Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Evaluación de los productos sanitarios pesquisados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas en el Perú, 2016- 2024

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

AUTOR

Ana Lucía APAZA CRUZ

ASESOR

Dr. Edgar Robert TAPIA MANRIQUE

Lima - Perú

2025



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

Apaza A. Evaluación de los productos sanitarios pesquisados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas en el Perú, 2016- 2024 [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Ana Lucía Apaza Cruz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	70182043
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0002-6469-2520
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09440524
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6270-9838
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Jorge Luis Arroyo Acevedo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06785241
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Yovani Martín Condorhuamán Figueroa
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09597625
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817

Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674
Datos de investigación	
Línea de investigación	No Aplica
Grupo de investigación	No Aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno N°1002 Latitud: -12.05572 Longitud: -77.02324
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2016-2024
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **20:30 hrs. del 28 de febrero de 2025** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo e integrado por los siguientes miembros: Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Evaluación de los productos sanitarios pesquisados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas en el Perú, 2016- 2024"**, presentado por la **Q.F. Ana Lucía, Apaza Cruz.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduanda.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

15 (QUINCE) - BUENO

.....

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Ana Lucía, Apaza Cruz,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

Siendo las 20:52 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 20:54 hrs. del 28 de febrero del 2025.

.....
Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo (P.P. T.C.)
Presidente

.....
Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (P. P. T.P.)
Miembro

.....
Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. P, T.P.)
Miembro

.....
Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro

Observaciones:.....

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

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N° 00016/FFB-UPG/2025 del trabajo académico, cuyo título es: **Evaluación de los productos sanitarios pesquisados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas en el Perú, 2016- 2024,** presentado por la Q.F**. Ana Lucía Apaza Cruz,** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, 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 **18**% 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, 25 de febrero de 2025

Firma del Asesor 

Nombres Apellidos del asesor, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique DNI:

09440524

ÍNDICE

Carátula i
Resumen iii
Abstract iv
Índice de tablas v
Índice de figuras vi
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 1
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 3
2.1. Antecedentes 3
2.2. Aspectos teóricos 7
CAPÍTULO III. PARTE EXPERIMENTAL/METODOLOGÍA 24
3.1. Tipo de Investigación 24
3 2. Consideraciones éticas 24
3.3. Diseño metodológico 24
3.4. Unidad de análisis 24
3.5 Población de estudio 24
3.6. Muestra o tamaño de muestra 24
3.7. Criterios de selección 24
3.7.1. Criterios de inclusión 24
3.7.2. Criterios de exclusión 24
3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos 25
3.9. Procesamiento de la información o de datos 25
CAPÍTULO IV. RESULTADOS 26
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 32
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 35
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 36
CAPÍTULO VIII. ANEXOS 40
Anexo 1. Ficha de recolección de datos del observatorio de calidad 40

Resumen

El presente trabajo académico tuvo como objetivo general evaluar los resultados del observatorio de calidad de los productos sanitarios pesquisados por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, insumos y drogas en el Perú durante el periodo 2016-2024.Para lograrlo se analizó la base de datos del observatorio de calidad emitida por la Autoridad Regulatoria Nacional Peruana mediante una ficha de recolección de datos que filtro las dimensiones: tipo de conformidad, país de fabricación, tipo de productos sanitarios, observación de no conformidad" y fecha de análisis (periodo antes, durante y después del Covid). Resultados: El porcentaje de productos sanitarios conformes fue de 89,3%. El país que obtuvo mayor porcentaje de no conformidad de los productos sanitarios analizados fue China con un 18.3%. Los productos cosméticos corresponden a un 89,8% del total de productos sanitarios pesquisados seguido de los productos absorbentes de higiene personal con un 7.7%, los productos de higiene domestica alcanzaron 0,4% finalmente los artículos para bebes obtuvieron 2.1%. La observación de no conformidad con mayor porcentaje fue deficiente. En relación a la comparación de los porcentajes de los periodos pre, durante y post Covid de los productos sanitarios no conformes, se obtuvo un porcentaje de 20,7%, 58,5% y 20,7% respectivamente. Conclusiones: Se evidencio un porcentaje alto de conformidad de calidad en los productos sanitarios pesquisados. En relación al país de procedencia de los productos no conformes, China obtuvo un mayor porcentaje, siendo deficiente el tipo de no conformidad con mayor frecuencia, en relación al Covid, se obtuvo un mayor porcentaje durante los años 2019-2021.

Palabras Clave: Productos Sanitarios pesquisados, Control de calidad.

Abstract

The present academic work aimed to evaluate the results of the quality observatory investigated by the National Authority of Pharmaceutical Products, medical devices and drugs in Peru during the period 2016-2024. To achieve this, the quality observatory database issued by the Peruvian National Regulatory Authority was analyzed using a data collection form that filters the dimensions: type of conformity, country of manufacture, type of medical devices, observation of non-conformity" and date of analysis (period before, during and after Covid). Results: The percentage of compliant medical devices was 89.3%. The country with the highest percentage of non-compliance of the medical devices analyzed was China with 18.3%. Cosmetic products accounted for 89.8% of the total number of sanitary products investigated, followed by absorbent personal hygiene products with 7.7%, domestic hygiene products with 0.4% and baby products with 2.1%. The observation of nonconformity with the highest percentage was deficient. In relation to the comparison of the percentages of the pre, during and post covid periods of nonconforming sanitary products, a percentage of 20.7%, 58.5% and 20.7% were obtained respectively. Conclusions: A high percentage of quality conformity was evidenced in the medical devices surveyed. In relation to the country of origin of the non-conforming products, China obtained a higher percentage, being deficient the most frequent type of non-conformity, in relation to Covid, a higher percentage was obtained during the years 2019-2021.

Key words: Sanitary products, quality control.

Índice de tablas

Tabla 1. Relación entre productos sanitarios pesquisados conformes y no conformes durante el periodo 2016-2024. 26
Tabla 2. Clasificación de productos sanitarios pesquisados durante el periodo 2016-2024. 27
Tabla 3. Países de procedencia de los productos sanitarios pesquisados con resultado "no conforme" durante el periodo 2016-2024. 28
Tabla 4.Observaciones del resultado de "no conformidad" de los productos sanitarios pesquisados durante el 2016-2024. 30
Tabla 5. Productos sanitarios "no conformes" pesquisados antes del Covid, durante el Covid y post periodo Covid. 31

Índice de figuras

Figura 1. Relación porcentual de los productos sanitarios conformes y no conformes pesquisados durante el periodo 2016-2024. 26
Figura 2.Tipo de productos sanitarios pesquisados durante el periodo 2016-2024..... 27
Figura 3.Países de procedencia de los productos sanitarios pesquisados con resultado "no conforme "durante el periodo 2016-2024. 29
Figura 4. Observaciones de "no conformidad" de los productos sanitarios pesquisados durante el 2016-2024. 30
Figura 5.Productos sanitarios "no conformes" pesquisados antes del Covid, durante el Covid y post periodo Covid. 31

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los productos sanitarios forman parte importante de la rutina diaria de la población, no solo son productos relacionados al maquillaje, cuidado personal y limpieza. Muchos están destinados para los bebes como los pañales, biberones, mordedores, etc. Razón por la cual su regulación y control necesita una vigilancia post mercado que pueda brindar seguridad y confianza al usuario final(1).

La vigilancia sanitaria de estos productos en países como Colombia, Brasil, países de la Unión Europea, Estados Unidos, entre otros se conoce como la cosmetovigilancia, la cual ayuda a prevenir efectos no deseados graves y leves en la salud mediante un proceso de notificación por parte del usuario final como de los profesionales de la salud y distribuidores (2).

En Perú, la regulación de los productos sanitarios está ligada a la vigilancia de los dispositivos médicos, no se cuenta con un sistema propio como lo tiene la vigilancia de productos farmacéuticos, esto se deriva en la escasa o insuficiente notificación de eventos adversos por parte de la población peruana. Muchos de estos productos han estado relacionados con reacciones alérgicas e irritaciones en la piel, debido a su uso constante en la piel y mucosas por largos periodos de tiempo (3). Es importante mencionar que después de la pandemia se ha evidenciado un aumento de importación de cosméticos, los cuales son populares debido a su bajo precio en el mercado.

La Autoridad Regulatoria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Perú actualmente con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos sanitarios lleva a cabo un control de calidad de productos pesquisados a nivel nacional, siendo esta actividad la unidad fuente de control y vigilancia de los productos sanitarios en donde se verificarán que cumplan con las especificaciones técnicas que se mencionan en sus registros sanitarios. Los análisis de muestras se ejecutan en el Centro Nacional de Control de Calidad o en las instituciones que conforman la red nacional de laboratorios de calidad. Los diversos análisis se basan en lo dispuesto en las técnicas analíticas de las farmacopeas, así como las mencionadas en el registro sanitario del producto(4).

El presente trabajo académico tuvo por objetivo general: Evaluar los resultados del observatorio de calidad de los productos sanitarios pesquisados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas en el Perú durante el periodo 2016-2024.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Internacionales

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia(INVIMA)(5),mediante su programa de vigilancia y control del mercado del de productos cosméticos y productos de higiene doméstica "DeMuestra la calidad", realizo una evaluación de calidad anual desde el 2016 al 2022 que tuvo como objetivo: "Evaluar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de los productos cosméticos y productos de higiene domestica que se comercializan en el mercado colombiano, a través de la verificación de algunos análisis de control de calidad y revisión de rotulado". En el año 2016 al 2017, se encontró un 98,70% de conformidad de los productos analizados, en el 2018, se evidencio un 97,20% de conformidad, en el 2019, se obtuvo un 86,80% de conformidad de los productos evaluados, en el 2020 se alcanzó un porcentaje de conformidad de 97,17% del total de productos cosméticos y de higiene doméstica. Para el 2021 el 99% de los productos evaluados cumplieron con los requisitos de calidad. En el año 2022 se muestreo 70 productos, los cuales se clasificaron según el tipo de producto, en donde 62 productos (89%) se encontraron conformes de acuerdo con la normativa sanitaria vigente colombiana. El 11% restante correspondió a los productos no conformes, en donde el 62% se debió a inconsistencias encontradas entre los ingredientes de la formula y el rotulado, el 25% de los productos no conformes presentaron incumplimientos en sus proclamas, debido a que mencionaban una acción terapéutica. Concluye que ante los resultados no conformes se continuará con las verificaciones y evaluaciones para generar medidas necesarias de control sanitario y vigilancia.

Chung M, et al (2014) (6), realizaron una revisión sobre proyectos de vigilancia de la calidad de los cosméticos en Taiwán y plantearon como objetivo: “Mejorar el entendimiento de los resultados del monitoreo de la calidad de los productos cosméticos y de las medidas de control regulatorias en los últimos años”. Este estudio utilizó los reportes de vigilancia de 9 cosméticos realizados entre 1982 y 2012. Los resultados mostraron que los productos de ondeado de cabello, teñido y los que contenían ftalatos, tenían una alta frecuencia de no conformidad con valores de 39,20%, 14,20% y 11,20% respectivamente. A estos valores les siguen las no conformidades por incumplimiento en los valores de mercurio en productos para el cabello, protectores solares y presencia de microorganismos con 8,50%, 7,10% y 5,50% respectivamente. Desde 1997 cuando se reforzaron las normas y vigilancia a los fabricantes, estos índices fueron disminuyendo. El trabajo indico que las tasas de incumplimiento de los productos cosméticos como los niveles de mercurio, hidroquinona y esteres de ftalato han disminuido, sin embargo, las tasas de incumplimiento de los microorganismos en los cosméticos y las no conformidades en los ingredientes de los tintes para cabello y los protectores solares siguieron siendo elevados. Concluyeron que los productos de alto riesgo deben ser monitoreados para garantizar la seguridad de los productos cosméticos en el mercado.

2.1.2. Nacionales

Hidalgo K,(2019)(7) llevo a cabo en Lima una investigación con el objetivo de: “Analizar la circunstancia actual de los resultados de control de calidad de productos del área de valoración de informes de ensayo de la DIGEMID en el año 2018”. Para ello estableció 3 dimensiones: Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La investigación tuvo un planteamiento cuantitativo, estudio descriptivo de tipo básico y diseño no experimental en donde se trabajó con un total de 1358 items. Como resultado del análisis, se obtuvieron 1217 productos con resultado “Conforme” representando un 89,62 % del total de productos analizados (1358), 141 productos obtuvieron un resultado “No conforme” representando un 10,38 % del total de los productos evaluados. En los resultados de control de calidad de los Productos Sanitarios se obtuvo un 85,07 % de conformidad, es decir 114 fueron productos conformes, en relación al país de

procedencia identificaron que el 17,50 de porcentaje de no conformidad correspondía a productos de procedencia extranjera. Concluye que el control y vigilancia de los productos farmacéuticos, es bueno, el control de los dispositivos médicos fue deficiente y en relación al control y vigilancia del mercado peruano hacia los productos sanitarios fue regular.

Un estudio realizado el 2022 por Torres y colaboradores (8), tuvieron como objetivo: "Determinar la cantidad de productos sub estándar según la clasificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud- Perú, durante el 2015-2019". Fue un trabajo descriptivo transversal en donde se trabajó con 8746 informes de ensayo a través del programa sigel. Resultados: 334 productos obtuvieron resultados deficientes, de los cuales 207 fueron productos farmacéuticos, 96 dispositivos médicos y solo 31 correspondieron a productos sanitarios. Concluyeron, que la presencia de productos de sub estándar no solo se debe al proceso de fabricación y deficiente control de calidad, sino se debe considerar también las malas prácticas de almacenamiento y/o distribución, lo que representa un peligro para la salud.

Se conto de igual forma con el trabajo de tesis de Cervantes N y Marcatoma C (2021)(9), el cual busco: "Determinar las características, procedencia y lugares de incautación de los productos farmacéuticos y sanitarios falsificados en Lima durante el 2016 y el 2019". Se usó una ficha de recolección de las alertas emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Se obtuvo un porcentaje de 27% en el 2016 de productos falsificados, en el 2017 un porcentaje de 36% de falsificación, 5% en el 2018 y 32% en el 2019. En relación a los productos sanitarios, los cosméticos fueron los productos con mayor incautación. Concluyeron que la procedencia de los productos farmacéuticos y sanitarios incautados corresponden a lugares que no pertenecen al sector salud. El producto sanitario con mayor incautación pertenece al grupo de los cosméticos, así mismo el producto farmacéutico con mayor incautación según su forma farmacéutica fueron las tabletas, finalizaron comentando que los productos de marca obtuvieron un mayor porcentaje de falsificación.

Consideré también la investigación realizada por Cerna G (2023) (10) en Trujillo, donde el objetivo principal fue “Determinar el impacto del COVID-19 sobre la calidad de los dispositivos médicos no conformes pesquisados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas”. Se realizó mediante un análisis de la información del observatorio de calidad sobre las características de los dispositivos médicos no conformes pesquisados durante el periodo 2017 al 2019 y la data de las características de los dispositivos médicos no conformes pesquisados durante el periodo 2020 al 2022. Los resultados no conformes durante el período 2017-2019 fueron del 20% mientras que en el periodo 2020-2022 fueron del 28% de un total de 156 y 363 dispositivos médicos pesquisados en ambos periodos de tiempo respectivamente .Del análisis de los resultados concluye que, la cantidad de dispositivos médicos con resultados no conformes pesquisados durante el periodo 2020 al 2022 fue mayor al periodo del 2017 al 2019, concluyendo que el COVID-19 tuvo un impacto negativo en la calidad de los dispositivos médicos utilizados durante esta fase crítica, en contraste con años anteriores.

2.2. Aspectos teóricos

2.2.1. Productos sanitarios

Son productos utilizados para la limpieza, cuidado, cambio del aspecto, fragancia y cuidado personal o doméstica. Dentro de este rubro se encuentran: los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absolventes de higiene personal y artículos para bebes(1).La autoridad sanitaria de Colombia (Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA) considera a los cosméticos ,a los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal en apartados independientes, no los engloba en un mismo grupo (11).

2.2.1.1. Clasificación

a) Productos cosméticos: Según la Digemid e Invima, es toda sustancia o formulación creada para ser puesta en contacto con superficies del cuerpo como: la piel, cabello, uñas, labios, vellos, órganos genitales externos, dientes y mucosas bucales, con el propósito de limpiar, perfumar, cambiar o mejorar el aspecto (1).

Además de protegerlo para mantener la piel en buen estado, algunas veces los usan para neutralizar los olores corporales.

Según la Directiva 76/768/EEC del consejo Europeo(12), los cosméticos contienen cualquier sustancia o mezcla utilizada para limpiar, mejorar o alterar la piel, el cabello, los labios , las uñas o los dientes, además se incluyen productos como cremas para el cuidado de la piel, lociones, polvos, perfumes, lápices labiales, esmaltes, aerosoles, tintes de cabellos, desodorantes, productos para bebes, aceites de baño y ducha también pastas de dientes y protectores solares.

b) Productos absorbentes de higiene personal: Son aquellos productos usados con la finalidad de absorber o retener secreciones o fluidos íntimos como toallas higiénicas, protectores diarios, tampones, pañales, etc. (1)

c) Productos de higiene domestica: Son productos con la función de retirar la suciedad, aromatizar y perfumar un ambiente. Dentro de este apartado consideramos productos destinados para el cuidado, mantenimiento de objetos, ropas, utensilios o áreas que están en contacto con el ser humano y forman parte de su día a día. No se consideran a los productos cuya composición está destinada a eliminar la suciedad, desinfectar y procurar los equipos e instalaciones industriales , comerciales, centros de educación , hospitales, centros de salud pública entre otros (1).

d) Artículos para bebes: Son los productos destinados a la alimentación liquida como biberones, tetinas, mordedores (usados en el desarrollo de la dentición del bebé) (1).

2.2.1.2. Riesgos relacionados al uso de productos sanitarios

Los productos para el cuidado personal como el maquillaje, esmalte de uñas, y demás, pueden causar reacciones alérgicas e irritaciones en la piel; estos productos permanecen en la piel por largos periodos de tiempo llegando a causar reacciones adversas considerables. Los hidratantes incrementan las propiedades higroscópicas de la piel particularmente cuando la concentración de las sustancias es alta, sin embargo, esta puede llegar a causar irritación y exfoliación. Los agentes blanqueadores como la hidroquinona es uno de los químicos más dañinos. Los agentes bloqueadores pueden causar irritación, alergias, fototoxicidad y reacciones fotoalérgicas. Las reacciones alérgicas asociadas con los desodorantes y antitranspirantes son causadas mayormente por la fragancia y otros ingredientes. Los champús y acondicionadores, pueden ser un problema cuando entran en contacto con los ojos durante el lavado del cabello. los ingredientes activos en productos para decolorar el cabello, que contengan peróxido de hidrógeno y persulfato de amonio pueden causar reacciones alérgicas de contacto de tipo I y IV (13).

La toxicidad de los productos varía según su capacidad de penetrar la capa cornea de la piel para luego pasar hacia la epidermis y pueda llegar al sistema vascular. Los datos de toxicidad suelen referirse a los ingredientes individuales, en caso a los productos finalizados, la información varía en función de las modificaciones que puedan introducirse debido a las diversas tecnologías de fabricación y las condiciones de aplicación de los productos. En consecuencia, se deberá tener en cuenta la concentración de la sustancia en el producto terminado final, considerar si se debe enjuagar o no, las características del producto y la zona de la piel en la cual se aplicará el producto, además del grado de oclusión y la vellosidad de la piel. En el caso de los lactantes y niños, a causa de que la relación entre la superficie corporal y el peso es baja; hay una mayor concentración sanguínea de cosméticos reabsorbidos.

Es importante mencionar que las lesiones cutáneas aumentan el riesgo de penetración, la oclusión provocada por los pañales puede aumentar la penetración percutánea de los productos en los bebes(14).

2.2.1.3. Normativa de vigilancia sanitaria de productos sanitarios en Perú

La autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, lleva a cabo las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, esta se desarrolla en base a la información oficial de la Organización Mundial de Salud(OMS), agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria, información científica publicada, notificaciones de sospechas de reacciones adversas registradas en el Perú y de otros países, estudios de post autorización sanitaria y notificaciones de seguridad sobre eventos sospechosos reportados por los fabricantes, importadores y distintos profesionales de la salud (15).

Según el Decreto Supremo N°016-2011-SA , la vigilancia de los productos sanitarios es incluida en el área de tecnovigilancia; un área dedicada principalmente a la vigilancia de dispositivos médicos, no contamos con un sistema de cosmetovigilancia con una reglamentación propia y un formato de notificación destinado a productos sanitarios enteramente. Los responsables del registro sanitario están en la obligación de presentar informes de seguridad en caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, esto no se solicita en la comercialización de productos sanitarios(4)

2.2.1.4. Normativa de vigilancia sanitaria de productos sanitarios en países de alta vigilancia

Los lineamientos regulatorios difieren entre países /mercados, están muy lejos de ser armonizados entre sí. La mayoría de mercados siguen lineamientos regulatorios similares; sin embargo, las diferencias son suficientes para generar un impacto en la industria que puede restringir la innovación y el crecimiento del mercado.

En la Unión Europea; los estados miembros siguen la misma legislación (EC 1223/2009) la cual fue presentada por la Comisión Europea y regula toda la legislación del cosmético. En Estados Unidos las dos más importantes leyes para los productos cosméticos (La ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y la Ley del Etiquetado y Embalado) ambas reguladas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (en adelante FDA) aplicadas desde 1938 y 1966 respectivamente se han mantenido hasta la actualidad con algunas pequeñas modificatorias. En contraste con Japón y China que han sufrido modificatorias recientes en su regulación (2).

a) Estados Unidos

   La FDA es la autoridad sanitaria encargada de regular y realizar el control de los productos cosméticos a través de 2 leyes.

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos define a los cosméticos como: artículos designados a ser aplicados, vertidos, rociados o pulverizados sobre el cuerpo humano o cualquier parte del mismo con el fin de limpiarlo, embellecerlo o modificar su aspecto también considera a los artículos destinados a ser utilizados como componentes propios(16).

En relación al control del producto en el mercado, la FDA no aprueba previamente un producto cosmético para su comercialización y distribución. El cumplimiento de la normativa es responsabilidad de la persona encargada de que el producto este en el mercado. No obstante, el que no exista una aprobación previa no significa que la autoridad no ejerza control en el mercado. Los productos comercializados pueden someterse a pruebas o análisis, en caso que presenten riesgos para la salud humana se retirarán del mercado y al encargado se le impondrá sanciones administrativas.

Existe un programa de registro voluntario de cosméticos al que pueden adherirse los productos y los fabricantes, solo se pueden registrar los productos cosméticos que se encuentren en el mercado si bien este registro no significa algún tipo de aprobación por parte de las autoridades sirve para que el fabricante/ distribuidor mantenga informada a la autoridad sobre los cosméticos que ha sacado al mercado (17).

Cualquier fabricante que tenga un producto cosmético en el mercado puede ser inspeccionado por la FDA, con previo aviso. En estas inspecciones se espera que le fabricante demuestre las condiciones de fabricación del cosmético que garanticen su calidad y seguridad del mismo.

En lo referente a garantizar la seguridad del cosmético a través de la regulación de la composición, la autoridad publico una lista de ingredientes específicos cuya presencia en un producto cosmético está prohibida, la cual consta de 12 elementos si se compara con la relación de la Comisión Europea, se evidencia que es muy reducida. La responsabilidad de que los ingredientes sean seguros y de que el etiquetado tenga las indicaciones adecuadas y especificaciones correctas recae en el fabricante, importador o la marca (18).

En Estados Unidos, los cambios específicos en la regulación de cosméticos contemplan : registro de instalaciones, renovación de registro cada 2 años, lista de productos e ingredientes, inspecciones a los recintos (recolección de muestras y complimiento de buenas prácticas, retiro de productos del mercado, exigencia de información adicional en el etiquetado para notificar eventos adversos, pruebas para detectar amianto en talco, informe sobre uso de sustancias perfluoradas y polifluoradas además de solicitar el acceso a los registros de seguridad que considere la autoridad (12).

En relación a su sistema de cosmetovigilancia, las personas (usuarios, personal de salud y fabricantes) pueden reportar reacciones adversas o problemas de seguridad relacionados a cosméticos mediante un formulario en línea Med Watch o por correo usando un formulario de la FDA .Todas estas acciones permiten monitorear la seguridad de los productos cosméticos para salvaguardar la salud de la población (19,20).

b) Unión Europea

La Unión Europea (UE) está constituida por 27 países miembros. La legislación europea que regula los cosméticos utiliza el reglamento CE 1223/2009, el cual establece el marco regulador sanitario que menciona las normas y los requisitos para garantizar la seguridad y calidad de los productos cosméticos vendidos en los países miembros.

En donde definen al producto cosmético como cualquier sustancia o mezcla designada a ser puesta en contacto con las partes externas del cuerpo, cavidad bucal o dientes con el fin de asearlos, perfumarlos, cambiar su apariencia, cuidarlos, conservarlos en buen estado y corregir los olores del cuerpo humano (18).

El cumplimiento del reglamento N°1223/2009 precisa que se ejecuten controles de mercado, evaluaciones físicas y de laboratorio a los productos cosméticos, adicionalmente menciona que el responsable del producto notifique a la autoridad de cada país sobre los efectos graves e indeseados. En su reglamentación indican que la responsabilidad del cosmético es del fabricante, importador o distribuidor y debe notificarse a las autoridades regulatorias sanitarias antes que el producto entre en el mercado(12).

En relación a los ingredientes y composición de los cosméticos, la Unión Europea solicita a los responsables colocar en anexos un detalle de la composición del producto, el cual es evaluado para ver si se prohíbe, se restringe o se permite. En relación al etiquetado, el control del mismo forma parte del proceso de notificación, en donde se debe mencionar datos como: Nombre y dirección de la persona responsable, contenido, fecha de caducidad, precauciones específicas, lote, función del productos y lista de ingredientes, los cuales deben ser autorizados en la Comisión Europea(18).

En España, la AEMPS (La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) es la entidad gubernamental con la función de regular los productos cosméticos, la cual cuenta con un sistema de cosmetovigilancia que recolecta, analiza y gestiona la información de los efectos no deseados relacionados al uso de cosméticos, esta información está disponible en la base de datos de farmacovigilancia a nivel europeo(12).

Tanto los fabricantes, distribuidores como los profesionales de salud están obligados a reportar a las autoridades sobre estos eventos adversos. Si se encuentra en el mercado un cosmético que representa un riesgo grave para la salud este debe ser informado a la Comisión Europea y a las autoridades sanitarias de los estados miembros. La vigilancia en España se realiza mediante varios métodos que incluyen la comunicación de eventos adversos a la salud no deseados por los centros y profesionales de salud, análisis de la causalidad de los eventos, procedimientos y formularios para la ejecución de los establecido en la normatividad, boletines informáticos de cosmetovigilancia, notas de seguridad, alertas, portal web para notificaciones, un sistema de información en red para el intercambio de información entre las autoridades sanitarias de los países miembros de la Unión Europea y puntos de vigilancia sanitaria de productos cosméticos en el país (21)

2.2.1.5. Influencia del COVID-19 en la importación de productos sanitarios en el Perú.

La crisis mundial sanitaria, ocasionada por el coronavirus tuvo efectos significativos en la economía peruana. El PBI nacional retrocedió y el consumo privado descendió durante el 2020. El sector cosmético no estuvo ajeno a esta situación; aunque se evidencio el incremento de algunas categorías, tales como los productos destinados al cuidado personal.

El mercado de cosméticos en Perú, durante el año 2020, tuvo un movimiento de casi seis mil ochocientos millones de soles, reflejándose una baja de 14% en comparación con lo alcanzado en el 2019 según la Cámara de Comercio de Lima (CCL) (22).

Pese a la inclinación a la baja consignada en el 2020, hubo categorías que presentaron un crecimiento como los productos destinados a la higiene personal, que logro una expansión en un 13%; jabones, en 42%; pastas dentales, en 17%; cremas corporales, en 7%; y cremas para manos, en 9%. Sin embargo, los productos de maquillaje, disminuyeron las ventas en un 41%; los perfumes y colonias, en un 39% y productos para el cuidado facial, en un 12%. Su bajo consumo se puedo deber a que el confinamiento por la pandemia obligó a los pobladores a permanecer en sus hogares, sin posibilidad de asistir a reuniones, compromisos sociales o asistir presencialmente a sus centros de trabajo o estudio, según el Gremio de Cosmética e Higiene Personal de la CCL(22).

2.2.2. Control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Perú.

En Perú, la autoridad encargada del control y vigilancia sanitaria de los productos sanitarios además de los farmacéuticos y dispositivos médicos es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas(en adelante DIGEMID) en conjunto con las Direcciones Regionales de Salud o quien las represente a nivel regional como las Autoridades Regionales de Salud, también se consideran a las direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad nacional de Salud, a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas. La DIGEMID, vigila y evalúa las todas las actividades relacionadas al control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que ejecutan los Órganos Desconcertados de la Autoridad Nacional de Salud y las Direcciones regionales(4).

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es de carácter mandatorio, integral y continuo. Para asegurar la calidad de los productos en el mercado nacional, los centros públicos y privados deben tener un sistema de aseguramiento de la calidad mediante el cumplimiento de las buenas prácticas y normas técnicas respectivas.

2.2.1.1. Centro Nacional de Control de Calidad

Es un órgano desconcentrado encargado de ejecutar el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios incluyendo a los productos destinados para la salud humana y animal. Los análisis de los productos sanitarios sometidos a control se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad con autorización vigente. Los diferentes análisis que se realizan se basan en lo dispuesto en las técnicas analíticas de las farmacopeas o técnicas analíticas propias del producto mencionadas en el registro sanitario y guías generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control. Los resultados son comunicados a través un informe de ensayo a la autoridad (24).

2.2.1.2. Control y vigilancia del mercado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

a) Pesquisa de productos

Las pesquisas se realizan considerando los principios de riesgo que menciona la autoridad. Además del nivel de riesgo la DIGEMID puede realizar pesquisas cuando se representen reportes de eventos adversos a productos sanitarios, cuando se manifiesten reportes sobre problemas de calidad, por notificaciones o resultados de calidad no conformes y cualquier otra situación que se relacione con la calidad, eficacia o seguridad de los productos(4).

La cantidad de muestra se establecerá según la tabla de requerimiento para el tamaño aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, en caso no haya las cantidades requeridas a pesquisar, los análisis serán puntuales con las muestras disponibles de los productos pesquisados.

Se debe tener en cuenta los siguientes aspectos durante la pesquisa de productos sanitarios(4):

- Las muestras de un producto sanitario deben pertenecer al mismo lote o serie.
- La muestra a pesquisar debe haber estado disponible para su comercialización o distribución es decir deben haber estado disponibles al público en general.
- El embalaje de las muestras debe garantizar su inviolabilidad a fin de evitar una contaminación en el transporte.
- Al retirar las muestras, se realiza un acta por duplicado el cual debe ser firmado por los inspectores y el encargado del establecimiento en donde se realizó la pesquisa.
- La contramuestra del producto sanitario debe mantenerse y conservarse en las instalaciones donde se ejecutó la pesquisa hasta el comunicado de la autoridad sanitaria.
- Las muestras pesquisadas precisan ser almacenadas bajo las condiciones que indica el rotulado del producto.

En relación a los requerimientos que se deben de entregar para el análisis de control de calidad. El responsable titular del registro sanitario, debe entregar el certificado de análisis correspondiente al lote o serie del producto pesquisado en un plazo máximo de 30 días después de haber sido notificado por la autoridad en caso contrario se procederá con la suspensión del registro sanitario por 120 días, esta suspensión puede ser subsanada si se presentan los documentos requeridos y si se tiene resultados de control de calidad conformes. Pasados los 120 días, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria obligatoria del producto impidiendo su comercialización en el mercado nacional (4).

b) Verificación; La verificación de los productos sanitarios incluirá lo siguiente:

b.1. Verificación de rotulados: Durante el almacenamiento, distribución y comercialización se procede con la verificación del rotulado, en donde los inspectores proceden a incautar productos del mismo lote que cuenten con alguna observación sanitaria o cuando sea necesario. Si durante la verificación se encuentra alguna observación sanitaria se procede con la inmovilización del producto. Una observación sanitaria se refiere al hallazgo de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación que se realiza durante el proceso de evaluación por parte de los inspectores (4,25).

b.2. Verificación del retiro de productos sanitarios del mercado por resultado de calidad no conforme. Al verificar el retiro de productos sanitarios del mercado debido a una no conformidad o emisión de una alerta, los inspectores revisan si el producto se encuentra en la base web de productos no conformes, además realizan la revisión de las instalaciones y verifican que no haya productos en el área de dispensación con lotes observados(4,25).

b.3. Verificación de productos sanitarios con notificación sanitaria obligatoria cancelada. La autoridad sanitaria después de 10 días hábiles de la emisión de la resolución de cancelación de Notificación Sanitaria Obligatoria del producto , realizara una visita a fin de verificar al titular, si se encuentran productos sanitarios en el área de aprobados, se procederá con la inmovilización total de las unidades disponibles del producto además de aplicar la sanción administrativa al titular (4,25).

Resultados de calidad no conformes

Si en el resultado de los análisis de confirma que el producto sanitario pesquisado no cumple con los requerimientos que se mencionan en la notificación sanitaria obligatoria (NSO), se procede a inmovilizar el lote y se cancela la distribución del mismo en el mercado. El titular del registro puede solicitar una dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad, la cual debe ejecutarse en un laboratorio de la red de laboratorios oficiales de control de calidad(4,25).

c) Criterios de riesgo

En la pesquisa de productos sanitarios, se considerará como productos de riesgo alto a: productos empleados en los ojos, rostro, labios(bálsamos, lápiz labial, brillos) productos para bebes como biberón, bolsa de alimentos, tetina, chupón y mordedor, productos cosméticos para el cabello(tratamiento capilar, spray para el cabello, tintes, crema decolorante, productos para ondular o alisar), productos sanitarios con resultados de calidad no conformes en los 3 últimos años, productos cosméticos para el bronceado y bloqueo solar(cremas, gel, lociones y aceites), Productos con reporte de problemas de calidad y productos absorbentes de higiene personal como los tampones (25).

Dentro de riesgo moderado encontramos a: pañales, toallas higiénicas, productos cosméticos para el aseo e higiene personal (gel de ducha, jabones, paños, toallas húmedas, champú y acondicionador), además se incluyen productos para el cuerpo (crema, lociones, gel, ceras depiladoras), cosméticos para uñas como esmaltes, productos para higiene bucal y productos para higiene doméstica. Se considerarán a las lociones y colonias como productos de riesgo bajo(25).

2.2.1.3. Pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad de productos sanitarios.

a) Ensayo de pH

La prueba del pH de los cosméticos es crucial para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, debido a que influye en la función de barrera de la piel y en la salud general de la piel. Diversos estudios destacan la importancia del pH en las fórmulas cosméticas y revelan que muchos productos no alcanzan los niveles óptimos de pH.

El pH natural de la piel suele variar entre 4,50 y 5,50; un rango de valores que son esenciales para mantener la barrera cutánea y prevenir la irritación. Un estudio realizado en Alemania reveló que solo 23 de 66 preparados cosméticos analizados tenían un pH ≤5,5, evidenciándose un número significativo de productos que pueden no ser adecuado para la salud de la piel. Este resultado demuestra el hecho de que la importancia del pH y de la capacidad tampón como criterios de calidad para los preparados protectores de barrera sigue estando muy infravalorada desde el punto de vista de fabricantes y usuarios(26).

Existen varios métodos para comprobar el pH de los cosméticos, como las mediciones potenciométricas y las tiras indicadoras de pH. La precisión de las pruebas de pH es vital, ya que unos niveles de pH inadecuados pueden provocar irritaciones cutáneas o comprometer la función de barrera de la piel (26).

Los organismos reguladores sanitarios hacen hincapié en la necesidad de realizar pruebas de pH para garantizar la seguridad de los consumidores, especialmente en productos destinados a pieles sensibles. La presencia de sustancias nocivas, como el cloro y el hierro, también puede afectar a la salud de la piel, por lo que es necesario realizar pruebas exhaustivas junto con las evaluaciones del pH(26).

b) Características organolépticas

Corresponden a las evaluaciones que proporcionan criterios que permiten valorar de forma inmediata el estado en que se encuentra la muestra en estudio por medio de análisis comparativos, con el objetivo de verificar alteraciones como: separación de fases, precipitación y turbiedad permitiendo el reconocimiento primario del producto. Las características organolépticas determinan los parámetros de aceptación del producto sanitario, se evalúan: el aspecto, color, olor, sabor y sensación al tacto (27).

c) Ensayos de contenido

La identificación de los ingredientes activos en cosméticos es crucial para asegurar la eficacia y seguridad de los componentes del producto. Actualmente se utiliza a la espectrofotometría (ultravioleta e infrarroja) y la cromatografía.

La espectrofotometría Ultravioleta/Visible (UV/Vis) consiste en la absorción de luz por una sustancia en la región del ultravioleta/visible, depende de la estructura electrónica de la molécula. Mediante la incidencia de energía sobre la muestra, se obtiene un espectro que origina un gráfico de la absorbancia o transmitancia versus amplitud de onda (o frecuencia). La intensidad de los picos puede ser alterada en función a la concentración de la sustancia del compuesto de análisis. Esta técnica puede ser utilizada para la identificación y dosificación de componentes de los cosméticos .La espectrofotometría infrarroja, es una técnica utilizada en gran escala para identificación de compuestos, siendo un método sensible y rápido que permite identificar la presencia del compuesto mediante la comparación con substancias químicas estandarizadas(27).

En contraste con los pocos picos observados en la región de UV/Vis, el espectro en la región del infrarrojo genera varias bandas de absorción generando un conjunto de datos sobre la estructura química del producto analizado.

Los métodos cromatográficos son utilizados para la identificación y cuantificación de ingredientes. La evaluación de un componente de una formulación cosmética, en varios intervalos de tiempo, revela su perfil de estabilidad en las condiciones especificadas. Pueden utilizarse los siguientes métodos: Cromatografía en Capa Delgada (CCD), Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (CLAE) y Cromatografía Gaseosa (CG)(27).

d) Limite microbiano

Los microorganismos suelen ser los responsables de las alteraciones organolépticas, como cambios de color y viscosidad y olores desagradables. La contaminación de los productos sanitarios puede causar efectos negativos en nuestra salud e infecciones de leves a graves. Debido a esto, los lotes de los productos sanitarios en especial los cosméticos deben someterse a pruebas de calidad microbiológica antes de salir al mercado. La norma ISO 17516:2014 es aplicable a todos los cosméticos y ayuda a las partes interesadas a evaluar la calidad microbiológica de los productos. La norma establece que los productos cosméticos no deben contener cantidades excesivas de microorganismos ni microorganismos específicos que puedan afectar negativamente a la calidad del producto o a la seguridad del usuario final. Como tal, cada fabricante de cosméticos debe tener una responsabilidad relativa en la seguridad microbiológica y la calidad de sus productos para garantizar que se han producido en condiciones higiénicas y saludables (28).

Adicionalmente se cuenta con la resolución 1418 de la Comunidad Andina, que regula los límites de contenido microbiológico de productos cosméticos, esta resolución establece los límites máximos de carga microbiana de acuerdo al área de aplicación y la fase etaria. Si el producto es para uso infantil, tiene contacto con los ojos o entran en contacto con las membranas mucosas, se tiene que realizar un recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales (límite máximo $1x10^2$ UFC/g o ml), se debe verificar la ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *coliformes totales*. Los demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica, deben cumplir los mismos parámetros, solo varia en el recuento de mesófilos aerobios donde el límite máximo es de $1x10^3$ UFC/g o ml, estos límites son los mismos que se consideran en la ISO 17516:2014 (29).

CAPÍTULO III. PARTE EXPERIMENTAL/METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Investigación

La investigación realizada fue de tipo aplicada.

3 2. Consideraciones éticas

No aplicaron, debido a que la investigación utilizo la base de datos publicada por la Autoridad Nacional reguladora del Perú, la cual es de libre acceso al público en general.

3.3. Diseño metodológico

No experimental, descriptivo, retrospectivo y de corte transversal.

3.4. Unidad de análisis

La base de datos de productos sanitarios pesquisados en el Perú.

3.5 Población de estudio

La población estuvo conformada por todas las bases de datos de productos sanitarios pesquisados en el Perú desde el 2016 hasta el 2024.

3.6. Muestra o tamaño de muestra

La muestra fue censal, es decir se trabajó con toda la población de estudio.

3.7. Criterios de selección

3.7.1. Criterios de inclusión

- Datos de productos sanitarios pesquisados.
- Datos sobre productos sanitarios desde el 2016 al 2024.

3.7.2. Criterios de exclusión

- Datos registrados con información incompleta o incoherente.
- Datos relacionados a productos farmacéuticos pesquisados.
- Datos relacionados a dispositivos médicos pesquisados.

3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

La técnica que se empleó fue el análisis documental. El instrumento utilizado fue la ficha de recolección de datos, la cual se diseñó en una matriz Excel según las necesidades de la investigación, se consideró campos como: el tipo de no conformidad, el país de procedencia y el tipo de productos sanitario.

3.9. Procesamiento de la información o de datos

Se realizó mediante la aplicación de Microsoft Excel, de acuerdo a los valores obtenidos para las diferentes dimensiones de la variable, se procedió con el cálculo de los porcentajes según los objetivos planteados, continuando con las tabulaciones respectivas considerando los objetivos planteados.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

4.1. Análisis descriptivo de los resultados

Dimensión 1: Estado de conformidad

Tabla 1. Relación entre productos sanitarios pesquisados conformes y no conformes durante el periodo 2016-2024.

Conformidad	Clasificación	Cantidad	Cantidad Total	(%)
Productos sanitarios conformes	Productos cosméticos	617	686	89,3
	Productos absorbentes de higiene personal	52		
	Productos de higiene domestica	3		
	Artículos para bebes	14		
Productos sanitarios no conformes	Productos cosméticos	73	82	10,7
	Productos absorbentes de higiene personal	7		
	Productos de higiene domestica	0		
	Artículos para bebes	2		
Total			768	100

Fuente: Base de datos del Observatorio de calidad 2016-2024 Digemid.

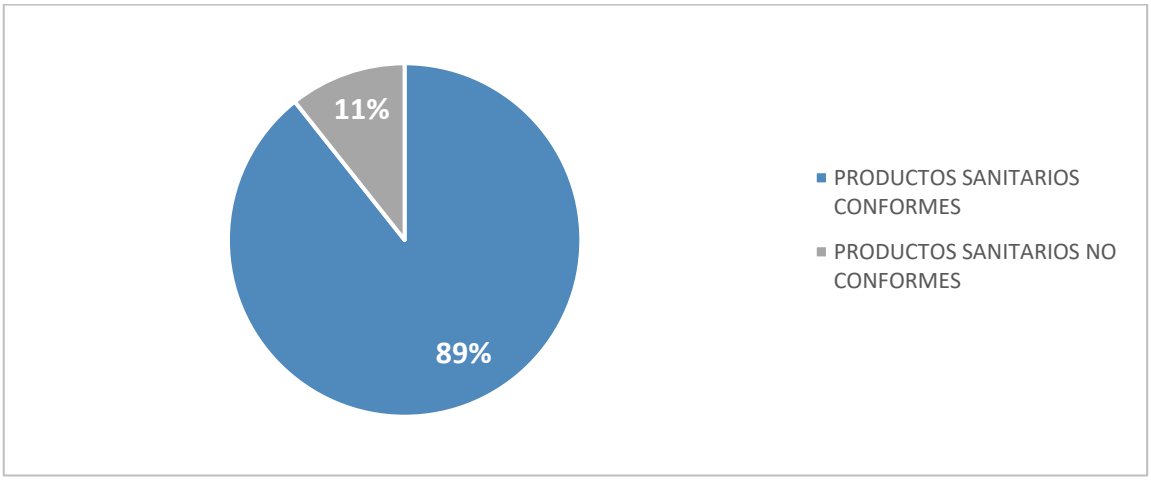


Figura 1. Relación porcentual de los productos sanitarios conformes y no conformes pesquisados durante el periodo 2016-2024. *Fuente: Elaboración propia.*

Interpretación: En la tabla 1, se evidencia el consolidado total, hubo un total de 768 productos sanitarios analizados por la autoridad regulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante el periodo 2016-2024. Del total, 686 productos sanitarios obtuvieron un resultado "conforme" mientras que 82 productos tuvieron resultados "no conformes", esta situación se ve reflejada de mejor manera en la Figura N°1, en donde esos 686 productos conformes representan un 89%, a su vez los 82 productos no conformes representan un total de 11% del total.

Dimensión 2: Tipo de producto sanitario

Tabla 2. Clasificación de productos sanitarios pesquisados durante el periodo 2016-2024.

Tipo de productos sanitario pesquisado	Cantidad	Porcentaje (%)
Productos cosméticos	690	89,8
Productos absorbentes de higiene personal	59	7,7
Productos de higiene domestica	3	0,4
Artículos para bebes	16	2,1
Total	768	100

Fuente: Base de datos del observatorio de calidad 2016-2024 Digemid.

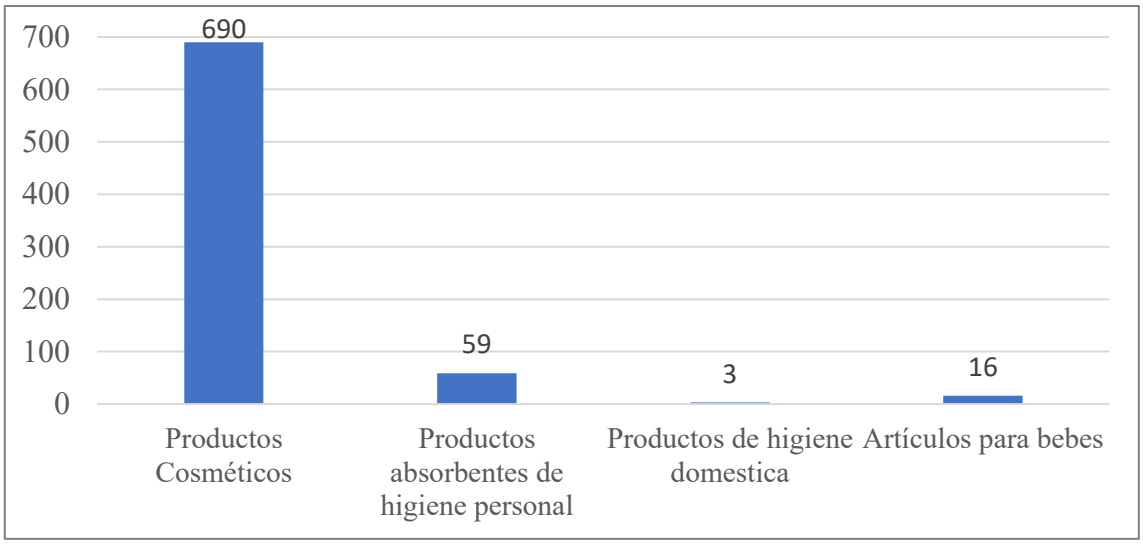


Figura 2.Tipo de productos sanitarios pesquisados durante el periodo 2016-2024. *Fuente: Elaboración propia.*

Interpretación: En la tabla 2 y figura 2, se aprecia los tipos de productos sanitarios pesquisados y analizados. 690 de los 768 productos, corresponden a productos cosméticos, es decir un 89,8%. 7,7% corresponde a productos absorbentes de higiene personal, es decir 59 productos del total de 768 productos analizados. 16 fueron productos para bebes con un porcentaje de 2,1%. Finalmente, solamente 3 productos analizados correspondieron a productos de higiene doméstica, valor que representa un 0,4% del total analizado.

Dimensión 3: País de procedencia

Tabla 3. Países de procedencia de los productos sanitarios pesquisados con resultado "no conforme" durante el periodo 2016-2024.

Países	Cantidad de No conformidades	(%)
Argentina	8	9,8
Brasil	9	11,0
China	15	18,3
Colombia	3	3,7
España	4	4,9
Estados Unidos	10	12,2
India	3	3,7
Israel	3	3,7
Italia	4	4,9
México	3	3,7
Perú	8	9,8
S/información	12	14,6
Total	82	100

Fuente: Base de datos del observatorio de calidad 2016-2024 Digemid.

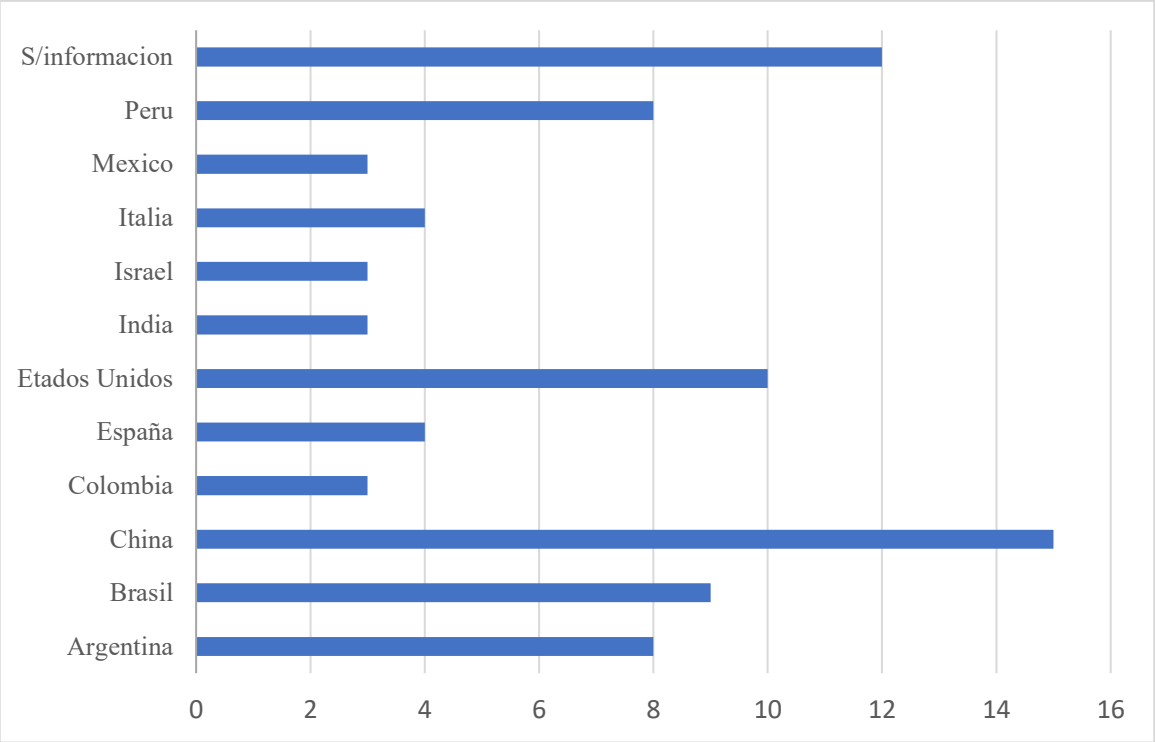


Figura 3.Países de procedencia de los productos sanitarios pesquisados con resultado "no conforme "durante el periodo 2016-2024. *Fuente: Elaboración propia.*

Interpretación: En la Tabla 3 y figura 3 se observa los distintos países de procedencia de los 82 productos sanitarios pesquisados no conformes. China obtuvo un 18,3%, 14,6% corresponde a los productos que no tenían país de procedencia; es decir en la base de datos faltaba esa información. 12,2% corresponde a los productos provenientes de Estados Unidos. 11% eran productos provenientes de Brasil, 9,8% provenían de Argentina. 9,8% de los productos eran nacionales, 4,9% correspondía a Italia. 3,7% fue asignado tanto a Colombia, India, Israel y México; es decir los 4 últimos países registraron 3 productos sanitarios "no conformes" cada uno.

Dimensión 4: Observación del resultado de "no conformidad"

Tabla 4.Observaciones del resultado de "no conformidad" de los productos sanitarios pesquisados durante el 2016-2024.

Observación de No conformidad	Cantidad	(%)
Deficiente	36	43,9
Observados por rotulado	12	14,6
Cambio de especificaciones	24	29,3
Critico (pone en riesgo la salud)	8	9,8
Otros	2	2,4
Total	82	100,0

Fuente: Base de datos del observatorio de calidad 2016-2024 Digemid.

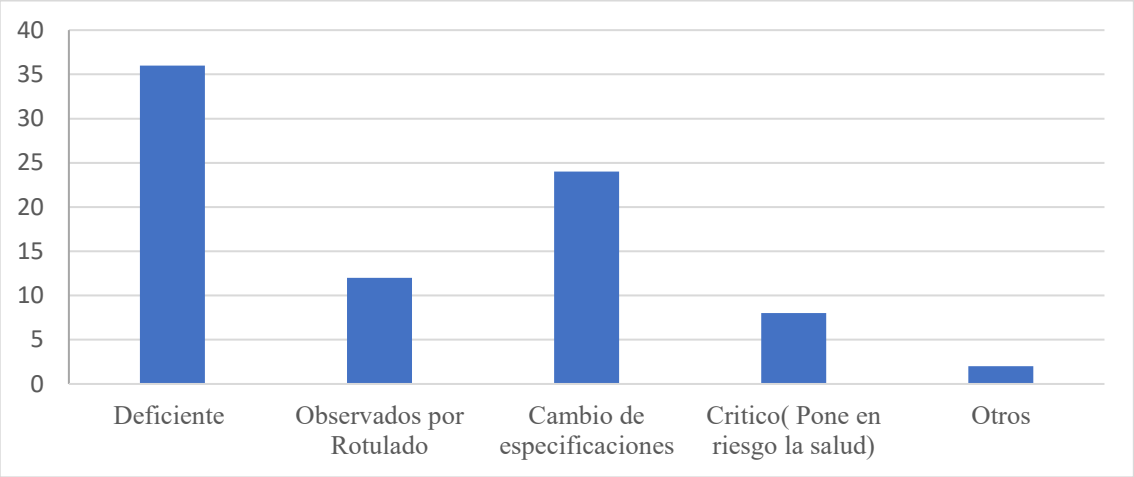


Figura 4. Observaciones de "No Conformidad" de los productos sanitarios pesquisados durante el 2016-2024. *Fuente: Elaboración Propia*

Interpretación: En la Tabla 4 y figura 4, se observa las observaciones de los resultados de los productos "no conformes". En otras palabras, muestra el motivo u observación del resultado negativo. 43,9% de los productos sanitarios no conformes correspondiente a una no conformidad "deficiente", 29,3% se relaciona a un problema con el cambio de las especificaciones del producto sanitario analizado. 14,6 % se debe a problemas en el rotulado ya sea inmediato o mediato. Un 9,8 % de los productos sanitarios presentaron una "no conformidad" critica es decir que ponen en riesgo la salud. 2,4% representa a otros motivos que no se registraron en la base de datos.

Dimensión 5: No conformidad antes, durante y después del Covid.

Tabla 5. Productos sanitarios "no conformes" pesquisados antes del Covid, durante el Covid y post periodo Covid.

Periodos	Cantidad de no conformidades	(%)
2016- 2018	17	20,7
2019-2021	48	58,5
2022-2024	17	20,7
Total	82	100,0

Fuente: Elaboración Propia

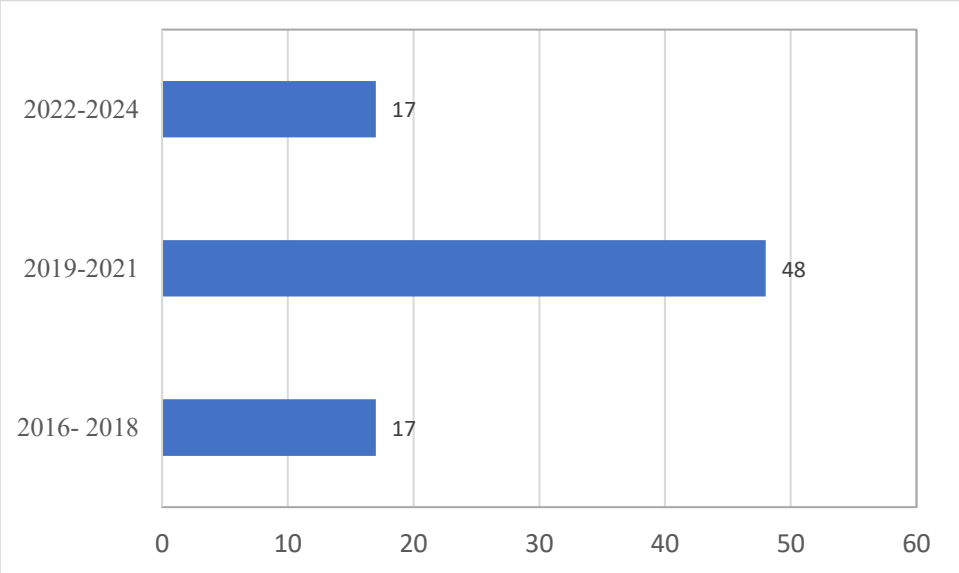


Figura 5.Productos sanitarios "no conformes" pesquisados antes del Covid, durante el Covid y post periodo Covid. *Fuente: Elaboración Propia*

Interpretación: En Tabla 5 y figura 5, se observa que un 58,5% de los productos analizados "no conformes" corresponden al periodo de análisis entre el 2019 y 2021, es decir el periodo Covid. 20,7% del total de los productos no conformes fueron evaluados en el periodo entre el 2016 al 2018, en el periodo del 2022 al 2024 (periodo post Covid) se obtuvo un 20,7% que equivale a 17 productos sanitarios no conformes.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

En los reportes del programa DeMuestra la Calidad de Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA)(5), el cual verifica el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos cosméticos que se encuentran en su etapa de comercialización, se evidencia un muestreo anual promedio de 70 productos a excepción del 2020 en donde se analizaron 20 productos. Se encontró un porcentaje de conformidad del 92,9% de los productos cosméticos y de higiene domestica evaluados durante los años 2016-2022 (30–34). En el presente trabajo se obtuvo un porcentaje de "conformidad" del 89,3% (Tabla 1) durante el periodo 2016-2024. los porcentajes de conformidad son similares entre ambos países. Si bien su clasificación de productos sanitarios es distinta a la peruana, manejan en un mismo apartado la vigilancia de los cosméticos, productos de aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica siendo la mayoría de los productos analizados, cosméticos para ambos países.

En relación al país de procedencia, se mencionó el trabajo de Hidalgo (7), el cual analizo los resultados de control de calidad de productos sanitarios como farmacéuticos y dispositivos médicos durante el 2018. En su investigación del total de productos sanitarios analizados con resultado "no conforme" (20 productos de 134), encontró que la totalidad de productos tenían como procedencia del laboratorio fabricante a un país extranjero, la autora no especifico el país de procedencia con mayor número de no conformidades en los productos analizados. En el presente trabajo se determinó que China , Estados Unidos, Brasil, Argentina, España, Israel, Italia, India, Colombia y México obtuvieron un porcentaje del 75,6%(Tabla 2) en donde China registro un porcentaje del 18,3 % siendo el mayor porcentaje en relación a los demás países, cabe mencionar que un 14,6% no tenían registrado el país de procedencia del producto, situación que podría marcar una diferencia significativa de China en comparación a los demás países u homogenizar los resultados con el de los demás países de procedencia . En relación a los productos sanitarios de procedencia nacional, se obtuvo un 9,8% del total de productos sanitarios "no conformes" analizados.

En el trabajo de tesis de Cervantes y Marcatoma (9), concluyeron que el producto con mayor incautación fueron los productos cosméticos con un 96,2% del total de productos incautados en Lima durante el 2016-2019 , cifra que asciende a 153 productos de un total de 159 productos sanitarios incautados . En el presente trabajo también se encontró un porcentaje alto del 89,8% en los cosméticos, seguido de los productos absorbentes de higiene personal con un 7,7%, solo un 2,5 % correspondía a los productos de higiene doméstica y productos destinados para bebes en forma conjunta (Tabla 3). A pesar de tener diferentes temporalidades de investigación ambos trabajos obtuvieron un porcentaje alto en el tipo de productos sanitario con mayor incautación , lo que nos lleva a inferir la importancia de los productos cosméticos en el día a día, su disponibilidad amplia en el mercado con un sinfín de presentaciones y el contacto frecuente que tienen con la piel y algunas mucosas, razones por las que se les considera como productos de mayor riesgo en relación a los demás productos analizados por consecuencia su vigilancia debe ser más rigurosa.

En el apartado respecto a las observaciones de no conformidad , en el trabajo desarrollado por Torres, Mostacero, et al (8), en donde se analizaron productos de calidad inferior o sub estándar en el periodo 2015-2019 ,los productos cosméticos obtuvieron un valor de 85% del total de los productos sanitarios pesquisados, las deficiencias por no cumplir las pruebas de ensayo de contenido, pH y limite microbiano alcanzaron el 81% . En el presente trabajo las no conformidades con observaciones (deficientes y criticas) obtuvieron un valor del 53,9%, las demás no conformidades se debieron a observaciones por el cambio de especificaciones y rotulado con un 29,3 % y 14,6 % respectivamente (Tabla 4). En el trabajo de Hidalgo (7), se evidencio que no hubo no conformidades críticas, sin embargo si se evidencio deficiencias menores (2,99%), observaciones de rotulado (4,48%) y cambio de especificaciones (7,46%) del 14,93% que correspondía a los 20 productos no conformes. Es importante mencionar que las no conformidades criticas representan un peligro para la salud a diferencia de las no conformidades por deficiencias menores las cuales no presentan riesgo alguno.

El mayor número de no conformidades se debe a deficiencias en ensayos de pH, características físicas, de contenido. Se evidencia que el porcentaje de no conformidades por deficiencias menores y criticas han venido disminuyendo si se compara con el porcentaje obtenido por Torres(8); sin embargo, se necesita mayor rango temporal para realizar una mejor confrontación. Posiblemente la disminución se deba a un mayor énfasis en la verificación y monitoreo de los productos por parte de la Autoridad Sanitaria de Vigilancia en el territorio nacional como lo menciona Chung(6) en su trabajo de investigación; en donde atribuye la disminución de índices del incumplimiento a el refuerzo de las normas y vigilancia de los fabricantes por parte de la autoridad competente . Torres(8) menciona que las principales causas de la existencia de productos sub estándar pueden relacionarse a acciones no voluntarias, deliberados o a recursos restringidos por parte del fabricante además de situaciones que afecten el transporte, distribución o almacenamiento (condiciones de calor, humedad, luz, etc), por consecuencia se debe considerar no solo la etapa de fabricación y controles sino también es muy importante realizar inspecciones en los establecimientos de almacenamiento y comercialización de estos productos.

Con respecto a la no conformidad de los productos sanitarios durante periodos: Antes, durante y después del Covid, en el presente trabajo se encontró un valor de 58,5% correspondiente a productos sanitarios no conformes pesquisados durante los años 2019 y 2021(periodo Covid). Se hallo un 20,7% de productos no conformes durante los años 2016-2018(pre Covid) de la misma manera se obtuvo el mismo porcentaje en el periodo 2022-2024 (ospt Covid) (Tabla 5). La cantidad de productos pesquisados no se vio mermada durante el periodo Covid, sin embargo, se evidencio mayor cantidad de no conformidades. Si bien la unidad de análisis es distinta, el trabajo realizado por Barreto(10) concluyo que el periodo Covid(2020 al 2022) tuvo un impacto negativo en la calidad de dispositivos médicos en contraste con el análisis de años anteriores(2017 al 2019) debido a que el porcentaje de no conformidad aumento de 20% a 28% , siendo mayor en el periodo Covid.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

A continuación, se exponen las conclusiones del trabajo académico realizado:

1. Se determinó un porcentaje del 89,3% en los productos sanitarios pesquisados que cumplieron con los requisitos de conformidad solicitados por la autoridad sanitaria nacional durante el periodo 2016-2024.

2. Se obtuvo el porcentaje de productos sanitarios pesquisados según clasificación, el mayor porcentaje de productos pesquisados correspondió a los productos cosméticos con un 89,8%, seguido de los productos absorbente de higiene personal con un valor de 7,7%, los productos para bebes alcanzaron un valor de 2,1% finalmente los productos de higiene domestica obtuvieron un valor de 0,4 %.

3. Se identifico a China como el país fabricante de productos sanitarios con mayor número de no conformidades.

4. Se determinó que la observación de no conformidad que obtuvo mayor porcentaje fue la de tipo deficiente.

5. Se determinó que el mayor porcentaje (58,5%) de productos pesquisados con resultado “no conforme” corresponde al periodo Covid (2019-2021), el 20.7% de los productos sanitarios no conformes corresponde al periodo pre Covid (2016-2018) y 20,7% al periodo post Covid (2022-2024).

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas. Productos sanitarios [Internet]. Digemid;2024 [citado 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-sanitarios/

2. Ferreira M, Matos A, Couras A. Overview of Cosmetic Regulatory Frameworks around the World. Cosmetics. MDPI.[Internet]. 2022[citado 3 de enero de 2025];9(4):72. Disponible en: https://www.mdpi.com/2079-9284/9/4/72

3. EsSalud. Maquillaje de dudosa procedencia daña la piel y hasta puede producir cáncer [Internet].EsSalud;2024 [citado 6 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.essalud.gob.pe/essalud-maquillaje-de-dudosa-procedencia-dana-la-piel-y-hasta-puede-producir-cancer/

4. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Decreto Supremo Nº 016-2011/SA. 26 Julio 2011.DIGEMID. [citado 3 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/

5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Demuestra la calidad [Internet]. Invima;2025 [citado 6 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/cosmeticos-aseo-plaguicidas-y-productos-de-higiene-domestica/cosmeticos

6. Chung M, Huang W, Chang Y, et al. A review of quality surveillance projects on cosmetics in Taiwan. J Food Drug Anal[Internet].2014 [citado 6 de diciembre de 2024] ; 22(4):399-406. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28911452/

7. Hidalgo Acevedo KJ. Análisis de los resultados de control de calidad de productos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas: 2018. Repositorio Institucional - UCV [Internet]. 2019 [citado 6 de diciembre de 2024]; Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/39533

8. Torres R, Mostacero F. Los productos de calidad inferior o sub estándar en el Perú en el periodo 2015 – 2019.Bol Inst Nac Salud [Internet]. 2022 [citado 19 de febrero de 2025];28(2): 35-40. Disponible en: https://repositorio.ins.gob.pe///handle/20.500.14196/1504

9. Marcatoma N, Cervantes S. Características, procedencia y lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019. [Tesis de grado]. Lima. Universidad Norbert Wiener ;2021.60 p. [citado 9 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/5670

10. Cerna G. Impacto del COVID-19 sobre la calidad de los dispositivos médicos pesquisados por la DIGEMID – Perú. [Tesis de grado].Trujillo. Universidad Nacional de Trujillo; 2023. 37 p [citado 9 de diciembre de 2024]; Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.14414/18721

11. Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Cosméticos [Internet]. Colombia:Invima;2024 [citado 17 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/cosmeticos-aseo-plaguicidas-y-productos-de-higiene-domestica/cosmeticos

12. Valverde R, Aguirre M. Establecimiento de un enfoque regulatorio integral para fortalecer la vigilancia sanitaria de productos cosméticos en Perú [Tesis de Maestria]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia ;2024. 56 p. [citado 5 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/16013

13. Okereke J, Udebuani A. Possible Health Implications Associated with Cosmetics: A Review [Internet].2015 [citado 18 de diciembre de 2024];3(5-1):58-63. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/316286878_Possible_Health_Implications_Associated_with_Cosmetics_A_Review

14. Barbaud A, Lafforgue C. Risks associated with cosmetic ingredients.Ann Dermatol Venereol [Internet]. 2021[citado 9 de diciembre de 2024];148(2):77-93. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33642039/

15. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ley N.° 29459. 26 noviembre 2009. Congreso de la Republica del Perú. [citado 9 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459

16. Food and Drugs Administration. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [Internet]. Estados Unidos de America: FDA; 2018 [citado 19 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act

17. Food and Drugs Administration. Voluntary Cosmetic Registration Program. [Internet]. Estados Unidos de America: FDA;2024 [citado 8 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program

18. Shaw N. The international cosmetic regulatory framework [Treballs Finals de Grau]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 2015. 38 p [citado 8 de enero de 2025]; Disponible en: https://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/67016

19. Food and Drugs Administration. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program [Internet]. Estados Unidos de America: FDA;2024[citado 8 de enero de 2025].Disponible en: https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program

20. Food and Drugs Administration. Report a Problem to the FDA [Internet]. Estados Unidos de America: FDA;2024 [citado 8 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/safety/report-problem-fda

21. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Legislación sobre Productos Cosméticos [Internet].España: AEMPS; 2019 [citado 8 de enero de 2025].. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cosmeticos/legislacion-sobre-productos-cosmeticos/

22. Medina Group .Mercado de cosméticos en Perú [Internet].Lima; 2021 [citado 10 de enero de 2025]. Disponible en: https://medinagroup.pe/mercado-de-cosmeticos-en-peru/

23. Comité Peruano de Cosmética e Higiene. Sector cosmético crecería entre 7% y 15% el 2021 [Internet]. Lima: CPCH; 2021 [citado 10 de enero de 2025]. Disponible en: https://lacamara.pe/sector-cosmetico-creceria-entre-7-y-15-el-2021/

24. Instituto Nacional de Salud. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) [Internet].Lima:INS; 2025 [citado 3 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/45576-instituto-nacional-de-salud-centro-nacional-de-control-de-calidad-cncc

25. Programa de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2023-2025.RD N°01-2023-DIGEMID-DG-MINSA.2023 Enero 18. Ministerio de Salud [citado 3 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Establecimientos/ControlVigilancia/RD%2001-2023-DIGEMID-DICER %20 APROBACION%20 DEL%20PROGRAMA%20DE%20CONTROL%20Y%20 VIGILANCIA.pdf

26. Wohlrab J, Gebert A. pH and Buffer Capacity of Topical Formulations. Curr Probl Dermatol [Internet]. 2018[citado 9 de enero de 2025];54:123-31. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30130781/27. Guia de estabilidade de cosméticos.pdf — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa [Internet]. [citado 9 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view

27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária .Guia de estabilidade de cosméticos [Internet]. Sao Paulo: Anvisa.2024. [citado 9 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view

28. Schirn A. ISO 17516:2014— Microbiology of Cosmetics [Internet]. Estados Unidos of America: American National Standards Intitute; 2024 [citado 9 de enero de 2025]. Disponible en: https://blog.ansi.org/iso-17516-2014-microbiology-of-cosmetics/

29. Comunidad Andina. Adiciones a la Resolución 797- Limites de contenido microbiológicos de productos cosméticos. Resolución 1418 .2011 Junio 13 [citado 9 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace1953.pdf

30. Instituto de Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe programa demuestra la calidad- cosméticos 2019. [Internet]. Colombia: Invima;2019 [citado 18 de febrero de 2025]. Informe 2019. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/INFORME%2BDEMUESTRA%2BLA%2BCALIDAD%2BCOSM%C3%89TICOS%2B2019%2BPARA%2BPUBLICACI%C3%93N.pdf

31. Instituto de Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe programa demuestra la calidad- cosméticos 2020. [Internet]. Colombia: Invima;2020 [citado 18 de febrero de 2025]. Informe 2020. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/DEMUESTRA%20LA%20CALIDAD%20COSMETICOS%202020%20.pdf

32. Instituto de Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe programa demuestra la calidad- cosméticos 2016-2017. [Internet]. Colombia: Invima;2017 [citado 18 de febrero de 2025]. Informe 2016-2017. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/DEMUESTRA-LA-CALIDAD-COSMETICOS-2016-2017.pdf

33. Instituto de Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe programa demuestra la calidad- cosméticos 2018. [Internet]. Colombia: Invima;2018 [citado 18 de febrero de 2025]. Informe 2018. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/DEMUESTRA-LA-CALIDAD-COSMETICOS-2018.pdf

34. Instituto de Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe programa demuestra la calidad- cosméticos 2021. [Internet]. Colombia: Invima;2021 [citado 18 de febrero de 2025]. Informe 2021.Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/cosmeticos-higiene/DEMUESTRA-LA-CALIDAD-COSMETICOS-2021-FINAL.pdf

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo 1. Ficha de recolección de datos del observatorio de calidad

N°	Producto	Fecha de registro	Grupo	Numero de lote	País	Observación	Resultados observados	Ensayos	Evaluación
			- Productos cosméticos. - Productos absorbentes de higiene personal - Productos de higiene domestica - Artículos para bebes. 6.		- Perú - Colombia - Chile - Brasil - Argentina - Estados Unidos - China - India - Otros	- Deficiente - Critico - Observados por Rotulados - Cambio de especificaciones - Otros			- Conforme - No conforme

Fuente: Observatorio de calidad de Digemid.