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

Implementación de una metodología para el control regulatorio de productos cosméticos en una droguería, Lima-2024

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Jeanette Yrené INTUSCA HUAYTA

ASESOR

Fritz Fedor CHOQUESILLO PEÑA

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

Intusca J. Implementación de una metodología para el control regulatorio de productos cosméticos en una droguería, Lima-2024 [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	JEANETTE YRENÉ INTUSCA HUAYTA
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	70150225
URL de ORCID	https://orcid.org/ 0009-0007-8373-4390
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	FRITZ FEDOR CHOQUESILLO PEÑA
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	06203655
URL de ORCID	https://orcid.org/ 0000-0002-1248-4204
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	NORMA JULIA RAMOS CEVALLOS
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	GABRIELA NORMA SOLANO CANCHAYA
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	41679636
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	GUSTAVO VLADIMIR BRAVO ORELLANA
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10541754

Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Eurolabs Perú S.A.C País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Isidro Centro poblado: N.A Urbanización: N.A Manzana y lote: N.A Calle: N.A Latitud: -12.0914318 Longitud: -77.0323402
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Febrero 2024 - Diciembre 2024
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud: http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

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:

Implementación de una metodología para el control regulatorio de productos cosméticos en una droguería, Lima-2024

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

JEANETTE YRENÉ INTUSCA HUAYTA

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:

Dieciséis (Aprobado con mención honrosa)

de conformidad con el Art. 14.º 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

Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
Presidente

Dra. Gabriela Norma Solano Canchaya
Miembro

Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Miembro

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

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Q.F. Fritz Fedor Choquesillo Peña** 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 **"Implementación de una metodología para el control regulatorio de productos cosméticos en una droguería, Lima-2024"** presentado por la bachiller **INTUSCA HUAYTA JEANETTE YRENÉ** 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 11 .% 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: Q.F. Fritz Fedor Choquesillo Peña

DNI: 06203655

DEDICATORIA

A Dios:
Por poner en mi camino a personas, situaciones
y lugares que me permitieron acompañar en este proceso,
elevo mi oración llena de gratitud hacia ti.

A mis padres:
Por ser mi soporte en todo momento, enseñarme con amor los valores
para alcanzar mis objetivos, y por darme una educación de calidad.

A mis hermanas:
Por tener su apoyo en situaciones necesarios,
y caminar juntas para que también logren sus objetivos.

A mis seres queridos en el cielo:
Por iluminar mi camino en todo momento.

AGRADECIMIENTOS

A mi querida Universidad Nacional Mayor de San Marcos, docentes de la facultad de Facultad de Farmacia y Bioquímica quienes contribuyen con sus enseñanzas para desenvolvernos en la vida profesional.

A la empresa que laboro por darme el apoyo y oportunidad de realizar este análisis y aplicación para las mejoras pertinentes.

A mi asesor Dr. CHOQUESILLO PEÑA, Fritz Fedor docente de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, a quien muestro mi gratitud, su colaboración, y apoyo para la culminación de este trabajo.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 1

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD.....3

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 5

IV. CONCLUSIONES.....17

V. RECOMENDACIONES.....18

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 19

VII. ANEXOS 21

ANEXO A: Flujograma de la actividad de inteligencia regulatoria, Inscripción, renovación.....21

ANEXO B: Flujograma de los cambios en el registro sanitario 22

ANEXO C: Base de datos de registros sanitarios 23

ANEXO D: Ingreso de la información al sistema SAP.....24

ANEXO E: Check list de verificación – Requisitos regulatorios…….25

ANEXO F: Objetivos educacionales de la carrera……..26

ANEXO G: Perfil del egresado…….27

ABREVIATURAS

TSP: Trabajo de Suficiencia Profesional

POE: Procedimiento Operativo Estándar

BPA: Buenas prácticas de Almacenamiento

BPP: Buenas prácticas de Documentación

VUCE: Ventana Única de Comercio Exterior

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

SAP: Sistemas, Aplicaciones y Productos en Procesamiento de Datos.

Q.F: Químico farmacéutico

RESUMEN

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional se desarrolló con el objetivo de establecer una metodología de control regulatorio con la elaboración del procedimiento operativo estándar para organizar los registros sanitarios de productos cosméticos de una droguería, asegurar que estos cumplan con la normativa vigente, la Decisión 833 y reducir posibles sanciones; siendo un estudio no experimental. Como metodología se realizó una revisión de la normativa vigente y se generó el siguientes procedimiento: EPE-REG-P-001 Inteligencia regulatoria, a su vez la creación de flujograma de inscripción y reinscripción de registro sanitario, flujograma de Cambios en el registro sanitario, además de la elaboración de sistema de base de datos FOR-REG-P-001 y finalmente la inclusión de los documentos aprobados al sistema SAP regulatorio con la finalidad de que la información sea confiable y mejore los tiempos de entrega al área logística. Entre los resultados se presenta el procedimiento para la aplicación de la metodología del control regulatorio, con ello se obtendrá un estatus más organizado obteniéndose un sistema de control regulatorio controlado y eficiente.

PALABRAS CLAVE

Registro sanitario, Cosmético, normativa.

ABSTRACT

The aim of the present work was to establish a methodology for regulatory control with the development of a standard operating procedure to organise the health registrations of cosmetic products in a drugstore, to ensure that they comply with current regulations, Decision 833 and to reduce possible sanctions; this is a non-experimental study. As a methodology, a review of the current regulations was carried out and the following procedure was generated: EPE-REG-P-001 Regulatory Intelligence, as well as the creation of a flowchart for registration and re-registration of sanitary registration, flowchart for changes in the sanitary registration, in addition to the development of the FOR-REG-P-001 database system and finally the inclusion of the approved documents to the SAP regulatory system in order to make the information reliable and improve delivery times to the logistics area. The results include the procedure for the application of the regulatory control methodology, which will result in a more organised status and a controlled and efficient regulatory control system.

KEYWORDS:

Health registration, Cosmetics, regulations

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los productos cosméticos son parte indispensable del día a día de las personas, no solo productos relacionados con maquillaje o perfumería, sino para el cuidado personal, como las cremas, shampoos y jabones, estos últimos con un incremento de uso considerable tras la pandemia.[1]

La regulación sanitaria desempeña un papel importante fundamental en la protección de la salud pública al garantizar la eficacia. En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es la entidad encargada de lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad cuya importancia muchas veces no es reconocida, más su rol se vuelve transversal.[2]

Como ente regulatorio FDA tiene el compromiso de defender la salud pública garantizando que los productos cosméticos y suplementos de tipo dietético sean de calidad y adecuadamente etiquetados,[3]. Ello se hace referencia a la importancia de la información que se aprueba en los rotulados de productos cosméticos.

Dentro de los productos sanitarios, el negocio de los productos cosméticos falsificados constituye una economía subterránea creciente.[4] Si bien es cierto si no se contiene un sistema regulatorio controlado puede generarse ciertas situaciones económicas a la droguería que pueden poner en juego la credibilidad con los consumidores.

Dado que en un estudio del INS 2021, se concluyen que lo productos falsificados representan el 8.8% del total de productos analizados, los productos farmacéuticos representan la mayor proporción de los productos falsificados, seguido de los productos sanitarios. Dentro los productos farmacéuticos, los medicamentos constituyen la mayor proporción de las adulteraciones. Por último, de los productos sanitarios, la totalidad corresponde a productos cosméticos falsificados.[5]

Por ello la importancia de abordar este tema es la necesidad de mantener un sistema de control regulatorio controlado para garantizar la calidad y seguridad de productos cosméticos. Las empresas que importan productos cosméticos siendo las droguerías hoy en día que enfrentan desafíos importantes al adaptarse a cambios en la normativa y de mantener actualizados los registros sanitarios, lo que impacta en la cadena de suministro y distribución.

A pesar de la existencia del marco regulatorio claro, las empresas que importan productos cosméticos enfrentan dificultades para mantenerse al día con las actualizaciones de las normativas. La falta de cumplimiento a las normativas vigentes como la Decisión 833 puede resultar como consecuencias sanciones económicas por la entidad regulatoria, retrasos en el lanzamiento de productos e información que no es clara al consumidor.

Para gestionarse el control regulatorio de productos Cosméticos se tiene que cumplir la normativa de la Decisión 833 donde establece que los requisitos y procedimientos armonizados deben que deben cumplirse en productos cosméticos, para poder ser comercializados en la comunidad Andina (CAN), a fin de ejecutar su control y vigilancia en el mercado y lograr un alto nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar información falsa al consumidor.[6]

Asimismo, las organizaciones que comercializan productos sanitarios como los cosméticos deben fortalecer su capacidad de supervisión y control, mediante procedimientos claros, bases de información y tal vez un sistema a escala de procesamientos de datos como es el sistema SAP.

El objetivo principal de este trabajo es establecer medidas de control regulatorio para organizar los registros cosméticos (inscripciones, cambios, renovaciones) de una droguería, identificando los principales desafíos que enfrenta para cumplir con la normativa vigente, proponiendo una metodología como mejora al sistema de control regulatorio que garantice mantener el cumplimiento de la normativa en los registros sanitarios.

La metodología adoptada incluye una revisión de sistemas de control incluyéndose un procedimiento y una base de datos del seguimiento de los

registros sanitarios, un análisis que implica mantener la actualización de los registros cosméticos de acuerdo con la Decisión 833, inclusión de un sistema de procesamiento de datos como es el SAP a nivel regulatorio.

El contenido se organiza en secciones: introducción de la regulación de productos cosméticos, revisión de la normativa vigente, análisis de los desafíos del cumplimiento que enfrenta actualmente las droguerías, propuesta de mejora de control del sistema regulatorio, resultados obtenidos con la elaboración del procedimiento de control regulatorio, aplicación de la metodología, inclusión de la documentación al sistema SAP; evidenciando la mejora del proceso, como recomendaciones prácticas a droguerías donde pueden ser tomadas como una mejora al sistema.

Este trabajo tiene como finalidad proporcionar una metodología como un sistema control regulatorio controlado y eficiente para productos cosméticos que podría ser útil para estandarizar procesos y con miras de una evaluación de certificación ISO 9001:2015.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- Institución donde se desarrolló la actividad
  - **Nombre completo:** Eurolabs Perú S.A.C.
- Periodo de duración de la actividad
  - **Fechas:** Del 15 febrero del 2024 hasta 15 diciembre del 2024.
- Finalidad y objetivos de la entidad [7]
  - **Misión:** Somos un equipo de personas altamente capacitadas y comprometidos con la calidad de vida de nuestra comunidad, es por ello que tenemos como misión ofrecer soluciones prácticas, confiables e ingeniosas que nos permitan ser un referente en la industria farmacéutica.
  - **Visión:** Expandirnos y consolidarnos regionalmente, siendo reconocidos por nuestra innovación confiable y por brindar productos de alta calidad, accesibles y efectivos que mejoran el bienestar de las personas.

- **Objetivos generales:** Estamos comprometidos con la calidad de nuestros procesos técnicos, operativos y administrativos para brindar una plena satisfacción a las necesidades y expectativas de nuestros clientes con un servicio ágil, eficiente y confiable.
- **Valores:**
  - Perseverancia: Sabemos que quién más veces intenta, mayor probabilidad de éxito.
  - Esfuerzo para el crecimiento: Trabajamos arduamente para dedicarle el mayor esfuerzo al desarrollo de soluciones constructivas.
  - Integridad: Nuestra bondad e integridad como ser humano, nos hará siempre lograr alcanzar los mayores objetivos.
  - Calidad: La calidad de nuestros productos requiere de un gran esfuerzo para estar siempre a la vanguardia.

- Razón social:
  - **Información legal de la institución:** Eurolabs Perú S.A.C
  - **RUC:** 20600044711
- Dirección postal
  - **Dirección completa:** Av. Petit Thouars 3023 San Isidro, Lima.
- Correo electrónico del profesional a cargo:
  - **Persona responsable o supervisora de la actividad**: Q.F Fernando Coaguila Meza, Director Técnico.
  - **Correo electrónico:** calidad@eurolabsgroup.com

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1 Organización de la actividad:

La actividad se realizó en una empresa del rubro farmacéutico, con la participación de la analista de asuntos regulatorios y el director técnico, quién estuvo a cargo de la supervisión, aprobación del procedimiento operativo y la revisión de la trazabilidad de los registros en el sistema SAP regulatorio.

El profesional a cargo propone una metodología para el control regulatorio de productos cosméticos con la finalidad de garantizar que se cumplan con las normativas vigentes y obtención de un sistema regulatorio controlado y eficiente.

La droguería Eurolabs Perú S.A. está compuesta por una organización general representada por gerencias, donde las decisiones son tomadas por el gerente general, quién tiene como principal cargo la supervisión de cada una de las jefaturas. En la Figura 1 se muestra la estructura organizacional en la cual se basa el presente trabajo.

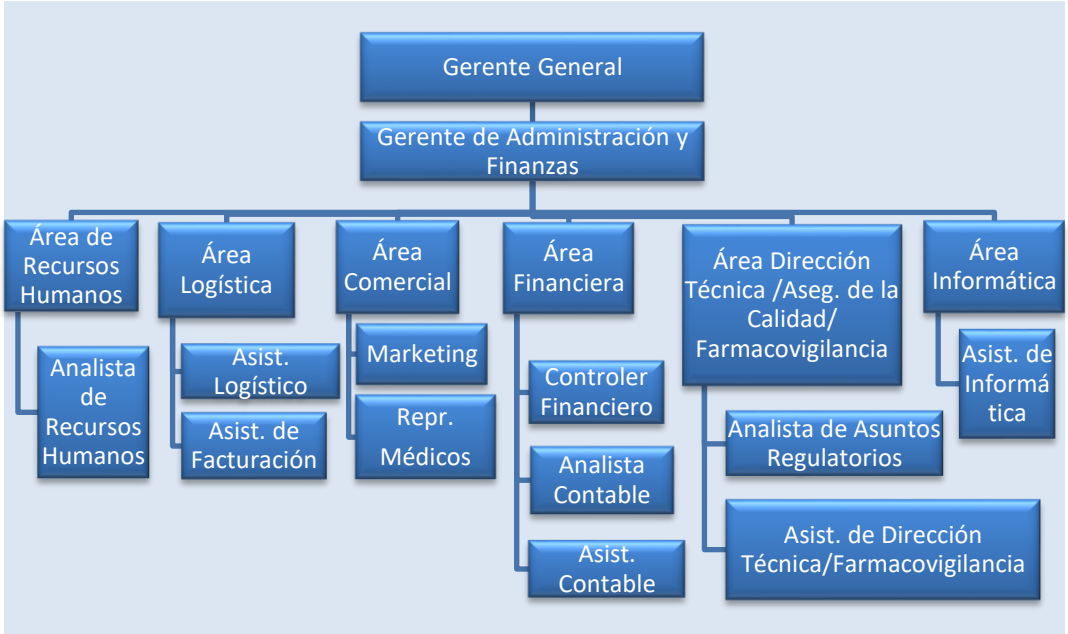


Figura 1. Organigrama de la empresa

Fuente: Eurolabs Perú S.A.C., 2024

3.2 Finalidad y objetivos de la actividad:

3.2.1 Objetivo principal:

- Establecer un procedimiento como medida de control regulatorio para organizar los registros sanitarios (inscripciones, cambios, renovaciones) de productos cosméticos en una droguería.

3.2.2 Objetivo específico:

- Mejorar la organización de registros sanitarios a través de herramientas de control como procedimiento, base de datos y uso del sistema SAP regulatorio.
- Asegurar que los registros sanitarios de productos cosméticos cumplan con las normativas vigentes.
- Reducir posibles sanciones a la droguería por la entidad regulatoria.

3.3 Problemática:

Problemática general:

¿La implementación de una metodología mejorará la organización de los registros sanitarios de productos cosméticos en una droguería?

En la actualidad las regulaciones sanitarias giran en torno a la seguridad de la salud pública por ende se van actualizando constantemente, para ello los registros sanitarios deberán acomodarse a las nuevas legislaciones para que sean aprobadas, es así que en el Perú se cuenta con regulaciones específicas para la comercialización de productos cosméticos y un control de vigilancia sanitaria, dado que el control interno de las droguerías debe de cumplir con las normativas vigentes trae consigo desafíos significativos.

Ante una falta de control rígido del sistema regulatorio para la organización de los cambios del registro sanitario, podría contribuir a la presencia de productos cosméticos que no cumplen con la normativa vigente del país o estén desactualizados y por ende podría otorgar información no verídica en los rotulados de los productos comercializados al público, como consecuencia posibles sanciones a la droguería.

En este sentido, es importante abordar que la problemática de la deficiencia en el control regulatorio de productos cosméticos en la droguería podría mejorar con la implementación de una metodología de control regulatorio de productos cosméticos y estar acorde con las regulaciones sanitarias vigentes.

Problemas específicos

1. ¿Podemos emplear la metodología regulatoria para mejorar la organización de registros sanitarios?

2. ¿Existen normativas regulatorias para productos cosméticos?

3. ¿De qué manera puede impactar económicamente la ejecución de la propuesta del procedimiento regulatorio?

3.4 Metodología:

Para abordar la problemática, se desarrolló una metodología basada en elaboración de un procedimiento, base de datos e implementación de un sistema de integridad de datos “SAP regulatorio”; puesto que la actividad que se desarrolla debe ser ordenado, responsable, con conocimientos de la legislación, comunicación efectiva con otras áreas y capacitación continua.

3.4.1 Procedimiento de investigación:

Para el presente Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional se adjunta el procedimiento y flujogramas del proceso del control regulatorio.

a) Gestión documentaria:

El analista de asuntos regulatorios elabora el procedimiento del sistema de control regulatorio describiendo las pautas a seguir, se resguarda el procedimiento original y se emite una copia autorizada a las áreas compartidas, cumpliendo así con BPD Buenas Prácticas Documentarias.

El procedimiento y flujogramas son revisadas por el jefe inmediato.

EPE-REG-P-001: Procedimiento de la Inteligencia regulatoria.
Anexo A: Flujograma de la actividad de inteligencia regulatoria, Inscripción y renovación de Registro Sanitario.
Anexo B: Flujograma de la actividad regulatoria de los cambios del Registro Sanitario.
Anexo C: FOR-REG-P-001 Base de datos de seguimiento regulatorio.

b) Revisión de información aprobada de los registros:

Se realiza el muestreo aleatorio y revisión organoléptica de los productos una vez ingresado al almacén en el área de cuarentena, se revisan si los rotulados mediatos e inmediatos y certificados de análisis de acuerdo con lo aprobado, en esta actividad se aplica y se verifica el cumplimiento de BPA Buenas Prácticas de Almacenamiento.
Se detecta y se registra los cambios detectados en la base de datos FOR-REG-P-001, para poder monitorear los cambios que se deben de regularizar de acuerdo con la normativa vigente de la Decisión 833.
Ver Anexo C: FOR-REG-P-001.

c) Gestión regulatoria en el sistema VUCE:

Se realizan los cambios en la plataforma VUCE, y tras la aprobación por el ente regulador se descargan los documentos aprobados en la carpeta compartida de Asuntos regulatorios.
Según el artículo 9 de la decisión 833 indica que la solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario con las siguiente información[6]:

1. **Información general:**
   - Nombre del representante Legal o apoderado que acredite su representación.
   - Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricantes, y del titular de la NSO.
   - Cuando corresponda el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador.
   - Nombre del producto, su denominación genérica que permite su identificación y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Acorde a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos.
   - Presentación comercial
   - Forma cosmética
   - Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico)
   - Pago de la tasa establecida por el país miembro.

2. **Información técnica:**
   - La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa, adicionalmente la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido. En caso de nanomateriales se informará a la Autoridad Nacional competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.
   - Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).
   - Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
   - Especificaciones microbiológicas cuando corresponda.
   - Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de

carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.

- Etiqueta o rotulado, proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En caso de que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la autoridad nacional competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización.
- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- Material del envase primario y secundario cuando corresponda.
- Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.

Se muestran las actividades que se realiza a los registros de acuerdo con el Decreto Supremo N°016-2011-SA[8] y que además toma como referencia su actualización para cumplir con la normativa de la Decisión 833 para productos cosméticos.

- **Inscripción de registro cosmético:**

  Se aplica en sistema VUCE: DGM013 - Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos (TUPA: 81)

- **Actualización de registro cosmético:**

  Se aplica en sistema VUCE: DGM070 - Ampliación / Modificación / Cambio / Agotamiento de stock de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos, Productos Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (TUPA: 84,85,86,87,88,89,91,92,96,97,98,99, 100,101,102,103, 104,105,113, S01, S02, S03, S04, S05, S06, S07, S08, S09, S10).

TUPA	PROCEDIMIENTO
84	Modificación / Cambio de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético.

84	Incorporación de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético.
84	Exclusión de Fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético.
84	Modificación / incorporación / exclusión de envasador, acondicionador, maquilador.
85	Modificación / cambio de razón social y/o dirección del fabricante de la Notificación Sanitaria Obligatoria de un producto cosmético.
85	Modificación / cambio de razón social y/o dirección del envasador, acondicionador, maquilador de la Notificación Sanitaria Obligatoria de un producto cosmético.
86	Modificación de información contenida en el rotulado o etiqueta de Producto Cosmético.
87	Modificación / incorporación / exclusión de material de envase primario o secundario de Producto Cosmético.
88	Modificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina).
89	Modificación / incorporación / exclusión de marca de un Producto Cosmético.
91	Modificación de componentes secundarios en la fórmula de Producto Cosmético.
92	Modificación del Grupo cosmético / Ampliación/ Exclusión de la NSO.
S01	Modificación de la denominación genérica del producto cosmético
S02	Modificación de la composición básica no sustancial en la fórmula de productos cosméticos, es decir aquella que no implique cambios en su naturaleza o función del producto

S03	Modificación de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado
S04	Modificación de especificaciones microbiológicas del producto terminado
S05	Modificación por declaración de uso de sustancias en forma de nanomateriales en un producto terminado (sin que implique cambio de fórmula del producto)
S06	Modificación / incorporación / exclusión de presentaciones comerciales
S07	Actualización de la forma cosmética, siempre que no contravenga el artículo 15 de la Decisión 833
S08	Actualización de estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros
S09	Modificación de la descripción del sistema de codificación de lotes de producción
S10	Modificación de razón social y/o domicilio legal del titular de la NSO, de acuerdo a legislación de cada País Miembro.
113	Agotamiento de stock de Productos Sanitarios (Productos cosméticos, PHD y PAHP), a pedido de parte.

Fuente: Plataforma VUCE,2024

- **Renovación de registro cosmético:**
  Se aplica en sistema VUCE: DGM013 - Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos (TUPA 82)

3.4.2 Gestión tecnológica de la documentación:

Se adoptó un sistema de procesamientos de datos “SAP regulatorio” para el fácil acceso del área de logística destinada a actividades comerciales.

Se adjuntó los documentos aprobados tales como:

- Registro sanitario NSO de productos cosméticos
- Certificado de análisis de producto terminado

- Rotulado mediato e inmediato

Los documentos adjuntados en el sistema SAP regulatorio fueron supervisados rutinariamente por el jefe del área de asuntos regulatorios para verificación de la trazabilidad de los documentos de acuerdo con cada registro del producto.

Ver Anexo 5: Esquematización del ingreso de los documentos regulatorios al sistema SAP.

3.4.3 Herramientas y proceso de investigación

Herramientas de investigación:

Como herramienta para la recolección de información del seguimiento de solicitudes del sistema VUCE para los registros lo cual se utilizó la hoja de cálculo Excel EPE-REG-R-001.

Así mismo, la herramienta que se aplicó para compartir la información regulatoria aprobada al área logística fué el uso del sistema de procesamiento de datos “SAP regulatorio” con el fin de mejorar y reducir los tiempos de entrega de registros aprobados.

3.5 Resultados de la actividad:

Se presenta la base de datos del seguimiento de solicitudes en VUCE con la recolección de información de los cambios detectados, para llevar un mejorar el control regulatorio. Ver en lista de Anexos.

Asu vez se observa el ingreso de documentos aprobados en el sistema de procesamiento de datos “SAP regulatorio”, esta designación se evidencia por cada ítem de los productos, siendo importante para que la información sea compartida con el área logística siendo una herramienta útil en el ámbito regulatorio.

Se presenta el siguiente procedimiento:

3.5.1 Procedimiento de la Inteligencia Regulatoria: EPE-REG-P-001

	ASUNTOS REGULATORIOS	EPE-REG-P-001
	PROCEDIMIENTO DE LA INTELIGENCIA REGULATORIA	Versión: 01
		Página 1 de 4

1. OBJETIVO:

Definir y establecer un procedimiento operativo estándar con el propósito de aplicar la inteligencia regulatoria, de acuerdo con la programación por el forecast del área comercial, los requisitos de los productos son revisados por área regulatoria y aprobación de gerencia general, dado que permitirá ordenar el listado de productos a someter a la autoridad nacional.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todos los documentos que deban ser registrados ante DIGEMID para su comercialización. Se involucra las áreas de Asuntos regulatorios, aseguramiento de la Calidad y logística.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

3.1 Registro Sanitario: Código alfanumérico otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) que faculta a su titular la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendido o uso de los mismos. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad. La Renovación se puede solicitar desde un año antes del vencimiento del mismo.

3.2 Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

3.3 Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los propósitos específicos.

3.4 Producto Sanitario - Cosmético: Toda sustancia/formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de: limpiar, perfumar, modificar o mejorar aspecto, proteger, mantener en buen estado o corregir los olores corporales.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
D.T	Gerente	Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

4.1 EPE- ASR-P-001 Diagrama de Flujo del Proceso de Inteligencia Regulatoria.

5. RESPONSABILIDADES:

Director Técnico (D. T)	Responsable de asegurar, aprobar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento. Verificar los documentos aprobados del registro sanitario.
Analista de Asuntos regulatorios	Responsable de resguardar y controlar los documentos aprobados del registro sanitario.
Gerente Comercial	Responsable del envío del forecast, contratos y acuerdos comerciales.

6. DESARROLLO:

6.1 Gestión de Inteligencia Regulatoria

Nº	Pasos	Responsable
1	Gerencia comercial envía al Director Técnico el forecast aprobado por gerencia comercial y gerencia de administración y finanzas. En caso de tratarse de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, deberá de adjuntarse los últimos contratos firmados de distribución, acuerdos de calidad, acuerdos de farmacovigilancia, contratos de intercambios de seguridad y documentos afines.	Gerente comercial
2	El Director técnico evalúa el forecast y el analista evalúa la factibilidad regulatoria de acuerdo con el formato de Check list de verificación – requisitos regulatorios (EPE-REG-R-001).	Director Técnico
3	De estar conforme la documentación solicitada en el punto 6.1.1 y 6.1.2, el analista de asuntos regulatorios y/o D.T analiza los productos que fueron aprobados para su INSCRIPCIÓN o REINSCRIPCIÓN mediante la Matriz de Análisis de riesgos (EPE-REG-T-001). El resultado del análisis del producto se tendrá en un máximo de 5 días hábiles.	Director Técnico /Analista de Asuntos Regulatorios
4	Con la conformidad del análisis de riesgo, el D.T actualiza el Cronograma de inscripciones o reinscripciones (EPE-REG-R-002).	Director Técnico
RD	En el caso de identificarse riesgos en la calidad, seguridad y eficacia del producto o que impacte negativamente a la salud del usuario final, se procede a no continuar con el proceso de INSCRIPCIÓN o REINSCRIPCIÓN.	

6.2 Gestión de Inscripción y Reinscripción

N°	Pasos	Responsable
1	El analista de asuntos regulatorios procederá a solicitar el dosier técnico al fabricante/proveedor.	Analista de Asuntos Regulatorios
2	Evalúa a detalle el dossier técnico y de encontrarse observaciones se procede a notificar al fabricante/proveedor, de lo contrario se somete la solicitud en la plataforma correspondiente, según el Instructivo de inscripciones y reinscripciones (EPE-REG-I-001) de cada país.	Analista de Asuntos Regulatorios
3	En caso la entidad reguladora emita alguna notificación se procederá a levantar la observación según el Procedimiento de gestión de no conformidades (EPE-MCO-P-001)	Analista de Asuntos Regulatorios
4	Con la conformidad de la entidad regulatoria se procede a subir al SAP (EPE-REG-I-002 Instructivo de carga de documento de calidad en SAP) los documentos asociados al producto inscrito o reinscrito, como información regulatoria y documentos de calidad. Finalmente se informa mediante correo electrónico a las gerencias de administración y finanzas, comercial, logística y marketing la obtención del registro sanitario.	Analista de Asuntos Regulatorios

7. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS:

7.1 EPE-REG-R-001 Check list de Verificación – Requisitos regulatorios

7.2 EPE-REG-R-002 Cronograma de inscripciones o reinscripciones

7.3 EPE-REG-I-001 Instructivo de inscripciones y reinscripciones

7.4 EPE-REG-I-002 Instructivo de carga de documento de calidad en SAP

7.5 EPE-REG-T-001 Matriz de Análisis de riesgos

7.6 EPE-MCO-P-001 Procedimiento de gestión de no conformidades

8. ANEXOS:

ANEXO 1: EPE- ASR-P-001 Diagrama de Flujo del Proceso de Inteligencia Regulatoria.

9. Cambios en el documento:

Revisión N°:	Fecha:	Elaboró el cambio:	Descripción del cambio:	Sección de página:

El detalle del procedimiento se observa en el flujograma adjuntado en el Anexo 1.

IV. CONCLUSIONES

- La implementación de una metodología permitió la estandarización del procedimiento en el área regulatoria, que permitió un mejor control de los registros sanitarios de los productos cosméticos.

- La aplicación de la inteligencia regulatoria y el procesador de datos SAP regulatorio permitió que la gestión de los documentos aprobados sea correspondida para el área de logística, marketing y comercial. Como base legal se consideró la normativa vigente de la Decisión 833. Esta metodología, se destaca, desde la aplicación de las normativas hasta los seguimientos regulatorios.

- La implementación de la metodología regulatoria fué de manera progresiva con la redacción del procedimiento, el uso de las herramientas como la base de seguimiento y la aplicación del SAP lo que resultó un ordenamiento de los registros cosméticos y reducción de errores de la documentación regulatoria.

V. RECOMENDACIONES

- Motivar y capacitar al personal que labora en la droguería a fín de que apliquen los conocimientos técnicos en la gestión regulatoria, desarrollando de esta manera la cultura de planificación u organización de las actividades regulatorias.

- La estrategia de mejora en los procesos operativos del área regulatoria será como guía útil para la colaboración del siguiente proyecto de la droguería ya que se proyecta a la certificación ISO 9001:2015 donde integrará los procesos, monitoreando, controlando y evaluando cada proceso, no solo el proceso regulatorio sino también administrativo, financiero y recursos.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

2. Funciones de los asuntos regulatorios farmacéuticos DIGEMID.SCR Consultores. [Citado 11 de Octubre 2024]. https://scrconsultores.com.pe/asuntos-regulatorios-farmaceuticos-digemid/

3. Ruiz, A. Propuesta de Manual para la Obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de un Producto Cosmético. (2015). [Tesis de grado, Universidad Nacional de Trujillo]. https://hdl.handle.net/20.500.14414/1373

4. Vásquez, J. (2021). Estudios regulatorios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios en Estados unidos, Unión Europea, Canadá y Perú. [Trabajo Académico, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. *Repositorio Digital Institucional UNMSM.* https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/4b5030b2-17be-4c4e-8b80-5937259c14b1/content

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

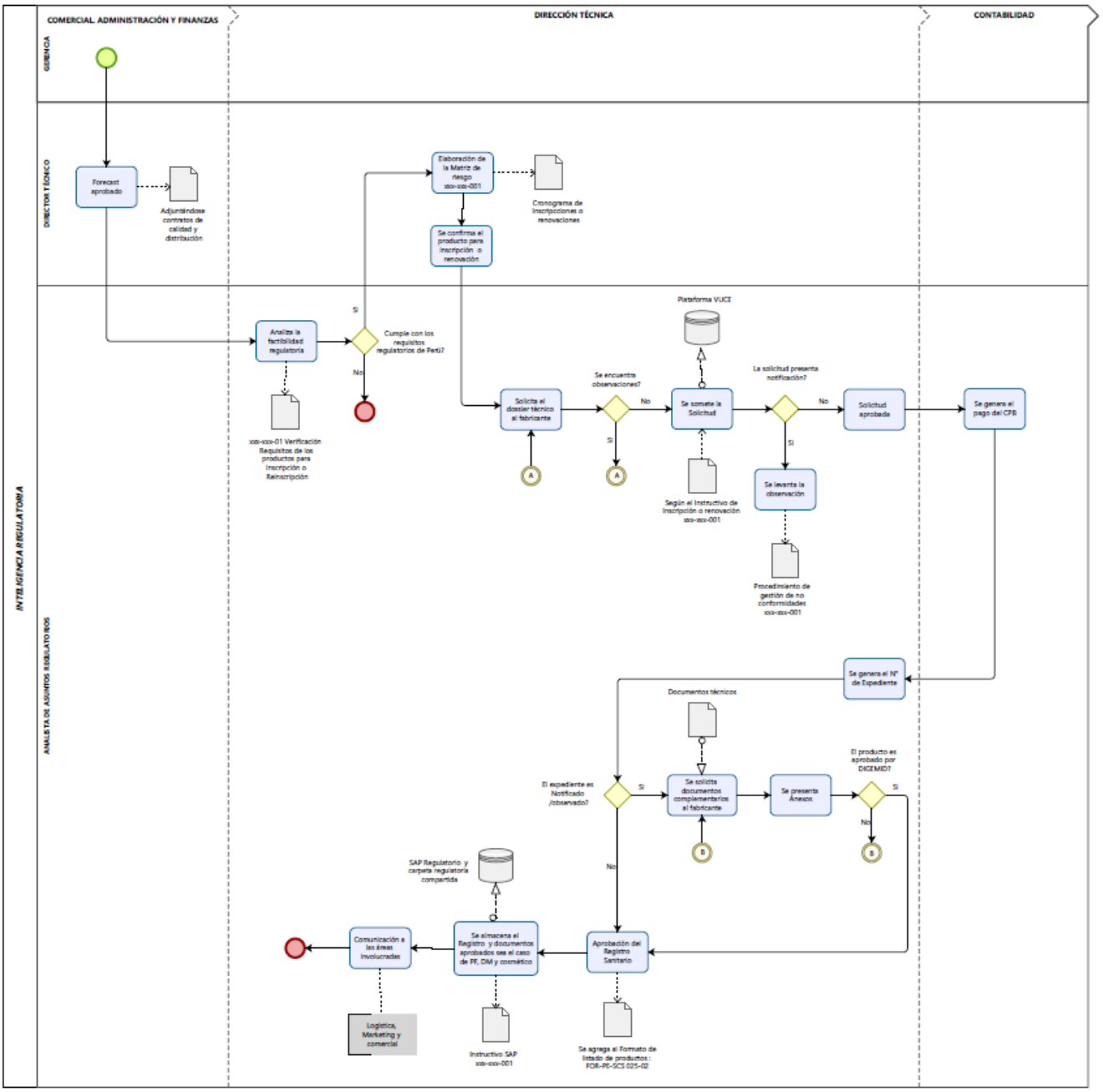
6. Secretaría general de la Comunidad Andina. (2021). Por lo cual se expide la Decisión 833-Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. Gaceta oficial del Acuerdo de Cartagena. Gaceta N°: 3450. https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203450.pdf

7. Misión y visión objetivos de Eurolabs Perú S.A., disponible en: https://www.eurolabs.pe/. [Consultado el 2 de noviembre del 2024]

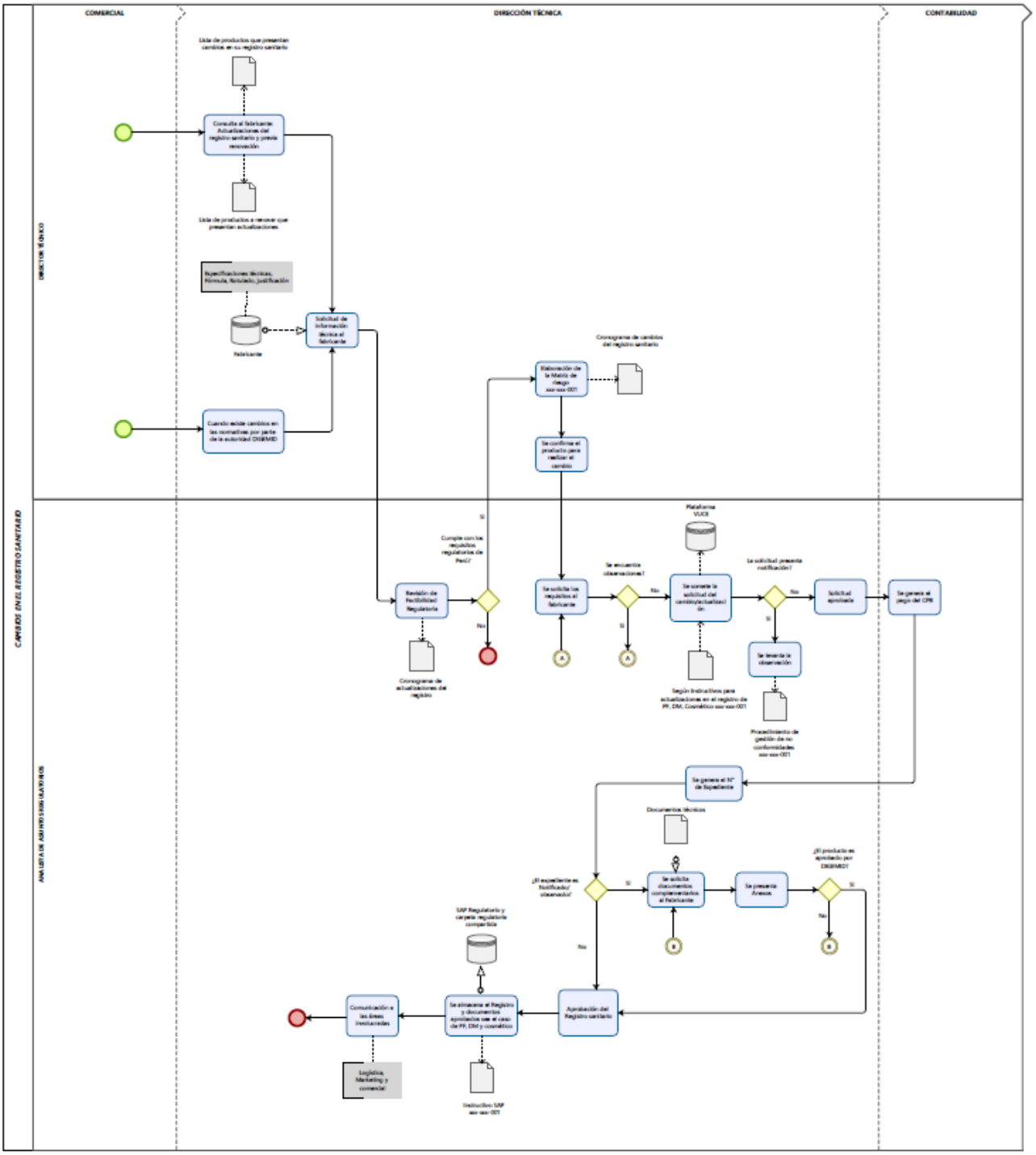
8. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA. (2011). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Presidencia de la República.

VII. ANEXOS

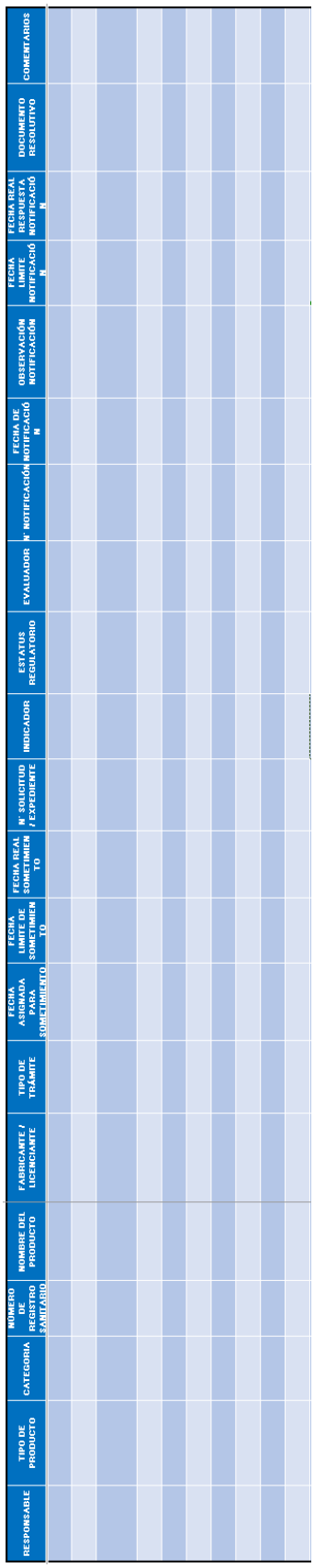
Anexo A. Flujograma de la actividad de la inteligencia regulatoria, Inscripción y renovación



Anexo B. Flujograma de la actividad regulatoria de los cambios del Registro Sanitario de Productos Cosméticos.

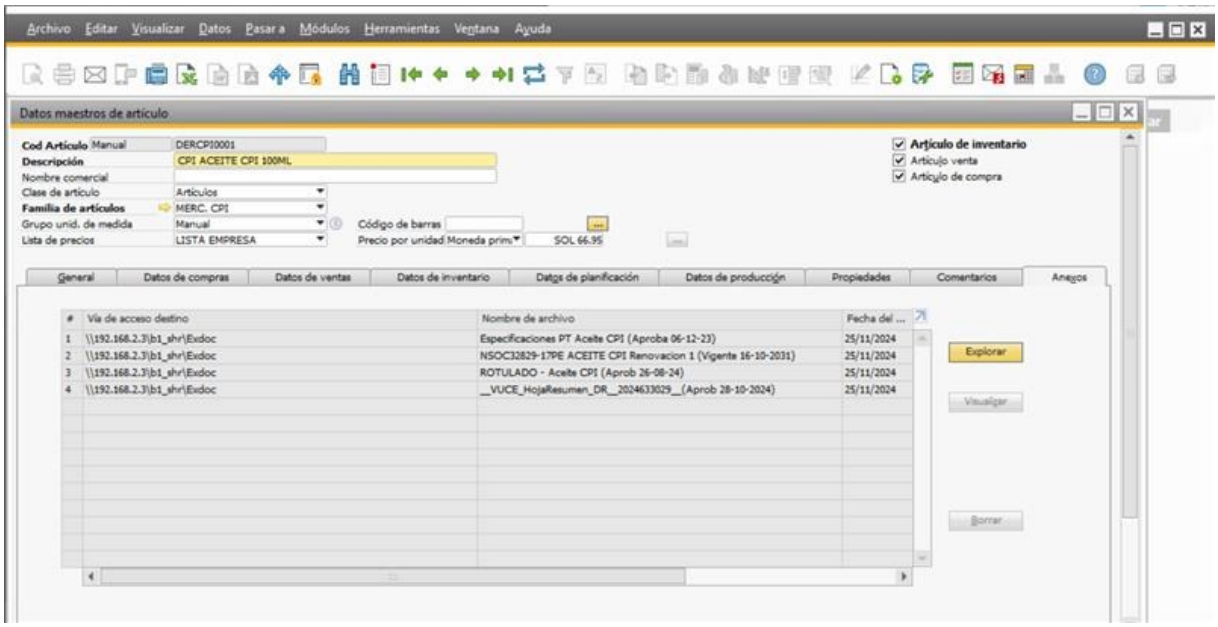


Anexo C: Base de datos de registros sanitarios para el control de trámites (EPE-REG-R-001)



RESPONSABLE	TIPO DE PRODUCTO	CATEGORIA	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FABRICANTE / LICENCIANTE	TIPO DE TRÁMITE	FECHA ASIGNADA PARA SOMETIMIENTO	FECHA LIMITE DE SOMETIMIENTO	FECHA REAL SOMETIMIENTO	N° SOLICITUD / EXPEDIENTE	INDICADOR	ESTATUS REGULATORIO	EVALUADOR	N° NOTIFICACIÓN	FECHA DE NOTIFICACIÓN	OBSERVACIÓN NOTIFICACIÓN	FECHA LIMITE NOTIFICACIÓN	FECHA REAL RESPUESTA NOTIFICACIÓN	DOCUMENTO RESOLUTIVO	COMENTARIOS

Anexo D. Ingreso de la información al Sistema de procesamiento de Datos “SAP Regulatorio”



Anexo E. Check list de verificación – Requisitos Regulatorios (EPE-REG-R-001)

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EPE-REG-R-001
	CHECK LIST DE VERIFICACIÓN - REQUISITOS REGULATORIOS	Versión: 01
		Página 1 de 1

FECHA	
TIPO DE PRODUCTO	
REALIZADO POR	

I. PRODUCTOS COSMÉTICOS

REQUISITO	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
I. INFORMACIÓN TÉCNICA				
1	¿Se cuenta con Declaración del fabricante en caso de maquila?			
2	¿Se cuenta con la Fórmula cualitativa ,cuantitativa en nomenclatura INCI? (cuando corresponda)			
3	¿Se cuenta con Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado?			
4	¿Se cuenta con Especificaciones microbiológicas? (cuando corresponda)			
5	¿Se cuenta con la Autorización del fabricante al responsable de la comercialización?			
6	¿Se cuenta con el Certificado de LibreVenta-CLV(cuandocorresponda) emitidocon una antigüedad no mayora5 años del país de origen?			
7	¿Se cuenta con el Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). Instrucciones de uso cuando corresponda?			
8	¿Se cuenta con la justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético,cuya no veracidad pueda representar un problemapara la salud? (Estudios técnicos, experimentales, científicos que justifiquen las bondades y efectos de carácter cosmético)			
9	¿Se cuenta con el Material del envase primario y secundario cuando corresponda?			
10	¿Se cuenta con la Descripción del sistema de codificación de lotes de producción?			

Anexo F. 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 F. 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.