minutos de' u' 80 minutos de') nadar o sudar".</p> <p>- Inmediatamente después de secarse con una toalla".</p> <p>- en al menos cada 2 horas".<sup>29</sup></p>	<p>- "Aplíquese antes de la exposición al sol".</p> <p>- "Para mantener la protección, repita con frecuencia la aplicación del producto, especialmente tras transpirar, bañarse o secarse".<sup>22</sup></p>	No presenta*
Información no permitida		No presenta	N. A.	<p>- "bloqueante solar" o "protección total".</p> <p>- "prevención durante todo el día".<sup>22</sup></p>	N.A
Advertencias y recomendaciones		No presenta*	<p>Para todos los productos de protección solar:</p> <p>"No usar en piel dañada o rota"</p> <p>"<b>Cuando use este producto</b>, manténgase alejado de los ojos. Enjuague con agua para eliminar".</p> <p>"<b>Deje de usar y consulte a un médico</b> si se produce una erupción"</p> <p>Para los productos de protección solar que no pasan la prueba de amplio espectro o que tiene valores de SPF inferiores a 15, la primera declaración bajo Advertencias debe ser:</p> <p>"<b>Alerta de cáncer de piel/envejecimiento de la piel:</b> Pasar tiempo bajo el sol aumenta el riesgo de cáncer de piel y envejecimiento de la piel. Se ha demostrado que este producto solo ayuda a prevenir las quemaduras solares, no el cáncer de piel o el envejecimiento prematuro de la piel".<sup>29</sup></p>	<p>- "No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee un producto de protección solar".</p> <p>- "Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa".</p> <p>- "La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud".<sup>22</sup></p>	<p>"Prevención de las quemaduras solares".</p> <p>"Prevención de manchas y pecas de quemaduras solares".<sup>26</sup></p>
Clasificación	Protección baja	No presenta *	SPF 6-10	SPF 6-10	SPF 6-10
	Protección media		SPF 15-20-25	SPF 15-20-25	SPF 15-20-25
	Protección alta		SPF 30-50	SPF 30-50	SPF 30-50
	Protección muy alta		SPF 50 +	SPF 50 +	SPF 50 +

\* A consideración del fabricante o responsable de la comercialización

c. Matriz de priorización respecto a las consideraciones para el etiquetado de protectores solares.<sup>16</sup>

Problema	Dimensiones	Criterios Acciones	Implicancia en la salud (A)					Regulación internacional (B)					Impacto en el usuario (C)					Total
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
Deficiente conocimiento y actitud de los consumidores del etiquetado de un protector solar	Clasificación SPF	Uniformizar la lectura del grado de protección solar de un producto y previniendo confusión al usuario.					*					*				*	15	
	Instrucciones de uso	Reforzar el uso correcto del protector solar mediante hexágonos manteniendo su efectividad durante la exposición al sol.					*				*				*	15		
	Advertencias y/o recomendaciones	Complementar una educación fotoprotectora responsable en el usuario.			*						*			*		11		

\* La escala numérica es progresiva, considera: 1 (poca relevancia) y 5 (mucha relevancia).

\* Se considera relevante incluir en el etiquetado frontal la dimensión cuya suma de valores sea superior a 13.

A	Asegurar la fotoprotección del usuario.
B	Regulación y cumplimiento acorde a la referencia.
C	Toma de decisión en la elección del producto.



#### **d. NORMA TÉCNICA PROPUESTA**

Norma Técnica que establece los parámetros técnicos sobre el etiquetado de protectores solares referente a la categorización SPF, instrucciones y advertencias/precauciones.

##### **1. OBJETO**

Reglamento que establece los parámetros técnicos sobre el etiquetado de protectores solares referente a la clasificación SPF, instrucciones y advertencias/precauciones.

Todo ello con el propósito de reforzar la eficacia de los protectores solares, aportar con la promoción y protección de la exposición a la radiación solar.

##### **2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El ámbito de aplicación de la presente Norma Técnica comprende a las empresas titulares de la NSO (notificación sanitaria obligatoria) y del reconocimiento del código de la NSO.

##### **3. BASE LEGAL**

###### **a. Normas Internacionales**

- i.** “Decisión 516, que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina de Naciones”.<sup>13</sup> Art. 7° y 8°.
- ii.** “Decisión 833, que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina de Naciones”.<sup>17</sup> Art 3° y Tercera disposición final.

## **b. Normas Nacionales**

- i. “Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.<sup>12</sup> Art. 6° y 13°.
- ii. “Decreto Legislativo N°1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias”.<sup>18</sup> Art. 3°.
- iii. “Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias”.<sup>19</sup> Art. 198°.
- iv. “Resolución Ministerial N° 474-2020-MINSA, Norma Técnica de Salud que establece los criterios éticos para la promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.<sup>20</sup> Disposición 5.8.1.

## **4. DISPOSICIONES GENERALES**

### **a. Definiciones operativas**

- i. **Protector Solar:** “Sustancia o formulación cosmética destinada al uso exclusivo o principal de proteger la piel frente a la radiación ultravioleta mediante la absorción, dispersión o reflexión de la radiación”.
- ii. **Radiación Ultravioleta:** “Longitudes de ondas comprendidas en 200 y 400 nanómetros, dentro del espectro electromagnético de emisión solar”. Esta región está teóricamente delimitada en 3 tipos:
  - Longitud de onda de la radiación UVC: 200 a 290 nm.
  - Longitud de onda de la radiación UVB: 290 a 320 nm.

- Longitud de onda de la radiación UVA: 320 a 400 nm, para fines metodológicos se dividen en los siguientes:
    - UVA II: 320 - 340 nm.
    - UVA I: 340 - 400 nm.
- iii. **Dosis mínima Eritematosa (DME):** “La dosis ultravioleta más baja que produce el primer eritema no ambiguo, perceptible y con bordes definidos, que aparecen de 16 a 24 horas después de la irradiación ultravioleta expuesta, en concordancia con la metodología asumida”.
- iv. **Dosis mínima pigmentaria (DMP):** “Radiación UVA mínima que produce el primer oscurecimiento pigmentario persistente estable, perceptible y con bordes definidos y se visualizan de 2 a 4 horas después de la exposición a la radiación UVA”.
- v. **Factor de Protección Solar (FPS):** “Ratio de la dosis mínima de radiación UV para causar eritema en piel protegida (DMEp) entre piel no protegida (DMEnp) con un protector solar”.

$$FPS = \frac{DMEp}{DMEnp}$$

- vi. **Factor de Protección UVA (FPUVA):** “Ratio de la cantidad mínima de radiación UVA para causar pigmentación en piel protegida (DMPp) entre piel no protegida (DMPnp)”.

$$FPUVA = \frac{DMPp}{DMPnp}$$

- vii. **Longitud de onda crítica:** El espectro de sección integrada entre 290 y 400 nm, onda UV terrestre, que representa el 90 % de densidad óptica integrada a la curva.

**b. Metodología**

**i. Se determinará el Factor de Protección Solar (FSP) siguiendo los test de determinación indicados o sus actualizaciones:**

- “FDA, Sunscreen Drug Products For Over-The-Counter Human Use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999”.<sup>21</sup> *(Incluye test de Resistencia al agua y FPUVA).*
- “COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006”.<sup>22</sup>

**ii. Se determinará la resistencia al agua aplicando las siguientes referencias o actualizaciones**

- “COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005”.<sup>23</sup>

**iii. Se determinará el nivel de protección UVA (FPUVA) proporcionado por la subsecuente metodología y sus actualizaciones:**

- “COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and Critical Wavelength Values of Sunscreen Products, 2011”.<sup>24</sup>

### c. Parámetros técnicos

Entiéndase por parámetros técnicos a la designación de categoría de acuerdo al SPF a colocar en el rotulado de acuerdo con su categoría y denominación para los productos de protección solar destinada para el usuario y constituyen referencia para su uso informado, como se muestra a continuación

Categoría en la etiqueta	Factor de protección solar en la etiqueta (SPF)	Factor de Protección solar medido	Factor mínimo de protección UVA (PFUVA)	Longitud de onda crítica mínima
“PROTECCIÓN BAJA”	« 6 »	6 – 9,9	“1/3 del factor de protección solar indicado en la etiqueta”	370 nm
	« 10 »	10 – 14,9		
	« 15 »	15 – 19,9		
“PROTECCIÓN MEDIA”	« 20 »	20 – 24,9		
	« 25 »	25 – 29,9		
“PROTECCIÓN ALTA”	« 30 »	30 – 49,9		
	« 50 »	50 – 59,9		
“PROTECCIÓN MUY ALTA”	« 50 + »	60 ≤		

- Quedan exentos de esta categorización aquellos productos cosméticos cuya finalidad principal no sea la de protección solar.
- La justificación de las bondades (claim) de “Resistente al agua”, “Muy resistente al agua” u otros que apliquen en los productos de protección solar, deberán ser comprobadas mediante la metodología de referencia citada previamente.

## 5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### Contenido del etiquetado.

#### i. Instrucciones de uso importante para etiquetar:

- *“Aplicar uniformemente/generosamente antes de la exposición al sol”.*<sup>25</sup> Se deberá consignar de manera precisa y clara, el tiempo de aplicación antes de la exposición solar, acorde a la metodología utilizada por el fabricante en el etiquetado.
- *“Aplicar en zonas de la piel expuestas al sol”.*<sup>25</sup>
- *“Reaplicar frecuentemente después de nadar, fricción o deporte”.*<sup>25</sup>  
El tiempo para la reaplicación del protector solar deberá consignarse en el etiquetado de acuerdo a sus condiciones de uso declaradas por el fabricante y la metodología utilizada.
- *“El no aplicar la cantidad apropiada, reducirá significativamente la capacidad de fotoprotección”.*<sup>25</sup>

**ii. Leyendas no permitidas**

No deben hacer declaraciones que conlleven las siguientes características:

- Defensa contra el 100 % de la radiación ultravioleta (*“Bloqueante solar”* o *“Protección total”*).<sup>25</sup>
- Proclamas que adjudiquen no reaplicar del producto en absoluto (*“prevención durante todo el día”*).<sup>25</sup>

**iii. Advertencia y/o Precauciones**

Información complementaria destinada a orientar al usuario con medidas relacionadas con la seguridad del protector solar y consejos sobre las precauciones convenientes adicionales a su uso. Contenido importante que debe comunicarse a los consumidores mediante etiquetas, folletos, sitios web, comunicados de prensa o donde aplique.

- *“No exponerse a tiempos prolongador a la radiación solar, aun cuando utilice un producto de protección solar”*.<sup>25</sup>
- *“Prevenir de la exposición solar directa a bebés e infantes”*.<sup>25</sup>
- *“Exponerse a tiempos prolongados a la luz solar directa, ocasiona perjuicio a la salud”*.<sup>14</sup>

**iv. Recomendación Publicitaria**

En la publicidad, integrada en los protectores solares, deberá consignar de forma notable, leíble y accesible las frases presentadas, según el caso del producto.

- *“Aplicar 20 minutos antes de la exposición solar”.*
- *“Reaplicar cada (40 minutos – 80 minutos – 2 horas)”.* De acuerdo a la indicación del producto.

Dicha recomendación publicitaria será consignada en el etiquetado frontal del producto mediante hexágonos.



## V. DISCUSIÓN

Para la propuesta normativa se toma como referencia el reglamento técnico GMC N° 08/11 MERCOSUR para protectores solares, la misma que adopta las definiciones de países de alta vigilancia o de fuentes de referencia internacional que están basadas en evidencia científica, aplicando las metodologías determinadas por la FDA y COLIPA<sup>25</sup>, estando en armonía el artículo 3, considera particularmente el etiquetado, precauciones e instrucciones de uso u otra información relevante del producto para aplicar en condiciones normales no perjudique la salud humana, y el artículo 4, reconoce dichas entidades de referencia para el cumplimiento en la adición de ingredientes de acuerdo con sus listados internacionales, presentes en la Decisión 833 para artículos cosméticos comercializados en la Comunidad Andina de Naciones.

De acuerdo con la normativa internacional descrita en la tabla A y B, las entidades reguladoras de referencia (FDA, COLIPA y JCIA) establecieron metodologías, sistema de clasificación y criterios específicos en la normativa técnica de los protectores solares, estipulando que serán eficaces siempre y cuando se haga un uso correcto de las indicaciones de uso y advertencias y/o precauciones indicadas en el etiquetado.<sup>26</sup> La descripción de la normativa referente a protectores solares a nivel global en la tabla A, define este producto como cosmético por su aplicación a nivel superficial con el objetivo de proteger o mantener la piel en buen estado, a excepción de USA que lo define como un medicamento OTC por su prevención a quemaduras solares y asociación posterior con otras enfermedades, más específicamente, cáncer de piel y fotoenvejecimiento. La JCIA no ha fijado una interpretación oficial para protectores solares, empero ha elaborado conjuntamente con las entidades COLIPA y CTFA SA una metodología internacional, compartiendo criterios en la determinación de sus capacidades fotoprotectoras entre otras bondades, a excepción de la

protección UVA que va independiente del factor de protección UVB en el etiquetado a modo de cruces. En los requerimientos del etiquetado de protectores solares de la Tabla B, las entidades de referencia en instrucciones de uso, hacen énfasis en una serie de condiciones necesarias para obtener una fotoprotección adecuada en el usuario y extenderla durante la exposición a la irradiación solar de manera efectiva, complementada con las recomendaciones que promueven un sistema de fotoprotección durante la exposición, finalmente la clasificación SPF en todas las entidades de referencia son claramente asociar valores absolutos y máximos de protección UV con categorías literales en el etiquetado que sean de fácil reconocimiento en el consumidor, sin embargo tanto en las Tablas A y B, la Comunidad Andina de Naciones, incluido el Perú al formar parte de este organismo, no ha actualizado la normativa que regula el etiquetado de los protectores solares y su contenido de acuerdo con las referencias precitadas.<sup>13</sup>

Es así que, en la actualidad los protectores solares comercializados en el Perú, se presentan en diferentes formas de etiquetado, las cuales incluyen variedad en la clasificación SPF y categoría de protección solar, obviando uniformizar la lectura rápida del producto e influyendo en la toma de decisión por la confusión generada ante diferentes números (marketing), debiendo ser la prioridad brindar información clara al consumidor.<sup>27</sup> Por lo tanto, es pertinente la elaboración de una propuesta de normativa técnica para los protectores solares que permita, brindar la oportunidad de uniformizar criterios para la elección de un protector solar, promover su uso efectivo y reforzar el conocimiento de fotoprotección al usuario.

La base legal que sustenta un nuevo reglamento técnico de los protectores solares para la Comunidad Andina está en la Decisión 833, tercera disposición final, se resuelve la derogatoria parcial de la Decisión 516, dejando sólo 5 artículos (18, 19, 20, 22 y 29) y el

anexo 2 vigentes, mientras se establece un reglamento técnico andino específicamente del etiquetado y BPM en cosméticos.<sup>17</sup> Por esta razón, es evidente que ha sido advertida la necesidad de una regulación precisa que pondere las consideraciones respecto al cuidado de la salud humana dados los antecedentes de altos índices radiación UV, frecuencia de casos de cáncer piel no melanoma, los conocimientos y hábitos del usuario, tal que permita orientar el uso adecuado de un protector solar, con énfasis en su etiquetado.

La medición SPF de un protector solar, se refiere a la cuantificación del tiempo de exposición antes de producir eritema en comparación con el tiempo de exposición sin protección solar. Sin embargo, la indicación más acertada relaciona los valores SPF con la cantidad de energía (radiación UVB) que pasa a través del filtro solar, de acuerdo con un estudio realizado por Osterwalder y Herzog, quienes evalúan la energía transmitida (que afecta directamente a la piel) de un protector SPF 30 (3.33%) y SPF 60 (1,67%), confirmando que la protección del SPF 60 sería el doble del SPF 30.<sup>30</sup>

Recomendaciones de la FDA promueven el uso de protectores solares de “amplio espectro” (UVA y UVB) y como mínimo un SPF 15<sup>29</sup>; los estudios han determinado que un SPF 15 obstruye (absorbancia) la incidencia de radiación UVB del 93%, SPF 30 del 97 % y SPF 50 entre 98 – 99%.<sup>30</sup> Es por esta razón que desde el 2007 orientan el uso de una categoría “FPS 50 +” por no haber diferencias significativas en su protección, evitando confusión en la información proporcionada e impidiendo que se trate de justificar altos precios de estos productos.<sup>31</sup>

La introducción de una recomendación publicitaria está basada en la “Ley N° 30021 - Promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes”<sup>32</sup>, especialmente en el artículo 10 de Advertencias publicitarias, que tiene como objetivo el etiquetado basado en octógonos, contribuyendo a la información brindada a los consumidores. En base del

análisis realizado de la normativa internacional ha sido posible ponderar mediante una matriz de priorización<sup>16</sup>, los elementos importantes a considerar en el etiquetado de protectores solares y la toma de decisión para incluir el mensaje dentro de las recomendaciones publicitarias, determinando las instrucciones de uso como elemento prioritario para mantener su eficacia y complementadas con la propuesta técnica en disposiciones específicas, que tienen el carácter de orientar, no literal, el mensaje que se desea mostrar al consumidor y debiendo seguir en esa misma línea los protectores solares que se comercialicen en el Perú.

La inclusión se sustenta en encuestas realizadas a un grupo de 291 comerciantes ambulantes de un mercado en Chiclayo, para determinar los conocimientos y hábitos a la exposición solar en el año 2017, el  $90 \pm 3,5$  % de encuestados relaciona el exceso de irradiación solar con la ocurrencia de cáncer de piel, sin embargo el 75,3% declaró que no utilizaba un protector solar y de las 72 personas que usaban el producto, el 94,4 % lo usaba 1 o 2 veces al día, concluyendo que el conocimiento de la exposición solar es de regular a adecuado, no obstante, los hábitos son deficientes.<sup>33</sup> Otro estudio realizado a los asistentes de playas en Lima y Callao en el 2012, evidenció que solo el 70,7 % usaba algún producto de protección solar y en este grupo la frecuencia de aplicación varía entre un período mayor o igual a 2 horas del 44,2 %, o, una sola vez 40.3 % en un día regular de playa.<sup>34</sup> Finalmente otro estudio realizado a 11 personas residentes en Australia, ahonda en los detalles de las condiciones de uso de estos productos y las razones de porque no funcionó según lo estimado en la prevención de quemaduras solares, ponderando la cantidad correcta de aplicación para asegurar un fotoprotección indicada, no volviendo aplicar con frecuencia, especialmente con las actividades acuáticas, y sobrevalorando el SPF con la cantidad de tiempo que podrían estar expuestos de forma segura al sol.<sup>35</sup> Por lo tanto, se debe hacer énfasis en las

instrucciones de uso para promover un hábito responsable de los usuarios en el uso efectivo del protector solar e igual de importantes son las recomendaciones y/o advertencias para complementar una fotoprotección completa.

Si bien se ha dado un avance con la ley N°30102 con políticas educativas para entidades públicas y privadas para la protección enfrente de los consecuencias nocivas de la exposición solar y la RM N° 474-2020-MINSA con la finalidad del uso sensato de los artículos sanitarios mediante criterios éticos para su promoción y publicidad que protejan la salud de la población, también es necesaria la emisión de un reglamento técnico del etiquetado de productos cosméticos por la CAN, a fin de que los protectores solares se alineen con las normativas internacionales y se refuercen los hábitos de uso de estos productos, por lo tanto la propuesta de esta normativa técnica surge con base en la necesidad de hacer una revisión y reglamentación de los protectores solares para una actualización específica, constituyéndose en un punto de partida para la intervención de otras entidades y así consensuar un reglamento técnico que promueva la salud pública de la población y evite las consecuencias nocivos de la irradiación solar por tiempos prolongados.

## **VI. CONCLUSIONES**

- a. La propuesta técnica para regular el etiquetado de los protectores solares comercializados en el Perú, es acorde y adopta los criterios establecidos por las entidades regulatorias de referencia.
- b. La reglamentación vigente establecida por la normativa supranacional (CAN), no incluye una regulación específica para los etiquetados de protectores solares, mientras que, las entidades regulatorias de referencia sí comparten criterios en común en la información que presenta el etiquetado.
- c. Es prioritaria una propuesta de regulación que considere las categorías en el etiquetado de protección solar que adjetiven la capacidad fotoprotectora de estos productos, en concordancia con la normativa internacional de referencia.
- d. La propuesta de regulación para los etiquetados de protectores solares comercializados en el Perú, considera las instrucciones de uso, advertencias y/o recomendaciones alineadas de las entidades de referencia y armoniza criterios comunes que refuerzan la información de la protección solar en el usuario.

## **VII. RECOMENDACIONES**

- a. Es necesario fortalecer el uso correcto de los protectores solares y otros implementos de fotoprotección que desarrollen en el usuario informado hábitos saludables enfrente de las consecuencias nocivas de la irradiación solar por tiempos prolongados.
- b. El profesional químico farmacéutico, debido a su área de ejercicio, puede y debe promover normativas regulatorias sobre los artículos sanitarios, contribuyan a su uso apropiado y efectivo, con la finalidad de complementar políticas en salud pública.
- c. Introducir el curso de asuntos regulatorios en el programa de estudios de la carrera de farmacia y bioquímica para brindar alternativas de especialización de acuerdo a la demanda del mercado.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. International Agency for Research on Cancer. Solar and ultraviolet radiation. Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC); 1992. Pp. 19-32.
2. Savoye I, Olsen CM, Whiteman DC, Bijon A, Wald L, Dartois L, et al. Patterns of Ultraviolet Radiation Exposure and Skin Cancer Risk: the E3N-SunExp Study. *Journal of Epidemiology* 2018;28(1):27-33.
3. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Mathers C, Parkin DM, Piñeros M, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *International Journal of Cancer. Journal International du Cancer* 2019 04;144(8):1941-53.
4. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new FDA actions to keep consumers safe from the harmful effects of sun exposure, and ensure the long-term safety and benefits of sunscreens. *Dow Jones Institutional News* 2018 May 22.
5. World Health Organization. *Global solar UV index: A practical guide*; WHO: Geneva, Switzerland, 2002.
6. Zaratti F, Piacentini R, Guillén H, Cabrera S, Liley J, McKenzie R. Proposal for a modification of the UVI risk scale. *Photochem. Photobiol. Sci.* 2014, 13, 980-985.
7. Lehmann M, Pfahlberg AB, Sandmann H, Uter W, Gefeller O. Public Health Messages Associated with Low UV Index Values Need Reconsideration. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2019; 16(12).
8. García J, Sánchez A, Robles J, Vásquez J, Blas R, Quispe E, et al. Perú anuario de estadísticas ambientales. Instituto Nacional de Estadística e Informática, Lima 2019.
9. Ramos W. Situación epidemiológica del cáncer de acuerdo a la vigilancia epidemiológica de cáncer basada en registros hospitalarios. Enero-diciembre 2017. *Boletín Epidemiológico del Perú.* 2018; 27 (31): 703-705.
10. Comercio E. Solo uno de cada diez limeños usa bloqueador solar a diario. *El Comercio* 2013 Jan 27.
11. Mancuso J, Maruthi R, Wang S, Lim H. Sunscreens: An Update. *American Journal of Clinical Dermatology.* 2017. 18:643-650.



12. Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre de 2009.
13. Decisión 516. Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta oficial del Acuerdo de Cartagena; 14 de marzo de 2002.
14. Ley N° 30102. Ley que dispone medidas preventivas contra los efectos nocivos para la salud por la exposición prolongada a la radiación solar. Lima: Diario Oficial El Peruano; 06 de noviembre de 2013.
15. Resolución Suprema N° 053-2016-PCM. Crean Comisión Multisectorial encargada de elaborar y proponer el Reglamento de Ley N° 30102, Ley que dispone medidas preventivas contra los efectos nocivos para la salud por la exposición prolongada a la radiación solar. Lima: Diario Oficial El Peruano; 11 de marzo de 2016.
16. Álvarez Blanco Adolfo S. Investigación de problemas críticos y su aplicación académica en la Maestría en Educación Médica. Educ Med Super [Internet]. 2004 Mar [citado 2020 Dic 18]; 18( 1 ). Disponible en:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412004000100001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412004000100001&lng=es).
17. Decisión 833. Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta oficial del Acuerdo de Cartagena; 26 de noviembre de 2018.
18. Decreto Legislativo N°1161. Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. Lima: Diario Oficial El Peruano; 07 de diciembre de 2013.
19. Decreto Supremo N°016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano; 27 de julio de 2011.

20. Resolución Ministerial N° 474-2020-MINSA. Norma Técnica de Salud que establece los criterios éticos para la promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 08 de julio de 2020.
21. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. FDA, USA. Sunscreen Drug Product for Over-The-Counter Human Use, Final Monograph. Federal Register. 1999; 64(98):27689-93.
22. European Commission. Standardisation mandate assigned to CEN concerning methods for testing efficacy of sunscreen products. [Online].; 2006 [cited 2020 11 05]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=select\\_attachments.download&doc\\_id=1335](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=select_attachments.download&doc_id=1335).
23. Cosmetics Europe: Guidelines for evaluating sun product water resistance. [Online].; 2005 [cited 2020 11 05]. Disponible en: [https://www.cosmeticseurope.eu/files/7914/6407/7400/Guidelines\\_for\\_Evaluating\\_Sun\\_Product\\_Water\\_Resistance\\_-\\_2005.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/7914/6407/7400/Guidelines_for_Evaluating_Sun_Product_Water_Resistance_-_2005.pdf).
24. ISO 24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro. [Online].; 2012 [cited 2020 11 05]. Disponible en: <https://www.sis.se/api/document/preview/914782/>.
25. MERCORSU/GMC/RES. N°08/11. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre protectores solares en cosméticos. [Online].; 2011 [cited 2020 11 05]. Disponible en: [http://www.puntofocal.gov.ar/doc/r\\_gmc\\_08-11.pdf](http://www.puntofocal.gov.ar/doc/r_gmc_08-11.pdf)
26. Pirotta G. An overview of sunscreen regulation in the world. Household and Personal Care Today. 2015 August; 10(4): p. 17-22.
27. Carrillo M, Pariona L, Cárdenas F, Nakama K. Diseño de un protector solar considerando la valorización de residuos agroindustriales de la industria vitivinícola. Industria, innovación e infraestructura para ciudades y comunidades sostenibles: Actas de la 17a

Conferencia Internacional Multiconferencia de LACCEI para Ingeniería, Educación y Tecnología; 2019; Jamaica. p. 1-10.

28. Osterwalder U, Herzog B. SPF: Worl Wide Confusion. Br J Dermatol. 2009;161 (Suppl. 3):13-24.
29. Food and Drug Administration. CFR – Code for Federal Regulations Tittle21 Part 352. [Online]; 1999 [cited 2020 11 05]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=352>
30. Groves GA, Agin PP, Sayre PM. *In vitro* and vivo methods to define sunscreen protection. Australas J Dermatol. 1979;20: 112-9.
31. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Enforcement Policy – OTC Sunscreen Drug Products Marketed Without and Approved Application. Guidance for Industry 2018.
32. Ley N° 30021. Ley de Promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes: Diario Oficial El Peruano; 17 de mayo de 2013.
33. Sempértegui S, Nuñez C, Bustios M, Arenas A, Estela C, Maldonado W, et al. Conocimientos y hábitos de exposición solar en comerciantes ambulantes de un mercado de Chiclayo, Perú. Rev. Fac. Med. Hum. 2020 Abril; 20(2): p. 261-267.
34. Ramos W, Sánchez L. Conocimientos, actitudes, prácticas de fotoprotección de bañistas que acuden a playas de Lima y Callao. DERMATOL PERU 2012; Vol 22 (4):140-45.
35. O'Hara M, BHLTHSC, Horsham C, M.Sc, Koh U, PhD., Janda M, PhD. Unintended sunburn after sunscreen application: An exploratory study of sun protection. Health Promotion Journal of Australia 2020 09;31(3):533-539. <https://doi.org/10.1002/hpia.301>