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

Estrategias y aporte del Químico Farmacéutico en los procesos de escalamiento de shampoos en un laboratorio cosmético y análisis regulatorio para su comercialización

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Sheila Nimia CUBAS LUCA

ASESOR

Mg. Mónica Guadalupe RETUERTO FIGUEROA

Lima, Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Cubas S. Estrategias y aporte del Químico Farmacéutico en los procesos de escalamiento de shampoos en un laboratorio cosmético y análisis regulatorio para su comercialización [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Sheila Nimia Cubas Luca
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	74132847
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0008-8779-6326
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09481617
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-8706-2789
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Manuel Alberto Torres Roca
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07257329
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Luis Alberto López Avila
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10457184
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Teresa Celina Gallardo Jugo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07727234

Datos de investigación	
Línea de investigación	B.2.2.4 Tecnología de cosméticos
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Chorrillos Latitud: -12.201183 Longitud: -76.988994
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2022-2024
URL de disciplinas OCDE	Salud pública, Salud ambiental https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Estrategias y aporte del Químico Farmacéutico en los procesos de escalamiento de shampoos en un laboratorio cosmético y análisis regulatorio para su comercialización

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

SHEILA NIMIA CUBAS LUCA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECISIETE (17) — APROBADO CON MENCIÓN HONROSA

de conformidad con el Art. 14.° del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 20 de diciembre de 2024

Mg. Manuel Alberto Torres Roca
Presidente

Mg. Luis Alberto López Ávila
Miembro

Q.F. Teresa Celina Gallardo Jugo
Miembro

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico – Lima 1 – Perú
Teléfonos: (511) 619-7000 anexo 4826 Ap. Postal 4559 – Lima 1
E-mail: decanofyb@unmsm.edu.pe http://farmacia.unmsm.edu.pe

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Mg. Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa** en mi condición de asesor acreditado con la Resolución Decanal **N° 001189-2024-D-FFB/UNMSM** del informe de trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es **"Estrategias y aporte del Químico Farmacéutico en los procesos de escalamiento de shampoos en un laboratorio cosmético y análisis regulatorio para su comercialización."** presentado por la bachiller **CUBAS LUCA SHEILA NIMIA** para optar el Título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 0.% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 19 de diciembre de 2024



Firma del Asesor

Nombres y Apellidos del asesor: Mg. Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa

DNI: 09481617

DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado a Dios, a mi familia, con especial mención a mi madre. Y a Minna, aquella que conocí hace un par de años, por su fortaleza y para decirle finalmente que existe más de una razón para seguir.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme alcanzar este momento y seguir creciendo profesionalmente. A mis hermanos, a mi padre y en especial a mi madre, mi pequeña Rosita, por caminar a mi lado sobre cada obstáculo y por su incansable aliento. A Elena, por su valiosa amistad en los mejores y peores momentos. A Verónica, por su paciencia y dedicación en lograr encontrarme a mí misma; por su orientación y amabilidad, que su vocación siga salvando a quienes están perdidos. Por último y no menos especial, a Gianfranco por su bondad, por su amistad, por su amor y por mostrarme que aún tengo mucho por vivir.

Extiendo mis agradecimientos también, con profunda estima y sinceridad, a cada docente de mi facultad, en especial a mi asesora por su tiempo, orientación y dedicación.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	**1**
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD	**3**
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	**5**
IV. CONCLUSIONES	**24**
V. RECOMENDACIONES	**25**
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	**26**
VII. ANEXOS	**28**

ABREVIATURAS

CAN: Comunidad Andina de Naciones
DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
FDA: Food and Drug Administration
I&D: Innovación y Desarrollo
NSO: Notificación Sanitaria Obligatoria
PCP: Planeamiento y Control de la Producción
PPI: Prueba(s) piloto industrial(es)
PPL: Prueba(s)piloto de laboratorio
TT: Transferencia tecnológica
TUPA: Texto único de procedimiento administrativo
VUCE: Ventanilla única de comercio exterior

RESUMEN

El presente trabajo de suficiencia profesional tuvo como objetivo identificar las estrategias y los aportes del Químico Farmacéutico en el proceso de escalamiento de una formulación cosmética como los shampoos y su participación en el ámbito regulatorio. Para ello, con base en el desempeño laboral en este informe se describe un proceso de escalamiento por un cambio de formulación en un shampoo de un laboratorio cosmético peruano con el propósito de aumentar su viscosidad, esto se realizó a través de pruebas piloto industriales; y también se realizó el análisis regulatorio, desde un punto de vista de servicio de consultoría, para una modificación de información de un producto cosmético. Los resultados logrados permitieron un adecuado escalamiento industrial por el incremento de viscosidad del shampoo utilizando estrategias durante el proceso como el reconocimiento previo de ingredientes, verificación de pesos, análisis de ensayos y resultados, así como el control de parámetros durante las pruebas piloto. Se realizó también el análisis regulatorio para evidenciar los trámites legales aplicables para la comercialización del producto en cumplimiento de las normativas vigentes. Finalmente se resaltó también la importancia y capacidad del Químico Farmacéutico para el desarrollo de las actividades que involucran estos procesos a fin de garantizar preservar la calidad del producto así como el cumplimiento legal correspondiente.

PALABRAS CLAVE

Escalamiento industrial, análisis regulatorio, shampoo.

ABSTRACT

The objective of this document was to identify the strategies and contributions of the Pharmaceutical Chemist in the process of scaling up a cosmetic formulation such as shampoos and their participation in the regulatory environment. For this purpose, based on the work performance in this report, an escalation process is described for a formulation change in a shampoo of a Peruvian cosmetic laboratory with the purpose of increasing its viscosity, this was carried out through industrial pilot tests; and also the regulatory analysis was performed, from a consulting service point of view, for a modification of information of a cosmetic product. The results achieved allowed an adequate industrial scaling up by increasing the viscosity of the shampoo using strategies during the process such as previous recognition of ingredients, verification of weights, analysis of tests and results, as well as the control of parameters during the pilot tests. A regulatory analysis was also carried out to demonstrate the applicable legal procedures for the commercialization of the product in compliance with the regulations in force. Finally, the importance and capacity of the Pharmaceutical Chemist for the development of the activities involved in these processes in order to guarantee the preservation of the quality of the product as well as the corresponding legal compliance was also highlighted.

KEYWORDS:

Industrial scale-up, regulatory analysis, shampoo

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Estrategias y aporte del Químico Farmacéutico en los procesos de escalamiento de shampoos en un laboratorio cosmético y análisis regulatorio para su comercialización

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

SHEILA NIMIA CUBAS LUCA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECISIETE (17) — APROBADO CON MENCIÓN HONROSA

de conformidad con el Art. 14.° del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 20 de diciembre de 2024

Mg. Manuel Alberto Torres Roca
Presidente

Mg. Luis Alberto López Ávila
Miembro

Q.F. Teresa Celina Gallardo Jugo
Miembro

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico – Lima 1 – Perú
Teléfonos: (511) 619-7000 anexo 4826 Ap. Postal 4559 – Lima 1
E-mail: decanofyb@unmsm.edu.pe http://farmacia.unmsm.edu.pe

I. INTRODUCCIÓN

En la industria farmacéutica el escalamiento industrial es considerado una herramienta que busca garantizar que los medicamentos mantengan sus objetivos de calidad, seguridad y eficacia para los cuales fueron diseñados desde su desarrollo. De acuerdo con la guía de "Validación de procesos: Principios generales y prácticos" de la Food and Drug Administration (FDA)[1], los procesos de fabricación se deben controlar para garantizar que el producto final cumpla los atributos de calidad, incluidas las especificaciones. Asimismo menciona que la garantía de este cumplimiento debe evidenciarse en base a la recolección de data sobre la información de los estudios desde su desarrollo, a través de sus fabricaciones piloto y finalmente a escala comercial.

En la actualidad, a diferencia de la industria farmacéutica, la industria cosmética no dispone de guías o referentes internacionales para el desarrollo de los escalamientos industriales. En Perú, en el año 2021, la aprobación de la Resolución 2206 "Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos" de la Comunidad Andina[2], ha permitido establecer los criterios y pautas a considerar en las plantas de fabricación para los procesos de producción de cosméticos en cumplimiento de la regulación. Sin embargo, ante la falta de información disponible relacionada específicamente al escalamiento industrial cosmético se ha venido utilizando los modelos farmacéuticos para poder desarrollar estos procesos en la industria cosmética con estándares de calidad, así como estándares internacionales que describen las buenas prácticas.

La viscosidad es una propiedad de todo fluido relacionado con la resistencia al movimiento. Los shampoos son un tipo de producto cuya viscosidad es considerado un factor determinante y que caracteriza al producto tanto de forma técnica, como cosmética. La viscosidad del shampoo se ve involucrada en el tiempo de contacto sobre la superficie del cabello, la estabilidad de la fórmula, la facilidad para cubrir mayor superficie, está relacionada también con el desempeño de dosificación o funcionalidad con el envase, así como la

sensación agradable que percibe el consumidor al ver y tocar el producto, entre otros[3]. En términos generales, los ingredientes de la fórmula, las concentraciones, la estabilidad, la compatibilidad de los mismos, el proceso de fabricación, así como factores de temperatura y pH son variables importantes que determinan las características finales de los shampoos.

Por otro lado, para la comercialización de productos cosméticos en Perú es indispensable contar con una autorización llamada Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual es otorgada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). La obtención y mantenimiento de una NSO implica el cumplimiento de normativas internacionales como la Decisión 833, Decisión 783, Resolución 2108, Resolución 2120 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)[4,5,6,7]; entre otras normativas nacionales como la ley 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"[8]. En este sentido, las empresas deben garantizar que la información asociada a sus productos esté actualizada ante las autoridades sanitarias; por lo cual cualquier modificación de la información legal o técnica de un producto requiere un análisis para poder identificar los trámites más adecuados que permitan continuar con su comercialización.

Por lo anteriormente expuesto, es de gran importancia que las empresas cuenten con personal capacitado y calificado para poder desarrollar las actividades que involucran estos procesos y que puedan garantizar preservar la calidad del producto durante todas sus etapas de desarrollo hasta la obtención del producto final, así como el cumplimiento legal que conlleva. Por tal motivo este trabajo tiene como objetivo identificar las estrategias y los aportes del Químico Farmacéutico en el proceso de escalamiento de una formulación cosmética como los shampoos y su participación en el ámbito regulatorio.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

INSTITUCIÓN 1

- Institución donde se desarrolló la actividad:
  - Corporación Life SAC
- Periodo de duración de la actividad:

  El periodo de duración laboral fue desde marzo del 2022 hasta abril del 2023 desempeñando el cargo de Analista de Transferencia Tecnológica.

- Finalidad y objetivos de la entidad:

  Corporacion Life es una empresa peruana de rubro cosmético cuya actividad principal reside en la fabricación y comercialización de productos innovadores de línea capilar para cuidado personal. La visión de la empresa es "*Liderar el mercado latinoamericano de cuidado capilar y belleza a través de la innovación de productos*" y la misión es "*Cuidar la belleza única de cada persona en todo momento, a través de productos innovadores y de alta calidad*"[9].

- Razón social:
  - Nombre: CORPORACIÓN LIFE S.A.C.
  - RUC: 20123487541
- Dirección postal:

  Av. Cordillera Central Mz. C-13 Lote 2 Urb. Las Delicias de Villa, Chorrillos, Lima – Perú
- Correo electrónico del profesional a cargo:

  Jefe de Transferencia Tecnológica: Q.F. Jhonnatan Magallanes jhonnatan.magallanes@lifecorp.pe

INSTITUCIÓN 2

- Institución donde se desarrolló la actividad:

  - AF CONSULTORA S.A.C.

- Periodo de duración de la actividad:

  El periodo de duración laboral fue desde enero del 2024 hasta agosto del 2024 desempeñando el cargo de Ejecutiva júnior del área de Registros.

- Finalidad y objetivos de la entidad:

  AF CONSULTORA es una empresa peruana que brinda servicios de consultoría regulatoria en los ámbitos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros. La visión de la empresa es "*Ser la empresa líder en asesoría farmacéutica y asuntos regulatorios, reconocida por la excelencia de sus soluciones y servicios, capacidad de respuesta y eficiencia*" y la misión corresponde a "*Proporcionar soluciones técnico legales, inteligentes e integrales, diseñadas de acuerdo a las características y necesidades particulares de cada cliente en asuntos regulatorios - sanitarios, brindándoles el margen de seguridad necesario que le permita concentrarse en los objetivos propios de su misión empresarial*".[10]

- Razón social:

  - Nombre: AF CONSULTORA S.A.C.

  - RUC: 20510270861

- Dirección postal:

  Av. Circunvalación del Golf los Incas 202, Santiago de Surco 15023

- Correo electrónico del profesional a cargo:

  Ejecutiva del Área de registros: Q.F. Amelin Guevara aguevara@afconsultora.com

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

- **Organización de la actividad (profesional a cargo):**

INSTITUCIÓN 1:

La actividad se llevó a cabo por el equipo de Transferencia Tecnológica (TT) del área de Innovación y Desarrollo (I&D) de un laboratorio cosmético. El equipo estaba compuesto por cuatro analistas de TT y un jefe de TT que supervisaba las actividades y reportaba los resultados a el(los) jefe(s) de I&D y gerente de I&D.

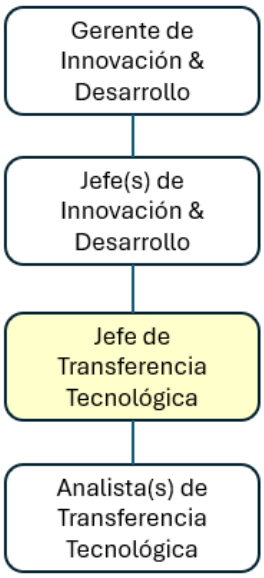

Figura 1. Ejemplificación de organigrama del área de Transferencia tecnológica de institución 1

INSTITUCIÓN 2:

La actividad se llevó a cabo por el equipo regulatorio de productos sanitarios del área de registros. El equipo estaba compuesto por dos ejecutivas júnior, tres asistentes y una ejecutiva regulatoria que supervisaba las actividades, el cumplimiento de las mismas y reportaba los resultados a la supervisora y/o coordinadora de registros y/o al CEO.

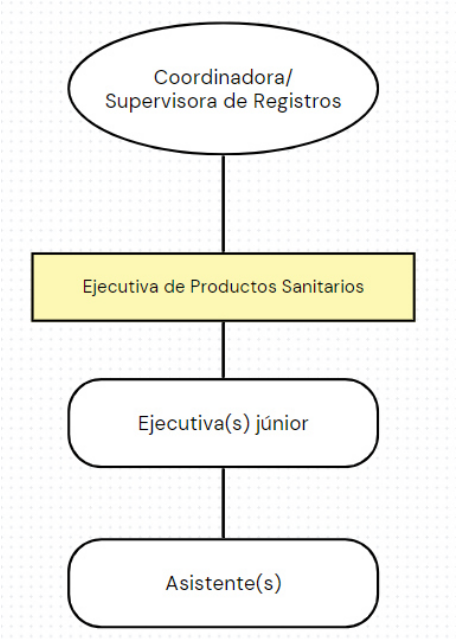

Figura 2. Ejemplificación de organigrama del área de Productos sanitarios de institución 2

- **Finalidad y objetivos de la actividad:**

  El principal objetivo de este informe fue identificar las estrategias y aporte del Químico Farmacéutico en los procesos de escalamiento de shampoos y en el ámbito regulatorio. Las actividades específicas de desempeño fueron las siguientes:

  - Realizar el escalamiento de un cambio de fórmula de shampoo para aumentar su viscosidad.
  - Realizar el análisis regulatorio de una nueva formulación de shampoo en cumplimiento de la normativa peruana vigente.
  - Relacionar las estrategias y los aportes del Químico Farmacéutico en las áreas trabajadas.

- **Problemática:**

  En los últimos años el crecimiento del sector cosmético a nivel mundial está siendo altamente reconocido. El mercado peruano no está exento de este hecho, pues de acuerdo con las estimaciones del Gremio Peruano de Cosmética e Higiene Personal de la Cámara de Comercio de Lima (COPECOH), en el año 2021 la demanda de productos cosméticos alcanzó un crecimiento de 11% respecto al 2020 y de 9% respecto al 2019[11]; mientras que en el 2022 el sector de cosméticos e higiene reportaron un crecimiento del 6.4% respecto al año anterior[12]. Los shampoos son uno de los productos cosméticos más utilizados porque forman parte de la rutina de higiene de la población, desde niños hasta adultos. Por esta razón, es importante que mantengan condiciones de calidad y seguridad durante su proceso de elaboración, desde su desarrollo en laboratorio, pruebas piloto, hasta su escalamiento de producción a nivel industrial. Una de las propiedades fisicoquímicas más resaltantes de los shampoos es la viscosidad. Mainkar J. y Jolly C. en su trabajo de investigación, mencionan que la viscosidad en este tipo de productos forma parte clave en la percepción del consumidor así como en el desempeño del producto[13]. Esta propiedad también se ve involucrada en el tiempo de contacto del producto sobre la superficie del cabello, la estabilidad de la fórmula, la funcionalidad con el envase, entre otros[3]. Sin embargo, factores como la concentración de ingredientes, tipo de emulsificantes, la temperatura, el pH, la velocidad de agitación, la cantidad de aire adquirida en su fabricación y otros pueden modificar significativamente esta propiedad[14].

  El escalamiento industrial de shampoos representa un desafío multifactorial que requiere el conocimiento, la comprensión y el análisis de información del producto, desde la llegada de insumos como ingredientes, reconocimiento de fórmulas, optimización de procesos, así como los fenómenos físico-químicos que se presenten durante la manufactura del producto. En este contexto, las pruebas piloto son fabricaciones de mayor tamaño que las de laboratorio y representativas como las industriales[15] que no solo permiten evaluar la viabilidad de la fórmula y del proceso, sino

también asegurar el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes como las buenas prácticas, manteniendo así los estándares de calidad.

Por otro lado, para poder comercializar un producto cosmético en Perú, este debe tener un número de notificación sanitaria obligatoria (NSO), el cual es otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en cumplimiento de las normativas vigentes como la Decisión 833, resolución 2108, resolución 2120 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)[4,6,7] y otras. Sin embargo, cualquier modificación en la información técnica y/o legal del producto puede motivar una evaluación profunda y exhaustiva por parte del responsable regulatorio para determinar si es necesaria una nueva notificación o una modificación de la existente. Esta decisión debe ser de carácter estratégico considerando factores como el alcance de los cambios, los tiempos y los costos asociados.

En este marco, uno de los retos enfrentados, como respuesta a las exigencias del mercado y a la innovación constante, fue aumentar la viscosidad de los shampoos por cambios de concentración o de insumos manteniendo la calidad en todas sus etapas de obtención; así como su posterior proceso regulatorio para su comercialización.

- **Metodología; Procedimientos:**

A.- ESCALAMIENTO INDUSTRIAL DE SHAMPOO

El proceso de escalamiento se realizó acorde al procedimiento operativo estandarizado de transferencia tecnológica del área de I&D. A continuación se describen gráfica y detalladamente las actividades realizadas para el proceso de escalamiento de una formulación cosmética como los shampoos.

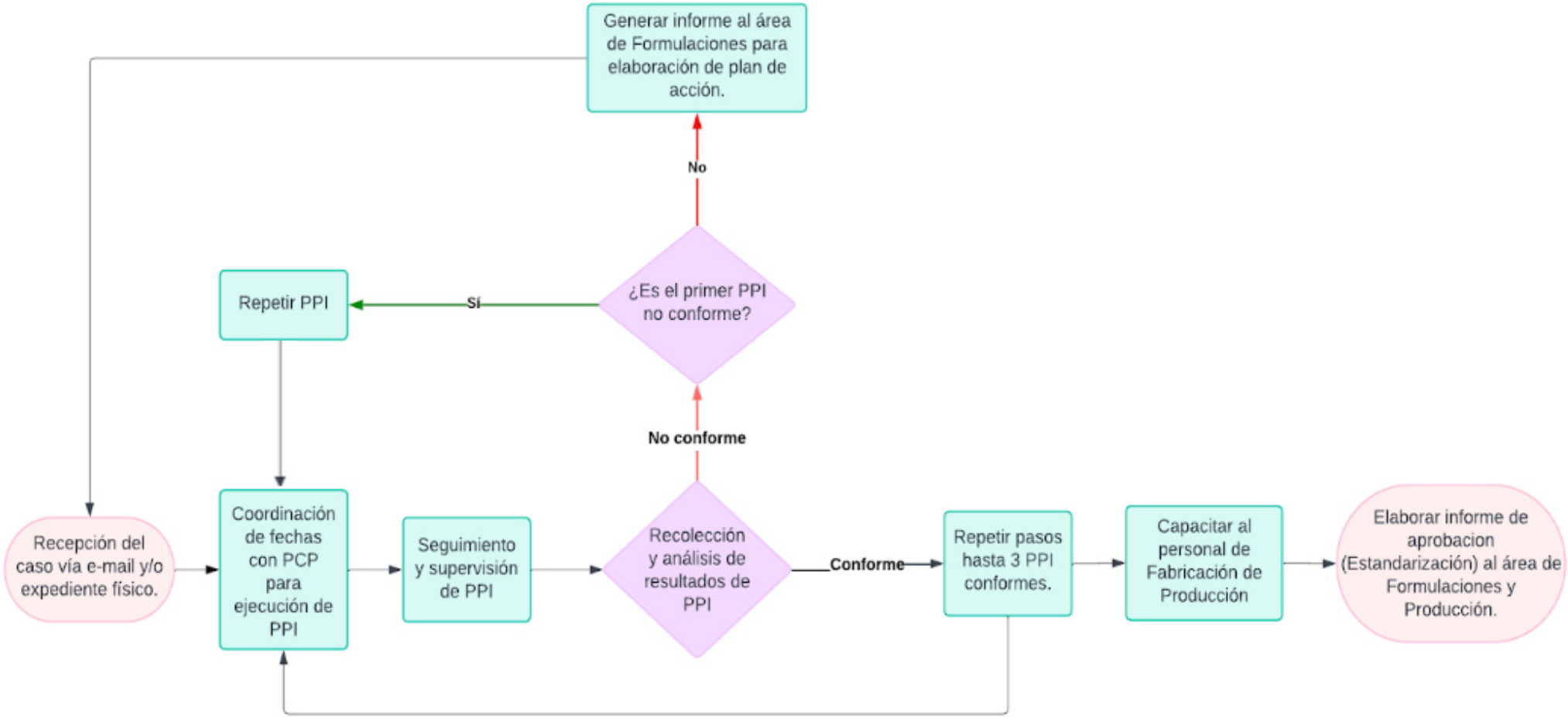

Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de escalamiento

Fuente: Elaboración propia

A.1.- Recepción del caso:

El jefe y/o los analistas de transferencia tecnológica recepcionaron la información del caso vía correo electrónico (e-mail). En esta información se observó que el objetivo principal de la solicitud era aumentar la viscosidad de un shampoo, para lo cual el equipo de formulaciones, entre la información recibida detalló lo siguiente:

CASO 1:

- Objetivo: Elevar la viscosidad del shampoo.

  Nota: En el anexo A se describen algunos ejemplos de ingredientes acorde a la función cosmética que cumplen en un shampoo.

- El cambio en la fórmula correspondió a un cambio en las concentraciones de los ingredientes surfactantes y viscosantes, y también se adicionó un colorante a la fórmula con fines estéticos.
- Se recibió una propuesta de guía de fabricación para el desarrollo de los pilotos industriales.
- Se recibieron las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de granel para el producto, las cuales se describen en pruebas de aspecto, color, olor, viscosidad y pH.

A.2.- Coordinación de fechas para PPI:

El área encargada de hacer los programas de fabricación fue “Planeamiento y Control de la Producción” (PCP), por lo cual se solicitó vía e-mail la fecha, disponibilidad de área y personal de fabricación necesarios para las PPI.

Adicionalmente, 48 horas antes de cada fecha programada se volvió a confirmar con PCP la disponibilidad de los recursos para la ejecución de las PPI.

A.3.- Seguimiento y supervisión de PPI

A.3.1.- Reconocimiento de los ingredientes de la fórmula y producto final realizado en Pruebas Piloto de Laboratorio (PPL)

El analista de formulaciones se encargó de enviar muestras de los ingredientes de la fórmula y del producto realizado en las PPL para que el analista de transferencia tecnológica tenga la información necesaria para el escalamiento respectivo.

A.3.2.- Ejecución de las PPI

El analista de transferencia tecnológica estuvo presente en la fabricación de las PPI. Durante estas fabricaciones se tuvo en cuenta las siguientes pautas:

- Verificación de pesos e ingredientes de la fórmula,
- Fabricación de PPI según guía propuesta de fabricación y modificación según conveniencia de proceso, acorde a las condiciones del equipo.

A.4.- Recolección y análisis de resultados de PPI

En cada piloto de fabricación desarrollado se recolectó información sobre la guía de manufactura y también fue analizado por el analista de TT conforme a las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de granel para el producto.

El análisis de los resultados de las 2 PPI fueron no conformes, por lo cual fue necesario comunicarlo al área de formulaciones a través de un informe.

A.5.- Informe y Plan de acción

Se elaboró un informe con el análisis de los resultados de las 2 PPI realizadas, este informe era redactado por los analistas de TT que supervisaron las PPI y aprobado por el jefe de TT. Finalmente el informe fue enviado por el jefe de TT vía e-mail al área de formulaciones.

Posterior a ello, se elaboró un plan de acción (ver ejemplo en tabla N° 1), este fue coordinado entre los jefes de I&D, el jefe de TT y el analista sénior de formulaciones para hacer los cambios necesarios con la finalidad que los resultados cumplan con las especificaciones requeridas. Luego el plan de acción fue recibido a través del jefe de TT para su desarrollo.

N°	Actividad	Objetivo	Plazo	Responsable(s)	Resultados
1	Desarrollar un nuevo cambio de fórmula y una PPL.	Determinar el nuevo listado de ingredientes y/o concentraciones de la fórmula con base al informe de TT para obtener resultados conformes a la especificación del producto.	2 semanas	Área de Formulaciones	- Se elaboró una nueva fórmula cambiando el ingrediente de función viscosante y las concentraciones de los surfactantes y se retiró el colorante. - El área de formulaciones envía el nuevo caso al jefe/analista de transferencia tecnológica.
2	Desarrollar el proceso de escalamiento industrial de la nueva fórmula recibida (en adelante mencionado en este trabajo como CASO 2).	Planificar las fechas para las PPI.	2 días	* Analista(s) TT * Área de PCP	- El área de PCP comunicó las fechas para las PPI.
		Reconocer los ingredientes de la fórmula y producto final obtenido en la PPL.	1 día	Analista(s) TT	- El analista de transferencia tecnológica reconoce el nuevo ingrediente de función viscosante y el producto elaborado en PPL.
		Ejecutar la fabricación de las 3 PPI	2 semanas	Transferencia tecnológica	- Se recopiló y analizó los resultados de 3 PPI.

Tabla N°1. Plan de acción

Fuente: Elaboración propia / Nota: No se presentan los resultados de mediciones o concentraciones de ingredientes por ser datos e información confidencial de la empresa.

A.6.- Elaboración de informe de aprobación (Estandarización)

El analista de transferencia tecnológica analizó los resultados de las fabricaciones de las 3 PPI y emitió un informe de aprobación para el área de Formulaciones y Producción.

B. PROCESO DE ANÁLISIS REGULATORIO

El análisis regulatorio como Ejecutiva Júnior, se realiza siguiendo el procedimiento operativo estandarizado de la empresa, este proceso se ejemplifica en la tabla N° 2.

Nota: Por temas de confidencialidad se ejemplifica el análisis regulatorio con la información que se describe en el anexo B.

Tabla N°2: Ejemplo de proceso de análisis regulatorio como Ejecutiva júnior

N°	Actividad	Descripción	Responsable(s)	Tiempo aproximado
1	Recepción de información/caso	El cliente, vía e-mail, envía la información del producto y plantea como objetivo que se realice la actualización del registro o se genere un nuevo registro acorde al análisis de información.	*Coordinadora/Supervisora de registros *Ejecutiva de Productos Sanitarios *Ejecutiva júnior	-
2	Análisis de información/ caso	La ejecutiva júnior revisa la información técnica del producto conforme a la normativa vigente. Para consideraciones como actualización de NSO se revisan principalmente respecto a los artículos 13, 14 y 15 de la Decisión 833 de la CAN; mientras que para consideraciones como nueva NSO se revisan principalmente respecto al artículo 9 de la Decisión 833. Adicionalmente se consideran también los artículos 18, 19, 20 y 22 de la Decisión 516 de la CAN para temas de rotulado.	Ejecutiva júnior	1-2 horas
3	Comunicación de trámite correspondiente al cliente	Se comunica al cliente el trámite más adecuado según el análisis, así como los requerimientos y objetivos planteados.	Ejecutiva júnior	0.33 horas
4	Armado de dossier	Se elabora el armado de dossier, acorde al formato FNSOC-001 de cosméticos para su presentación a la autoridad. - En caso aplique una actualización de composición básica se consideran los documentos enlistados en	Ejecutiva júnior	1- 2 horas

		el ítem 10 del apartado 6 de dicho formato. - En caso aplique una actualización de composición secundaria se consideran los documentos enlistados en el ítem 9 del apartado 6 de dicho formato. - En caso aplique un trámite de nueva NSO se consideran los documentos enlistados en el primer caso del apartado 6 de dicho formato.		
5	Trámite en plataforma VUCE (Ventanilla única de comercio exterior)	Se genera la solicitud a través de la plataforma VUCE del cliente, se llena la información legal y se cargan los adjuntos de los requisitos, finalmente se transmite la solicitud para la revisión por la entidad.	Ejecutiva júnior	0.5 horas
6	Revisión de la documentación por la entidad	DIGEMID revisará que la documentación sea acorde a la normativa aplicable para el trámite.	DIGEMID	1- 30 días hábiles*
7	Comunicación de pago al cliente	Cuando la entidad verifica que la documentación es conforme para el trámite solicitado se genera el código de pago bancario (CPB), el cual debe ser notificado y enviado vía e-mail al cliente para el pago respectivo.	Ejecutiva júnior	0.33 horas
8	Emisión de número de expediente y/o documento resolutivo.	Posterior a la cancelación de pago de CPB, la entidad genera el número de expediente y/o número NSO y envía por la plataforma VUCE los documentos de aprobación del trámite.	DIGEMID	1-7 días
9	Revisión y envío de documentos de aprobación al	La ejecutiva júnior revisa los documentos de aprobación emitidos por DIGEMID verificando que los datos sean correctos. Luego de la conformidad de ello, se comunica al	Ejecutiva júnior	1- 2 horas

	cliente	cliente vía e-mail la aprobación del trámite y se adjuntan dichos documentos		

* Según ley 27444 “Ley del procedimiento administrativo general”.

Fuente: Elaboración propia

- **Resultados de la actividad:**

A. ESCALAMIENTO INDUSTRIAL DE SHAMPOO

➢ A continuación, en las tablas 3 y 4 se describen los resultados obtenidos en la ejecución de los PPI de los casos 1 y 2 respectivamente según lo descrito en la metodología.

Tabla N°3: Resultados de PPI's de caso 1

<table>
<tr><th colspan="2">Reconocimiento de los ingredientes de la fórmula y producto final realizados en PPL</th></tr>
<tr><td colspan="2">● Se reconocieron las características acorde a las especificaciones de producto/granel según se describe:
- Aspecto: Líquido viscoso
- Color, olor, viscosidad y pH*

● El reconocimiento de ingredientes aplicó únicamente sobre el colorante, porque era nuevo insumo, para este se reconoció la apariencia (polvo) y el color.</td></tr>
<tr><th colspan="2">Ejecución de PPI</th></tr>
<tr><th>Primer PPI</th><th>Segundo PPI</th></tr>
<tr><td>-Verificación de pesos e ingredientes de la fórmula: Conforme

-Se adaptó la guía de manufactura regulando principalmente las velocidades de agitación, los tiempos de agitación y el uso de agitadores.

-La fabricación utilizó las cantidades descritas tal cual a la fórmula.</td><td>-Verificación de pesos e ingredientes de la fórmula: No conforme. Se realizaron las correcciones de peso sobre 2 ingredientes (viscosante, surfactante) con el personal correspondiente.

-Se consideraron las velocidades y tiempos de agitación según primer PPI. Se modificó la forma de adición del colorante para mejorar disolución del mismo y evitar aspecto final con puntos.

-Se adicionó únicamente la mitad de viscosante de lo indicado en la fórmula.</td></tr>
<tr><th colspan="2">Recolección y análisis de resultado</th></tr>
<tr><th>Primer PPI</th><th>Segundo PPI</th></tr>
<tr><td>● Se recolectaron los datos según las especificaciones de granel.
- Aspecto: No conforme- geloso y con puntos
- Color, olor y pH: Conforme
- Viscosidad: No conforme- los</td><td>● Se recolectaron los datos según las especificaciones de granel.
- Aspecto: No conforme- geloso
- Color, olor y pH: Conforme
- Viscosidad: Conforme- el resultado estuvo en límite superior del rango</td></tr>
</table>

valores fueron superiores al rango de especificación. ● Sobre el proceso de fabricación, se consideraron modificaciones sobre la velocidad y tiempos de agitación	de especificación. ● Sobre el proceso de fabricación, se consideraron modificaciones sobre la forma de adición de colorante.
Conclusión de fabricación de primer y segundo PPI	
No conforme	

Tabla N°4. Resultados de caso 2 según los PPI realizados.

Reconocimiento de los ingredientes de la fórmula y producto final realizados en PPL
● Se reconocieron las características acorde a las especificaciones para el caso 2: - Aspecto: Líquido viscoso - Color, olor, viscosidad y pH* ● El reconocimiento de ingredientes aplicó únicamente sobre el nuevo viscosante, porque era nuevo insumo, para este se reconoció la apariencia y el color.
Ejecución de PPI
● Verificación de pesos e ingredientes de la fórmula: Conforme. ● En el primer PPI se adaptó la guía de manufactura regulando las velocidades y tiempos de agitación. La fabricación del segundo y tercer PPI se realizó con los mismos parámetros. ● La fabricación utilizó las cantidades descritas tal cual a la fórmula del caso 2.
Recolección y análisis de resultado
● Se recolectaron los datos según las especificaciones de granel. - Aspecto: Conforme-líquido viscoso - Color, olor y pH: Conforme - Viscosidad: Conforme ● Sobre el proceso de fabricación, en el primer PPI se consideraron modificaciones sobre la velocidad y tiempos de agitación. La fabricación del segundo y tercer PPI se realizó con la misma data.
Conclusión de fabricación de PPI
PPI conforme

*No se describen especificaciones ni valores de color, olor, viscosidad y pH por ser información confidencial.

Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos del caso 1 fueron claves para definir la viabilidad de la primera formulación propuesta del producto. Los dos PPI ejecutados en este primer caso fueron no conformes e identificaron los puntos de mejora para poder alcanzar el objetivo de aumentar la viscosidad del producto. El caso 1 demostró que la fórmula propuesta requería un ajuste cuali-cuantitativo en los ingredientes cosméticos, puesto que tanto el primer PPI que utilizó las cantidades completas de los ingredientes como el segundo PPI que utilizó solo la mitad de la concentración de viscosante resultaron con una viscosidad fuera de especificación y dentro pero cercana al límite superior respectivamente. Es importante mencionar en este punto que la concentración de viscosante así como de surfactantes en la fórmula pueden variar la viscosidad del shampoo[16], ya que las altas concentraciones de surfactantes generan una viscosidad mayor en el producto, lo cual puede dificultar distintas etapas durante la fabricación y/o envasado por la capacidad de este ingrediente de atrapar aire así como durante el vertido o trasvase de granel durante los procesos[17,18]. Asimismo, el primer PPI del caso 1 mostró un aspecto no conforme por la presencia de puntos. Luego de la evaluación, estos fueron identificados como partículas de colorante no disueltas, razón por la cual se requirió modificar la forma de adición del mismo; por ello en el segundo PPI se consideró su dilución previa en un recipiente auxiliar[19], en una mezcla de glicerina:agua y a temperatura alta para acelerar la velocidad de reacción; adicionalmente se observó que los tamaños de partícula del colorante no eran uniformes por lo cual la superficie expuesta para la disolución era menor y por ende el proceso requería más tiempo para su disolución completa.

Adicionalmente, en ambos PPI se tuvo en cuenta factores durante la fabricación como: la verificación de pesos e ingredientes de la fórmula; este control permite identificar errores ocurridos durante el fraccionamiento de los insumos en almacén, tal como sucedió en el segundo PPI del caso 1. Otro de los puntos determinantes durante las fabricaciones de shampoos son referidos a los tipos de agitadores, velocidades y tiempos de agitación, ya que están relacionadas en primer lugar con lograr una mezcla homogénea de los componentes razón por la cual cada proceso requiere condiciones distintas de estos. Por otro lado, estas condiciones también están involucrados con la formación de burbujas, por ejemplo el agitador de hélice a una velocidad alta puede generar un vortex profundo que facilita el ingreso de aire no deseado a la mezcla, así

como dificultar el mantenimiento de una temperatura homogénea en el granel por la misma razón[20,21]. Además si el producto alcanza una viscosidad alta, la liberación de burbujas por reposo tomará más tiempo, lo cual retrasa también su envasado y posteriores procesos[20].

Es preciso también mencionar la importancia en la medición de viscosidad del producto, puesto que la forma de enfriamiento o calentamiento según las condiciones de medición pueden causar falsas lecturas de viscosidad que no representan el valor real del granel, ya sea por un mal control de temperatura o inyección de aire en la homogeneización del mismo.

Toda esta información generada en el caso 1 fue analizada por el área de Formulaciones para realizar las modificaciones necesarias a la fórmula acorde a lo evidenciado en los PPI. Contrario al caso 1, el caso 2 mostró que la nueva fórmula propuesta era óptima para alcanzar el objetivo propuesto, ya que los resultados de los PPI fueron conformes porque obtuvieron productos acorde a las especificaciones; los únicos cambios y controles requeridos fueron directamente sobre el proceso en velocidades y tiempos de agitación.

B. ANÁLISIS REGULATORIO

A continuación se describen los resultados obtenidos según los ítems aplicables del proceso regulatorio descritos en la metodología

Tabla N°5. Resultados del análisis regulatorio

Análisis de información
● Se reconoció los componentes básicos y secundarios de la fórmula recibida, conforme a la normativa, ejemplo: - Composición básica: Surfactante limpiador, ingredientes con actividad cosmética registrada, disolvente - Composición secundaria: Fragancia, conservante, regulador de pH, viscosante, colorante. ● Se reconocieron los trámites aplicables según los cambios observados entre fórmula registrada vs nueva fórmula y acorde, principalmente, a los artículos 14 y 15 de la Decisión 833 de la CAN[4]. - Cambio en ingredientes de la composición secundaria: fragancia, conservante, regulador de pH, viscosante, colorante. - Cambio en ingredientes de la composición básica: Disolvente, surfactante-limpiador. - Los cambios de la composición básica no modificaron la naturaleza o función del producto puesto que mantenía los claims de funciones cosméticas y principalmente la de limpieza.
Comunicación de trámite al cliente
● Se comunica vía e-mail al cliente las opciones de trámite y sus implicancias: - Trámites de modificación de NSO: Cambios en la fórmula (composición básica y secundaria), cambio en especificaciones del producto (viscosidad, color) y cambio en rotulado y/o etiquetas. - Trámite de nueva NSO. ● El cliente comunica efectuar el trámite como nueva NSO.
Armado de dossier
Se prepara la documentación acorde a lo que indica el artículo 9 de la Decisión 833 de la CAN[4]: - Nueva fórmula, en nomenclatura INCI con declaración cualitativa completa, declarando cuantitativamente aquellos de la composición básica con acción cosmética y todos los ingredientes de uso restringido. - Especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto terminado. - Tipo y material de envase primario y/o secundario - Artes (rotulados y/o etiquetas) - Acorde a los claims declarados en los artes (bondades, vida útil u otros), se adjuntan los estudios aplicables que los sustentan.

- Sistema de codificación de lote. - La información legal del cliente, datos de fabricante y demás según se requiere en la plataforma VUCE.
Trámite en plataforma VUCE (Ventanilla única de comercio exterior)
Se obtiene el número de solicitud para seguimiento del trámite en la plataforma VUCE utilizando el usuario y clave del cliente.
Comunicación de pago al cliente
Se envía el CPB al cliente para el pago respectivo de la tasa aplicable al trámite.
Revisión y envío de documentos de aprobación al cliente
- Se revisa la conformidad de la resolución emitida, verificando que los datos estén completos según lo ingresado. - Se envían los documentos de aprobación al cliente dando cierre a la gestión.

El análisis de información regulatorio es una herramienta clave que permite visibilizar los trámites para cumplimiento legal frente a los cambios de información técnica y/o legal reportados por el cliente, es preciso mencionar que para este paso se requiere de un conocimiento amplio de las normativas vigentes para poder discriminar por ejemplo entre los componentes básicos y secundarios de una formulación, entender la información técnica de los documentos y reportar los errores en caso se requiera, así como reconocer los trámites aplicables a través de la VUCE.

Asimismo, la comunicación al cliente de los trámites aplicables es un paso crucial que permite explicar las opciones de trámite con las ventajas y/o desventajas que conllevan cada uno. Para el trámite de modificación de NSO, por ejemplo se debe comunicar al cliente la relevancia de que la información nueva reemplazará la información registrada y por tal motivo, a futuro no se deberá comercializar el producto con la fórmula desactualizada[4] y en este sentido se debe contemplar de forma paralela al trámite de cambio, realizar un trámite por agotamiento de existencias[5] según la aplicabilidad de ello. Sin embargo, la modificación de NSO también permite utilizar distintos recursos como etiquetas con nombre del producto y los que mantienen el mismo código NSO.

Por el contrario, una solicitud de nueva NSO ofrece una ventaja por requerir únicamente un trámite y ofrece la posibilidad de poder comercializar ambos códigos NSO por ejemplo, para casos en los que haya poca aceptación del nuevo producto. Sin embargo se debe considerar también que el nuevo código NSO implica el uso de recursos sobre nuevos materiales como etiquetas con el nuevo nombre del producto y nuevo código NSO. Asimismo, para ambos trámites se deben considerar los costos aplicables según las tasas establecidas en el texto único de procedimiento administrativo (TUPA)[22]; también se debe considerar que si bien el tiempo establecido para los trámites es de hasta 30 días hábiles[23], en ocasiones este tiempo es superado y por ello se requerirá realizar un seguimiento constante de la solicitud a través de las plataformas de la VUCE y DIGEMID así como comunicaciones por llamada o vía e-mail con los evaluadores asignados.

Gracias a la información brindada en esta parte, el cliente puede decidir de forma óptima el trámite regulatorio que permita continuar la comercialización de su producto en cumplimiento legal de la normativa aplicable y según su evaluación de conveniencia por recursos de tiempo, costo y otros.

IV. CONCLUSIONES

- Se realizó un adecuado y exitoso escalamiento industrial por el cambio de fórmula de un shampoo para aumentar su viscosidad, gracias a la experiencia y conocimientos del equipo profesional que controlaron las diversas variables de fórmula y proceso.
- Se realizó un riguroso análisis regulatorio y se interpretó la legislación aplicable para asegurar que el shampoo cumpliera con todas las normativas vigentes y estuviera apto para su comercialización.
- Se reconoció que la experiencia y los conocimientos del Químico Farmacéutico fueron fundamentales en todo el proceso. Desde el escalamiento industrial hasta el cumplimiento normativo, su capacidad para analizar, interpretar y resolver problemas fue esencial para el éxito del proyecto.

V. RECOMENDACIONES

- Capacitación constante del personal: Mantener y efectuar cronogramas de capacitación continua para garantizar que el personal involucrado en el desarrollo y fabricación de productos esté actualizado en regulaciones, ingredientes cosméticos y/o buenas prácticas.
- Potenciar la investigación grupal: Involucrar de forma conjunta al personal desde el desarrollo de los productos en los ensayos de laboratorio así como en las fabricaciones de lotes industriales.
- Mejorar la comunicación entre áreas: Establecer canales de comunicación más efectivos entre las distintas áreas para evitar retrasos en la toma de decisiones para los procesos.
- Optimizar el uso de recursos tecnológicos: Adquirir licencias, y capacitar al personal en el uso de tecnologías de la información y comunicación para mejorar las presentaciones de las reuniones.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FDA. Process Validation: General Principles and Practices | FDA [Internet]. [citado el 5 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/process-validation-general-principles-and-practices

2. COMUNIDAD ANDINA. RESOLUCIÓN N° 2206: Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos. [Internet]. Secretaría General De La Comunidad Andina 2021 p. 1–3. Disponible en: https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta 4259.pdf

3. Díaz Ramírez CC, Villafuerte Robles L. Elementos que influyen la medición del efecto de electrolitos sobre la extensión de una gota de champú. Rev Mex Ciencias Farm. 2012;43(2):31–45.

4. COMUNIDAD ANDINA. DECISIÓN N° 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. 2018.

5. COMUNIDAD ANDINA. DECISIÓN N° 783 Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado. 2013.

6. COMUNIDAD ANDINA. RESOLUCIÓN N° 2108 Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”. 2019.

7. COMUNIDAD ANDINA. RESOLUCIÓN N° 2120 Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos; LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA; 2019.

8. El Peruano. Ley 29459: Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley 29459.pdf?v=1647256236

9. Lifecorp. Nosotros – Life [Internet]. [citado el 09 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.lifecorp.pe/nosotros/

10. AF Consultora. Nosotros [Internet]. [citado el 09 de octubre de 2024]. Disponible en: https://afconsultora.com/nosotros

11. Garcia P. El mercado de cosmética e higiene personal en Perú. ICEX [Internet]. 2022;3. Disponible en: https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/065/documentos/2022/10/documentos-anexos/DOC2022915927_2.pdf

12. La Cámara. Sector cosméticos e higiene personal facturaría más de s/ 9 000 millones en 2024 [Internet]. [citado el 10 de octubre de 2024]. Disponible en: https://lacamara.pe/sector-cosmeticos-e-higiene-personal-facturaria-mas-de-s-9-000-millones-en-2024/

13. Mainkar AR, Jolly CI. Evaluation of commercial herbal shampoos. Int J Cosmet Sci. 2000;22(5):385–91.

14. SILVERSON. Fabricación de champús [Internet]. [citado el 3 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://www.silverson.es/es/biblioteca-de-recursos/informes-de-aplicacion/fabricacion-de-champus

15. Anaya A, Pedroza H. Scaling-up, the art of chemical engineering: Pilot plants, the step between the egg and the hen. Cienc Ed. 2008;23(1):31–9.

16. Benson H, Roberts M, Leite V WK. Cosmetic Formulation Principles and Practice. Vol. 11, CRC Press. 2019.

17. Thompson CJ, Ainger N, Starck P, Mykhaylyk OO, Ryan AJ. Shampoo Science: A Review of the Physiochemical Processes behind the Function of a Shampoo. Macromol Chem Phys [Internet]. 2023 [citado el 14 de noviembre de 2024];224(3). Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/macp.202200420

18. Cornwell PA. A review of shampoo surfactant technology: consumer benefits, raw materials and recent developments. Int J Cosmet Sci [Internet]. 2018 [citado el 14 de noviembre de 2024];40(1):16–30. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ics.12439

19. Marcano D. Introducción a la Química de los Colorantes [Internet]. Colección Divulgación Científica y Tecnológica. 2018. 254 p. Disponible en: http://saber.ucv.ve/bitstream/10872/19390/1/colorantes listo %2Bisbn.pdf

20. SILVERSON. Dilución de tensioactivos de alta actividad [Internet]. [citado el 14 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://www.silverson.es/es/biblioteca-de-recursos/informes-de-aplicacion/dilucion-de-tensioactivos-de-alta-actividad

21. Joe Lin T. Mechanisms and Control of Gas Bubble Formation in Cosmetics. Vol. 22, I. Soc. Costttel. Chem. 1971. p. 323–337

22. MINISTERIO DE SALUD. Resolución_Ministerial_N__668-2019-MINSA. 2019

23. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. TUO de la Ley Nº 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General. D Of El Peru [Internet]. 2021;1–44. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minjus/informes-publicaciones/2039342-texto-unico-ordenado-de-la-ley-n-27444-ley-del-procedimiento-administrativo-general

VII. ANEXOS

Anexo A. Listado de ingredientes utilizados en shampoos

Función	Ejemplos de ingredientes en nomenclatura INCI
Disolvente	Aqua
Surfactante-Limpiador	Sodium C14-16 olefin sulfonate, sodium laureth sulfate, cocamidopropyl betaine, disodium laureth sulfoccinate, otros.
Ingredientes con actividad cosmética (humectante, acondicionante, otros)	Glycerin, dimethiconol, hydroxyethyl urea, lavandula angustifolia flower oil, helianthus annus extract, hydrolyzed keratin, otros.
Fragancia	Fragrance
Conservante	Sodium benzoate, DMDM hydantoin, otros
Regulador de pH	Citric acid, sodium hydroxide, otros
Viscosante, antioxidante, quelante, colorante y otros	Disodium EDTA, trisodium ascorbyl palmitate phosphate, carbomer, dimethyl lauramide/myristamide, hydroxyacetophenone, tetrasodium glutamate diacetate, CI 19140, CI 42090, CI 16035, otros.

Fuente: CosIng - Cosmetics - GROWTH - European Commission

Anexo B. Ejemplo de información de shampoo para análisis regulatorio

Fórmula registrada		**Nueva fórmula**	
Disolvente	Declarado en registro.	Disolvente	*Se modifica concentración*
Surfactante-Limpiador	Declarado en registro.	Surfactante-Limpiador	*Se modifica concentración*
Ingredientes con actividad cosmética	Declarado en registro.	Ingredientes con actividad cosmética	Sin modificación
Fragancia	Declarado en registro.	Fragancia	Sin modificación
Conservante	Declarado en registro.	Conservante	Sin modificación
Regulador de pH	Declarado en registro.	Regulador de pH	Sin modificación
Viscosante	Declarado en registro.	Viscosante	*Cambio de ingrediente*
		Colorante	*Se añade en nueva fórmula.*

Fuente: Elaboración propia

Anexo C. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA´

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo D. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a

estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.