



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
**Universidad del Perú. Decana de América**  
**Facultad de Farmacia y Bioquímica**  
**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**Propuesta de guía para el desarrollo de estudios de  
estabilidad de productos cosméticos en el Perú**

**TESIS**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

**AUTOR**

**Katherine Jennifer DANERI FERRER**

**ASESOR**

**Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE**

Lima, Perú

2014

## RESUMEN

El presente trabajo detalla la falta de control sanitario en el campo cosmético, puesto que la comercialización de éstos productos se encuentra regulado por una supra Norma la cual considera aspectos muy generales que permiten que no se establezca un control estricto de la evaluación de seguridad, eficacia y estabilidad antes de la comercialización. Al tratarse de productos cuyos ingredientes son cada vez más innovadores, de consumo masivo creciente y con los que estamos en contacto la mayor parte del día, se vuelve necesaria la evaluación por parte de la autoridad de que los productos cuenten con estudios adecuados que avalen las bondades para las cuales éstos han sido diseñados antes de ser comercializados en el país; pero sobretodo, que se compruebe mediante estudios de estabilidad que éstos productos sean efectivos en el tiempo de vida que se les propone y no ocasionen daño al consumidor final durante éste tiempo. En el Perú, contamos con una directiva para el desarrollo de estudios de estabilidad para productos farmacéuticos; sin embargo, no se ha tomado en cuenta que los productos cosméticos son productos que utilizamos con mayor frecuencia y que por tanto estamos expuestos a los efectos que pudieran causar los ingredientes químicos y/o naturales que estos contienen durante muchas horas, por ello es necesario que se evalúe la estabilidad en éstos productos también. Al no contar con una directiva que establezca los requisitos mínimos para la realización de estudios de estabilidad, los laboratorios de productos cosméticos tienen la libertad de diseñar guías para llevar a cabo estos estudios y cuyos resultados no son evaluados por la autoridad, dado que, no es requisito en el trámite de solicitud de registro sanitario. Por lo expuesto, podemos notar que es notoria la falta de control de la vigilancia sanitaria de estos productos, y por tanto, impacta directamente en la salud pública. El presente trabajo tuvo como objetivo principal proponer una guía nacional para el desarrollo de estudios de estabilidad en el país, tomando como base el análisis de las guías internacionales y la directiva de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos; en la cual se proponen los requisitos por forma cosmética que deberían ser tomados en cuenta para llevar a cabo los estudios y los aspectos que deben considerarse al evaluar los resultados. Este documento técnico ha sido elaborado de acuerdo con la realidad nacional, mediante investigación bibliográfica, para que sea de fácil cumplimiento e implementación en nuestro país.

Palabras clave: Cosmético, salud, estabilidad, regulación, propuesta de guía, directiva.

## **SUMMARY**

This paper details the lack of sanitary control in the cosmetic field, since the marketing of these products is regulated by a supra norm which considers very general aspects that allow a strict control of the safety, effectiveness and stability assessment is not established correctly before marketing. Being products whose ingredients are becoming more innovative, and growing consume with whom we are in contact most of the day, the assessment that the products have adequate studies that endorse the benefits for which they were designed before being marketed in the country by the authority becomes necessary, but above all, it is proven through stability studies that these products are effective in lifetime is proposed to them and not cause damage to the final consumer for this time. In Peru, we have a policy for the development of stability studies for pharmaceuticals, but it has not been taken into account that cosmetic products are products we use most often and therefore we are exposed to the effects that might be caused by the chemical and / or natural ingredients for many hours, so it is necessary to evaluate the stability in these products too, but under a different criterion. In the absence of a directive establishing minimum requirements for conducting stability studies, laboratories cosmetics have the freedom to design guidelines for conducting these studies and the results are not evaluated by the authority, as t it is not requisite for application process authorization. For these reasons, we can notice that there is a notorious lack of control for health surveillance of these products, and therefore it directly impacts on public health. This paper had as main objective the proposal of a national guide for the development of studies of stability in the country, based on the analysis of international guidelines and policy stability studies of pharmaceuticals, in which it was proposed the requirements for each cosmetic form that should be taken into account to carry out the studies and aspects to consider when evaluating the results. This technical document has been prepared in accordance with the national reality, by literature search, which is easy to comply with and implement in our country.

Keywords: Cosmetic, health, stability, regulation, proposal guide, policy.