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

Desarrollo del ejercicio Profesional como Bachiller de Farmacia en el área de Asuntos Regulatorios, realización de cambio en la lista de alérgenos declarados en cosméticos durante el periodo 2020-2022

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Jhudith Enma CUENCA ALFARO

ASESOR

Mg. Juan José PONCE COBOS

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

Cuenca J. Desarrollo del ejercicio Profesional como Bachiller de Farmacia en el área de Asuntos Regulatorios, realización de cambio en la lista de alérgenos declarados en cosméticos durante el periodo 2020-2022 [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	Jhudith Enma Cuenca Alfaro
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	70114204
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0001-3571-7461
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Juan José Ponce Cobos
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10303874
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-4148-5668
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Armando José Rivero Laverde
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07927118
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Erika Yukiko Nishihara
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07296058
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Daniela Milagros Landa Acuña
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	43811089
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica

Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Jirón Puno 1001 Latitud: -12.055522 Longitud: -77.023534
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Marzo 2020 – octubre 2022
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://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:

Desarrollo del ejercicio Profesional como Bachiller de Farmacia en el área de Asuntos Regulatorios, realización de cambio en la lista de alérgenos declarados en cosméticos durante el periodo 2020-2022

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

JHUDITH ENMA CUENCA ALFARO

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:

DIECISEIS (16), APROBADO CON MENCION 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

MBA. Armando José Rivero Laverde
Presidente

Mg. Erica Yukiko Nishihara
Miembro

MSc. Daniela Milagros Landa Acuña
Miembro

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

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Mg. Juan José Ponce Cobos** 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 **"Desarrollo del ejercicio Profesional como Bachiller de Farmacia en el área de Asuntos Regulatorios, realización de cambio en la lista de alérgenos declarados en cosméticos durante el periodo 2020-2022."** presentado por la bachiller **CUENCA ALFARO JHUDITH ENMA** 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 10 % de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

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

Lima, 19 de diciembre de 2024

Firma del Asesor _____

Nombres y Apellidos del asesor: Mg. Juan José Ponce Cobos

DNI: 10303874

DEDICATORIA

Inicio dando las gracias a Dios por ser mi fuente de inspiración, perseverancia y esfuerzo; también agradezco a mi esposo Luis Velazque por motivarme a cerrar esta etapa profesional; a mis padres y hermana por ser los que me alentaron durante los tiempos difíciles y finalmente a los docentes de la UNMSM por la paciencia, dedicación y disciplina impartida en cada clase.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 9
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD 11
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 12
IV. CONCLUSIONES 24
V. RECOMENDACIONES 26
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 26
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES 30

ABREVIATURAS:

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

CAN: Comunidad Andina

INVIMA: Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos

AGEMED: Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud

ARCSA: Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

COFEPRIS: Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios

DIGEMAPS: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

ISP: Instituto de Salud Pública de Chile

DRCPFA: Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines

COFEPRIS: Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios

NSO: Notificación sanitaria obligatoria

PCPC: The Personal Care Products Council (El Consejo de Productos de Cuidado Personal)

FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)

Lyral: Hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído

RESUMEN

El presente trabajo de Suficiencia Profesional brinda un caso de ejercicio profesional como bachiller en Farmacia y Bioquímica en el área de asuntos regulatorios de una empresa transnacional de productos cosméticos. El contexto se dio durante los años 2020 al 2022, en los cuales se tenía latente la necesidad de actualizar la información regulatoria en los países sedes de América por la reformulación de fragancias, dado que se eliminaba el alérgeno Lyral debido a su recategorización a “ingrediente prohibido” por el Reglamenteo (UE)2017/1410 de la Comisión Europea y por la comunicación de restricción de comercialización hasta el 23 de agosto del 2021.

La empresa cosmética contaba con 159 productos comercializados en cerca de 13 países, se procedió a realizar un análisis descriptivo de las normas en los 13 países sedes, evaluación de riesgos, revisión de la nueva información técnica, armado de dossier y presentación ante las diferentes autoridades según el plan estratégico de actualización de información, considerando las normas locales y el agotamiento de existencias de los Productos. La Actualización de información se logró realizar mediante trámites de actualización y producto nuevo en todos los países objetivos hasta octubre del 2022, sumando un total de 1460 cambios; además durante este periodo no se tuvo ningún comunicado negativo del alérgeno lyral por parte de las autoridades regulatorias.

Todo este proceso permite evidenciar la labor del químico farmacéutico en el cuidado de la salud pública y mejora de la seguridad de los productos; además, el trabajo en equipo con las diferentes áreas de la industria produce un buen desarrollo de la capacidad efectiva de comunicación y ética profesional.

PALABRAS CLAVE

Regulación sanitaria, Industria cosmética, alérgeno prohibido, lyral

ABSTRACT

This Professional Proficiency work provides a case study of professional practice as a graduate in Pharmacy and Biochemistry in the area of regulatory affairs of a transnational cosmetic products company. The context was during the years 2020 to 2022, which there was a latent need to update regulatory information at the host countries about the reformulation of fragrances, because the allergen Lyral was eliminated due to its recategorization as a "prohibited ingredient" by Regulation (EU) 2017/1410 of the European Commission and the communication of marketing restrictions until August 23, 2021. The cosmetics company had 159 products marketed at approximately 13 countries. A descriptive analysis of the regulations in the 13 host countries was carried out, a risk assessment, review of the new technical information, assembly of a dossier and presentation to the different authorities according to the strategic plan for updating information, considering local regulations and the depletion of stocks of the Products. The information update was carried out through update and new product procedures in all target countries until October 2022, totaling 1,460 procedures; in addition, during this period there was no negative communication about the lyral allergen from the regulatory authorities.

This entire process allows us to demonstrate the work of the pharmaceutical chemist in caring for public health, improving product safety and through teamwork with the different areas of the industry, effective communication capacity and professional ethics.

KEYWORDS:

Health regulation, Cosmetics industry, banned allergen, lyral

ACTA DE SUSTENTACIÓN

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:

Desarrollo del ejercicio Profesional como Bachiller de Farmacia en el área de Asuntos Regulatorios, realización de cambio en la lista de alérgenos declarados en cosméticos durante el periodo 2020-2022

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

JHUDITH ENMA CUENCA ALFARO

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:

DIECISEIS (16), APROBADO CON MENCION HONROSA

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

Lima, 20 de diciembre de 2024

MBA. Armando José Rivero Laverde
Presidente

Mg. Erica Yukiko Nishihara
Miembro

MSc. Daniela Milagros Landa Acuña
Miembro

EXTENSION TOTAL DEL DOCUMENTO

I. INTRODUCCIÓN

El interés por el cuidado de la imagen personal a crecido a nivel mundial y Perú no es ajeno a esta realidad, pues la industria de cosméticos e higiene personal en Perú cerró el 2023 con un nivel de venta de 8,800 millones de soles, creciendo en 9% con respecto al 2022 según la Cámara de Comercio de Lima (CCL). Este ejercicio económico representa una gran fuerza de trabajo con alrededor de 600 000 empleados. [1]

La regulación sanitaria de cosméticos en Perú está direccionada por las decisiones publicadas por la CAN (Comunidad Andina de Naciones), la cual tiene como objetivo armonizar las legislaciones en materia de productos cosméticos con el objetivo de lograr una ágil comercialización de estos en la subregión. De acuerdo a la última decisión 833 publicada, la definición de producto cosmético básicamente se centra en un uso a nivel superficial de la piel, con la finalidad de mejorar aspecto, protegerlos y corregir olores; además de que no deben proclamar efectos terapeúticos.[2] El uso superficial de estos productos no asegura su inocuidad, ya que la historia nos relata eventos en los que el uso de ingredientes tóxicos como arsénico y sales de plomo en cosméticos trajo terribles consecuencias llegando a causar la muerte. En la actualidad la industria cosmética cuenta con más de 10.500 ingredientes para elaborar sus productos, gran cantidad de ellos derivados del petróleo, de los cuales aún no tenemos identificado el mecanismo exacto del comportamiento, interacción, biodistribución, metabolismo y eliminación de estos posterior a la aplicación en el usuario[3].

El ejercicio regulatorio a nivel industrial y comercial tiene como tarea sustentar la seguridad, calidad y eficacia del producto a comercializar conforme a la normativa del país en el que se distribuirá el producto. Sin embargo, la actual globalización de información y la irregular producción de conocimientos científicos propios motivan a algunos países a utilizar fuentes extranjeras como apoyo en su normativa para elevar el estándar de calidad y cuidar la seguridad

de su población. Un ejemplo de esto son algunos países latinoamericanos que según normativa tienen como guía de categorización de ingredientes a las listas y disposiciones internacionales emitidas por la FDA, PCPC y el Cousing de la Comisión Europea (Base de datos que contiene la información publicada en las Directivas, reglamentos, glosarios y comités científicos) que se pronuncian sobre ingredientes cosméticos[4].

En 2017 el alérgeno hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (lyral), alérgeno de uso popular en los cosméticos fue categorizado como ingrediente prohibido en el REGLAMENTO (UE) 2017/1410 por ser el causante de una alta incidencia de casos de alergias[5], por lo cual se restringió su comercialización en Europa hasta el 23 de agosto del 2021[6]. Puesto que Perú y otros países de Latinoamérica tiene como referencia las directivas europeas, se extrapola que el presente cambio también impacta en la comercialización de productos cosméticos en el país.

Uno de los principales intereses de la empresa cosmética transnacional en la que se realizó este trabajo es velar por la seguridad de los clientes y cumplir las normativa de cada una de sus países sedes; la categorización del alérgeno Lyral como ingrediente prohibido y decisión corporativa de prescindir de su uso impacta en la reformulación de una gran cartera de productos; por lo que surge la necesidad de crear un plan estratégico para la actualización de información declarada en los diferentes países sedes, empleando de manera eficiente todos los recursos de la empresa (dinero, recursos humanos, insumos, información, etc) en un tiempo exacto y respetando el marco normativo.

Este trabajo tiene como objetivo describir la acción empleada por el equipo de proyectos del departamento de regulación sanitaria, de una empresa transnacional, para actualizar la información en la lista de alérgenos declarada a las autoridades regulatorias en todos los países sede y así eliminar el alérgeno Lyral, recientemente catalogado como prohibido.

La metodología empleada es la descriptiva, pues esencialmente se basa en la revisión de normas internacionales que tengan relación con el tema de alérgenos, posterior evaluación del riesgo y definición del trámite regulatorio a

realizar. Este tipo de enfoque teórico y práctico permite desarrollar la lectura crítica en el profesional, agilizar procesos en la revisión de requisitos regulatorios y armado de dossiers, además de comprender la tendencia regulatoria de cada país o región.

La estructura del trabajo está conformada por cinco secciones: una introducción, información de la empresa transnacional, descripción de la actividad de análisis regulatorio, conclusiones en base los resultados obtenidos y recomendaciones.

Para las revisiones de las normativas de cada país, se consideró los boletines oficiales y páginas del gobierno.

Actualmente las industrias transnacionales requieren de profesionales que cuenten con un conocimiento globalizado, por lo que esto desafía a todos los QF a no solo ampliar conocimiento científico a nivel internacional, sino también el conocimiento normativo; todo con el fin de robustecer nuestra participación en la industria, realizar vigilancia sanitaria y promover mejoras en la normativa nacional.

La relevancia que cumple el papel del profesional Químico Farmacéutico en este trabajo es utilizar el conocimiento científico y normativo internacional para sintetizar información, analizar requerimientos y tomar decisiones, siempre priorizando el cuidado de la Salud.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- Institución donde se desarrolló la actividad***:
  - Cosméticos Carita Feliz
- Periodo de duración de la actividad:
  - Del 03 de marzo del 2020 al 31 de octubre del 2022
- Finalidad y objetivos de la entidad:

- Misión: Generar marcas memorables que inspiran y mejoran la vida de nuestros consumidores, logrando realización personal a través de la promoción del liderazgo femenino y el trabajo en equipo.
- Visión: Lograr ser la compañía número 1 que contribuye a nivel mundial con el desarrollo de la belleza ideal y realización personal en la mujer
- Objetivos principales
    - Desarrollar y fabricar productos cosméticos con los más altos estándares de calidad
    - Consolidar una marca centralizada en el consumidor y sus principales necesidades.
    - Lograr la omnicanalidad para ofrecer una experiencia de venta ágil y agradable

- Razón social:
    - Nombre legal: Cosméticos carita feliz S.A.
    - RUC: 20875643534
- Dirección postal:
    - Dirección completa: Av. Las Flores 567 Ate, Lima, Perú.
- Correo electrónico del profesional a cargo:
    - Responsable: Q.F. Carol Capcha Andrade
    - Correo electrónico: ccapcha@belcorp.biz

*** Debido a un compromiso de confidencialidad firmado con la empresa empleadora, no se suministran los datos verídicos de esta; sin embargo, en el momento de la sustentación del trabajo de evaluación se brindó toda la información necesaria para el sostén de los resultados.

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

La actividad se desarrolló con el grupo de trabajo de Proyectos del área de Asuntos regulatorios de la empresa “Cosméticos Carita Feliz”. A continuación, se detalla la

organización, la finalidad y los objetivos de la actividad, la problemática que se enfrentó, la metodología aplicada para resolverla y los resultados obtenidos.

- **Organización de la actividad (profesional a cargo):**
    - El proyecto a nivel corporativo estuvo liderado por el Gerente de cartera de proyectos y sustentabilidad Nelson Villamil, el cual contó con el sustento regulatorio por parte del área de proyectos dirigida por la QF Carol Capcha. Este equipo estuvo conformado por un químico farmacéutico jefe y tres asistentes.

      El jefe del proyecto participaba activamente en las reuniones multisectoriales y realizaba las tareas de asesoría regulatoria, programación de tareas internas y presentación de avances. Los asistentes eran encargados de la elaboración de dossiers de 3 regiones compuestas por los siguientes países:

      - CAN: Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia

      - Centro América: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Panamá y República Dominicana

      - Otros: México, USA, Puerto Rico y Chile

- **Finalidad y objetivos de la actividad:**
    - La finalidad de la actividad fue realizar los cambios de información declarada ante las autoridades regulatorias por reformulación de la fragancia declarada según la planeación estratégica acordada por el equipo de Proyectos, los objetivos principales fueron:

        1. Evaluar el impacto de la recategorización del alérgeno Lyral en la normativa del país o región, identificar posibles riesgos y decidir el tipo de trámite a realizar.

        2. Garantizar que toda la información técnica esté acorde a los requisitos regulatorios de los países en los que se comercializa el producto, después de una revisión exhaustiva de la información.

3. Garantizar la eficacia y seguridad de todas las reformulaciones, mediante informes científicos y de acuerdo a los requisitos regulatorios de los países sede.
4. Elaborar los dossiers según los lineamientos y requisitos regulatorios de cada país.
5. Realizar los trámites respectivos dentro del intervalo de tiempo considerado por el área de Planeación Comercial, con la finalidad de permitir el agotamiento de venta de existencias.

- **Problemática:**

  El alérgeno hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (lyral), alérgeno de uso popular en la fragancia de cosméticos fue categorizado como ingrediente prohibido mediante el REGLAMENTO (UE) 2017/1410 DE LA COMISIÓN del 2 de agosto de 2017, debido a ser el causante de una alta incidencia de casos de alergias, por lo cual se restringió su comercialización en Europa hasta el 23 de agosto del 2021[6].

  Dado que la mayoría de los países sedes tiene como referencia las directivas europeas, el presente cambio también impacta en la comercialización de productos cosméticos en el continente americano, causando cambios a nivel de la formulación declarada y reflejada en la información comercial (etiqueta)

  En este contexto, con la finalidad de mantener la calidad y seguridad de los productos, la empresa opta por eliminar dicho alérgeno de los productos, esto se realiza a través de la reformulación de la fragancia en los productos, este cambio debe ser declarado a nivel de todos los países en los que se comercializa, siguiendo una estrategia que considere las regulaciones del país, el agotamiento de stock de los productos en mercado y la actualización de información corporativa.

- **Metodología; Procedimientos:**

  La metodología empleada es la descriptiva, pues se inicia con una investigación de las normas vigentes en cada uno de los países sedes, con la ayuda de los analistas de cada país, seguida con el análisis de la información técnica e implementación de un plan de acción.

A. Identificación de los productos con formulación conteniendo alérgeno Lyral

1. Productos según Línea

Línea	N° de productos
Fragancias	81
Cuidado personal	51
Tratamiento personal	14
Maquillaje	13

2. cuantificación de los cambios a realizar por producto impactado

País	N° de productos
Colombia	149
Perú	138
Bolivia	136
Ecuador	137
Chile	135
México	111
El Salvador	125
Guatemala	125
Costa Rica	122
República Dominicana	122
Panamá	76
USA / Puerto rico	84
Total	**1460**

B. Análisis de las principales normativas vigentes hasta enero del 2020 en cada país y datos relevantes.

1. COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES (CAN): Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia

Este convenio económico entre Bolivia, Ecuador, Colombia y Perú facilita la definición de las normas y procesos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos provenientes de los Países Miembros y de países terceros para su venta en la subregión andina. Con la finalidad de llevar a cabo la supervisión y control en el mercado y alcanzar un alto grado de protección de la salud o seguridad humana.

La autorización sanitaria de comercialización dentro de la CAN es conocida como Notificación Sanitaria Obligatoria, la cual es emitida por la Autoridad Nacional Competente de un País Miembro y reconocida posteriormente por los demás países miembros, al igual que los cambios declarados subsiguientemente.

1.1 Datos importantes:

La ejecución del trabajo se encuentra en un contexto de la entrada en vigencia de la Decisión 833 para todos los miembros de la CAN, los cuales son los siguientes:

Art. 4 Los productos cosméticos a comercializarse en la región deberán de cumplir con los siguientes listados internacionales sobre ingredientes:

- Las listas y disposiciones emitidas por la FDA
- Los listados de ingredientes PCPC
- Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos\
- Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.

Según el **Art. 9 m)** dentro de la información técnica se debe de considerar m) Estudios científicos que respalde las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, los cuales de no ser ciertos podrían causar un problema para la salud.

1.2 Determinación del trámite a realizar.

Según el Art. 14 de la decisión 833 los cambios de los componentes secundarios o reformulaciones de un producto comercializado se deberán informar a la autoridad

competente de manera inmediata bajo el mismo número de NSO; es decir no requiere un trámite de producto Nuevo. Por lo que se decide realizar el trámite de Actualización, iniciando en el país de origen de la NSO (Colombia o Perú) y luego de aprobada este proceder con el reconocimiento en los demás países miembros. La información nueva por declarar incluye Actualización de fórmula, rotulados, estudios de seguridad (pruebas de irritabilidad dérmica realizadas por el laboratorio Kosmoscience) y en caso de que el producto declare alguna bondad se adicionará un estudio que lo avale. Dado que las plantas productivas se encuentran en Perú y Colombia es crucial mantener una comunicación efectiva con los departamentos de planeación comercial y Transferencia de Tecnología con la finalidad de empalmar las fechas de ingreso de la nueva materia prima (fragancia) y no dejar desabastecidos al resto de países.

Adicionalmente se debe de mantener el máximo esfuerzo en iniciar las actualizaciones antes del 23 de agosto del 2021, pues posterior a este el riesgo incrementa ya que el Art. 42 e) de la decisión 833 menciona que la Autoridad Competente podrá suspender el código de la NSO en caso el producto tenga algún ingrediente catalogado como prohibido. Además, fue necesario mantenerse alerta ante algún comunicado por parte de la entidad de cada país acerca de la fecha límite a comercializar productos con Lyral.

2. CENTROAMÉRICA (Costa Rica, Guatemala y El Salvador)

En 1960 se firmó el Tratado General de Integración Económica Centroamericana, entre los países de Nicaragua, El Salvador, Guatemala y Honduras con el propósito de crear un espacio económico común y desarrollo comercial en Centroamérica. En 1991 se firmó el Protocolo de Tegucigalpa el cual buscaba una reestructuración en el marco jurídico de los países (Nicaragua, Panamá, Costa Rica, El Salvador, Guatemala y Honduras) y el desarrollo de una integración multisectorial; uno de sus primeros efectos fue la creación del SICA (Sistema de la Integración Centro americana) reconocida por la ONU en 1993, contando en la actualidad con los países miembros de Bélice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana.[7]

Con la finalidad de establecer las bases la unión aduanera (marco jurídico y normativo) entre los países de Centroamérica y así aumentar el atractivo comercial del espacio

geográfico se firma el Convenio Marco para el Establecimiento de la Unión Aduanera Centroamericana en 2007. El cual, en el marco institucional establece el Consejo de ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO) como órgano ejecutor y administrador de la Unión Aduanera. Ya bajo el liderazgo de la SIECA y COMIECO se busca acciones que consoliden la unión aduanera, como facilitar el comercio a través de la estandarización de requisitos regulatorios para el comercio en la subregión, prueba de esto es la generación de "reglamentos técnicos centroamericanos (RTCA)" que definen los requisitos y disposiciones para la inscripción de productos cosméticos. [7]

Para el presente trabajo es crucial evaluar las siguientes normativas:

RTCA 71.01.35:06 (2008) Productos cosméticos. Registros e inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, ya que en el punto N°3 señala que las listas oficiales a considerar sobre los ingredientes permitidos son la CTFA (International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook) y los Anexos II (lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos) y III (Lista de sustancias restringidas) de la Comisión Europea.[8]

RTCA 71.03.36:07 (2008) Producto Cosméticos. Etiquetado de Productos cosméticos, el cual menciona en el punto N° 6 que la declaración de lista de ingredientes en nomenclatura INCI e información de seguridad están dentro de los requisitos mínimos de etiquetado que debe cumplir el producto.[9]

2.1 Determinación del trámite a realizar.

La normativa regional es clara al decir que tiene considera el Listado II (lista de sustancias prohibidas) para la evaluación de ingredientes, por lo que es necesario realizar el trámite de actualización de fórmula en cada uno de los países antes de la fecha límite, además se debe de prestar suma atención a cualquier comunicado oficial por parte de la autoridad con respecto a fechas límites de comercialización.

3. PANAMÁ

En Panamá La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene como una de sus funciones garantizar el cuidado de la población a través del cumplimiento de los estándares de calidad, evaluados durante la solicitud de registro sanitario; la eficacia y seguridad se evalúa según las siguientes normativas:

Ley N°1 del 10 enero de 2001: en el Art. 3 brinda la definición de los productos cosméticos, el Art. 44 remarca la obligación de que estos cuente con registro sanitario y el Art. 29 indica que las referencias aceptadas serán la USP, Farmacopeas Británica, Francesa, Europea, Helvética, Alemana y Japonesa, el Formulario Nacional Británico y cualquier otra Obra Importante a criterio de la autoridad de salud (sea nacional o internacional).[10]

Decreto Ejecutivo N°178 de 12 de Julio de 2001: en el Art. 102 indica que no se considera dentro de los requisitos generales de etiquetado la lista de ingredientes del producto y el artículo 101 recalca que para la evaluación de ingredientes se considerará el art. 102 de la ley N°1 del 10 enero de 2001.[11]

Decreto Ejecutivo N° 95: En el Artículo N° 205 refiere que reconoce los siguientes listados de ingredientes y restricciones para los registros sanitarios:[12]

- La lista de ingredientes de la Comisión Europea de Cosméticos (COSING)
- Las directivas de la Unión Europea
- Consejo de productos de cuidado personal (PCPC)
- Reglamentos Técnicos Centroamericanos de Cosméticos.

Decreto Ejecutivo N° 460: En el Artículo N° 1 refiere que califica a los países de las regiones de América (Canadá y EEUU), Europa (Dinamarca, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Italia, Bélgica, Suecia, Australia, Nueva Zelanda, España, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, Alemania, Irlanda y Suiza) y Asia (Japón) como fabricantes con estándares de procesos altos, por lo cual resuelve designar un procedimiento especial para todos los productos cosméticos fabricados en estos países.[13]

3.1 Determinación del trámite a realizar.

La normativa local considera a 16 países de Europa como sedes de fábricas con altos estándares calidad y considera las listas oficiales de PCPC, COUSING, y la UE para la aceptación de ingrediente, por lo que es evidente su tendencia a tener como guía regulatoria a Europa. Se decidió realizar el trámite de Actualización en el país antes del 23 de agosto del 2021.

4. REPÚBLICA DOMINICANA

La DIGEMAPS (Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios) tiene como una de sus responsabilidades regular los productos cosméticos en el mercado nacional. Esto se logra a través de las siguientes normas:

Ley General de Salud No. 42-01: En la cual se define el concepto de Cosmético y se remarca la importancia del registro sanitario para la comercialización en el mercado dominicano.[14]

Decreto No. 246-06: indica en el artículo 94 que se procederá a requerir un nuevo registro sanitario cuando exista un cambio en la formulación de los cosméticos, productos de higiene personal y productos del hogar y en el Art. 96 arguye que los listados aceptados son el listado de la Unión Europea, CTAFA (Asociación de Cosméticos y Productos de Higiene Personal y del hogar), Ingredientes Internacionales Común y FDA (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos).[15]

Resolución No. 000008: En la cual se comparte un listado de productos cosméticos y productos de higiene que son calificado como “bajo riesgo”, por lo cual se permite su inscripción por la modalidad de trámite simplificado. En esta lista se encuentran las soluciones aromáticas.[16]

Resolución No. 000027: en la cual se habilita un portal web para el trámite de registros, pero con las mismas exigencias regulatorias de acuerdo con la norma vigente. Esto acelera el proceso de trámites ya que anteriormente la presentación de dossiers era de manera presencial.[17]

4.1 Determinación del trámite a realizar.

República Dominicana También cuenta con un criterio de aceptación de ingredientes acorde a la UE, en base a esto y siguiendo la orientación de la normativa con respecto a considerar que no se realiza trámite de actualización para modificaciones de fórmula, se decidió realizar el trámite de Producto Nuevo para todos los productos antes del 23 de agosto del 2021. La particularidad de este país es el envío de dummies (muestra del producto) para todo trámite de producto nuevo por el proceso regular; sin

embargo, se logró identificar un gran número productos que son considerados de bajo riesgo y se realizó el trámite por esta vía que toma menor tiempo para su aprobación.

5. CHILE

El Instituto de Salud de Chile (ISP) es el organismo del estado que protege la salud de la población a través del control sanitario. Uno de sus objetivos es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos autorizados, mediante el cumplimiento de la normativa sanitaria.

Decreto N° 239: Brinda la definición de producto cosmético y recalca que dichos productos solo se podrán comercializar después de la obtención del registro sanitario. El Art. 5 establece que los productos de bajo riesgo deben de ser declarados bajo el trámite simplificado de notificación cosmética. En el Art. 13 se manifiesta que cuando un ingrediente es catalogado como perjudicial para la salud, según resultados de investigaciones científicas declaradas por la OMS, organismos o entidades nacionales o internacionales; el ISP podrá modificar el listado de ingredientes, solicitar la modificación de los productos que contengan este excipiente, solicitar la cancelación inmediata de registros y negar solicitudes registro sanitario en trámite. En el Art. 26 se expresa que los ingredientes serán identificados según la nomenclatura del ISP. El Art. 40 indica que el rotulado debe de contener los ingredientes en nomenclatura INCI. En el art. 42 expresa que el ISP solo considera los listados oficiales de la FDA, listados oficiales de la UE y las recomendaciones de los organismos técnicos nacionales o internacionales, además el listado será publicado anualmente en el Diario oficial.

5.1 Determinación del trámite a realizar.

Chile es un país que cuenta con un listado de ingredientes permitidos en su Sistema de información de Trámites en Línea, el cual es constantemente actualizado según las últimas modificaciones de la FDA, listados oficiales de la UE y otras organizaciones internacionales. Su regulación nos permite realizar los trámites de notificación para productos considerados como de bajo riesgo y actualización de registros; dichos cambios se deberán de realizar antes del 23 de agosto del 2021 y estar atentos a toda comunicación oficial por parte de la autoridad con respecto al alérgeno.

6. MÉXICO

El COFEPRIS es un órgano descentralizado de la Secretaría de Salud, el cual tiene dentro de sus competencias las tareas de crear y expedir autorizaciones y Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

Ley General de Salud: en la que se da la definición de productos cosméticos en el artículo N° 269. Además, en caso lo requiera la Secretaría, el importador, fabricante o comercializador deberá de contar con los estudios de eficacia y seguridad que declara el producto. [20]

Cabe resaltar que los productos cosméticos no requieren un Registro Sanitario ya que el procedimiento regular se basa en presentar una notificación hacia la Autoridad Sanitaria. La entidad no acepta productos de perfumería y belleza en cuya elaboración se consideren ingredientes que estén en la lista de sustancias prohibidas y restringidas, en dicha lista a la fecha de la revisión no considera como ingrediente prohibido al hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído. [21]

La Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012 en el punto 5.3 sobre la información sanitaria a declarar en el etiquetado menciona que los ingredientes deben de ser declarados en la nomenclatura INCI o el nombre químico común; además se menciona que la declaración de ingredientes no es obligatoria para las fragancias y perfumes.[22]

6.1 Determinación del trámite a realizar.

México cuenta con una lista propia de ingredientes prohibidos, la cual no ha cambiado desde 2010 y además dado que los cosméticos se comercializan sin Registro Sanitario, no fue necesario realizar un trámite ante la autoridad, salvo por 1 producto que cambió de nombre por decisión de la marca y que se notificó a la autoridad. Regulatoria, los productos con Lyral en este país no contarían con algún riesgo si se continúa con la comercialización; sin embargo, considerando su relación con un tema de seguridad del cliente, teniendo en cuenta el interés de la empresa por elevar el branding de la marca y por planeación corporativa se decide considerar la reformulación también para México. El proceso en este país es básicamente actualizar la información interna del importador, ya que según norma debe de contar con los estudios de seguridad y eficacia en caso la Secretaría lo requiera.

7. ESTADOS UNIDOS - PUERTO RICO

En EEUU y PR los productos cosméticos no requieren de una autorización o registro sanitario para la comercialización y no tiene una lista referencial de ingredientes aprobados; sin embargo, si presenta la 'lista positiva" de aditivos de colores que deben de ser considerados.

En esta área se considera como cosmético adulterado a aquel que contiene alguna sustancia nociva para la salud del consumir, en cuanto a la responsabilidad de la seguridad del producto esta cae sobre el fabricante o comerciante.

6.1 Determinación del trámite a realizar.

EEUU/PR cuentan con una lista de 11 ingredientes prohibidos, dentro de los cuales no se considera a Lyral, además dado que los cosméticos se comercializan sin Registro Sanitario, no fue necesario realizar un trámite ante la autoridad. Regulatoriamente, los productos con Lyral en este país no contarían con algún riesgo para continuar la comercialización; sin embargo, al ser un tema de seguridad del cliente, por el interés de la empresa a elevar el branding de la marca y por planeación corporativa se decide considerar también la reformulación en este país. Solo se procedió a actualizar la información interna de la fórmula y estudios, pues la norma menciona que el fabricante tiene la responsabilidad de contar con todo el sustento técnico

C. Análisis de información: Revisión de contar con toda la información acorde a los requerimientos de los países.

D. Elaboración de dossiers según la estrategia regulatoria. Acondicionamiento de la información según el formato correspondiente para cada país.

E. Reajuste de los requisitos regulatorios, respuestas a las notificaciones o aclaraciones por parte de las autoridades. Adicionalmente, debido a la pandemia algunos países como Panamá y República Dominicana reajustaron algunos requisitos como cambiar la modalidad de presentación de información al pasar del formato físico al virtual, aminorando el tiempo de trámite.

- **Resultados de la actividad:**

Se logró realizar el trámite de actualización de información de los 1460 registros en los 13 países mencionados con solo 3 notificaciones realizadas por la autoridad de

Perú, Panamá y Costa Rica; las cuales se respondieron con el debido sustento técnico.

El tiempo de proyecto se tuvo que extender hasta octubre del 2022, debido a que la pandemia causó restricciones de comercialización, priorización de otros trámites por parte de las autoridades en los países, demoras en la entrega de la nueva materia prima para la reformulación y cambios de modalidades de atención en algunos países (presenciales a virtuales). Hasta esta fecha ninguna autoridad de los países sede tuvo un comunicado oficial o acción oficial respecto a la consideración de una fecha límite para la comercialización de productos con lyral, salvo la ISP que retiro del Sistema de información de Trámites en Línea al alérgeno lyral, lo cual evitaba ingreso de nuevos productos con este alérgeno, pero no afectaba a los ya comercializados. Además, durante este periodo no se reportó ninguna posible reacción alérgica hacia nuestros clientes por parte de nuestros productos.

IV. CONCLUSIONES

- **Justificación:**

  Una de las principales tareas a nivel global del profesional Químico Farmacéutico es velar por la salud de los miembros del país. Los Químicos Farmacéuticos que laboran en el área de asuntos regulatorios tienen la importante labor de evaluar la seguridad del producto a través de la información documentaria previo a la comercialización.

  Laborar en una empresa transnacional expande el área regulatoria de evaluación y aumenta el grado de complejidad que se requiere para desarrollar un plan de trabajo con pensamiento crítico y ética profesional; sin embargo, es en esta área donde el profesional Químico Farmacéutico puede desarrollar al máximo las competencias de Trabajo en equipo, comunicación y pensamiento crítico en la resolución de problemas, pues informa de manera asertiva la importancia del cumplimiento de la regulación en base a un robusto conocimiento científico como sustento, identifica los factores a considerar durante el desarrollo estratégico y presenta una colaboración activa con los equipos multidisciplinarios conformados en la compañía.

Finalmente, este ejercicio trae como beneficio el fortalecer el branding de la compañía pues brinda al cliente el mensaje de confianza al realizar acciones proactivas y preventivas para el cuidar y bienestar de la salud.

- **Metodología aplicada:**

  La metodología utilizada fue la observacional, ya que se analizó cada normativa para luego implementar un plan estratégico que nos permita cumplir con el marco regulatorio de cada país y a la vez que se realiza un buen agotamiento de stock, ganando utilidades para la empresa.

- **Descripción de la implementación:**

  Después del análisis de todos los países sedes, se identificó una gran tendencia de casi todos a tomar como listas guías a las emitidas por la UE, salvo México y EEUU/PR, por lo cual era necesario la reformulación de la fragancia de los productos para el retiro del alérgeno Lyral, se pudo identificar el riesgo de no culminar con los cambios dentro de la fecha límite (23 agosto 2021) pues las normativas señalaban penalidades para los fabricantes, titulares o comerciantes de productos que se comercializan poniendo en riesgo la salud de la población, dichas penalidades van desde sanciones económicas hasta cancelación del registro.

  Se revisó toda la información técnica nueva por reformulación (fórmulas, CoAs, estudios de seguridad y eficacia, etc) y en algunos casos se acondicionó la información a los formatos de los países sedes. Todos los dossiers fueron elaborados según los requisitos regulatorios y fueron presentados a las entidades de cada país.

  En cuanto al tiempo empleado para este proyecto dado que se desarrolló en un contexto de pandemia se expandió hasta octubre del 2022 logrando el cometido del agotamiento de existencia y sin alguna comunicación negativa por parte de los clientes o de las autoridades respecto al alérgeno.

V. RECOMENDACIONES

La globalización y mejora continua impulsan al profesional Químico farmacéutico a siempre estar atento a las nuevas investigaciones científicas, la industria cosmética también requiere potenciar esta actividad, ya que su continuo ejercicio de innovación requiere la asesoría y participación de un profesional experto en la salud, química y normativa. Para esto se recomienda realizar lo siguiente:

- Estudio: el conocimiento del idioma original de los países originarios de los principales avances tecnológicos es vital para agilizar el análisis de estos.
- Capacitación: participar activamente en las capacitaciones que brinda los diferentes entes regulatorios a nivel nacional e internacional con la finalidad de conocer la interpretación de las normativas.
- Atención: Estar atentos a los diversos grupos económicos que se forman sobre mercados comunes, pues su objetivo comercial en común muchas veces se desenlaza en acuerdos normativos similares.
- Producción: expandir el estudio de la normativa a nivel internacional, identificando, sintetizando e interpretando la información para generar conocimiento con valor agregado para la industria.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Gestión. Industria de cosméticos e higiene personal aporta el 1% del PBI, según CCL [Internet]. Gestión. 2024 [citado el 23 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://gestion.pe/economia/empresas/industria-de-cosmeticos-e-higiene-personal-aporta-el-1-del-pbi-segun-ccl-empresas-maquillaje-comercio-noticia/?ref=gesr
2. Decisión 833 Armonización de Legislación en materia de Productos Cosméticos, Gaceta Oficial, Número 3813, 14 de noviembre de 2019.
3. Morais RP, Hochheim S, de Oliveira CC, Riegel-Vidotti IC, Marino CEB. Skin interaction, permeation, and toxicity of silica nanoparticles: Challenges

and recent therapeutic and cosmetic advances. Int J Pharm [Internet]. 2022;614(121439):121439. Disponible en: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S037851732101245X

4. Comunidad Andina. Comunidad Andina – Notas de prensa [Internet}. Lima: Secretaría general de la Comunidad Andina; 2021[actualizado 04 de marzo de 2021; Consultado 11 de octubre de 2024]. Disponible en; https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/entra-en-vigencia-norma-de-la-comunidad-andina-que-facilita-comercio-de-productos-cosmeticos-y-resguarda-salud-de-consumidores/
5. REGLAMENTO (UE) 2017/1410 DE LA COMISIÓN de 2 de agosto de 2017 por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión Europea. I. 202/1, 02 de agosto de 2017
6. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea. L. 117/1, 05 de abril de 2017
7. Ocampo F. Acciones estratégicas para profundizar la integración económica de Centroamérica. Sede Subregional de la CEPAL en México](Estudios e Investigaciones) [revista en internet. 2017 junio [acceso 8 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/4b8f6809-0095-4f85-abe2-eb8377e6d103/content
8. Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L). Anexo 2. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35.06. Diario Oficial. N° 178 (24 de septiembre del 2008)
9. Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L). Anexo 3. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36.07. Diario Oficial. N° 178 (24 de septiembre del 2008).

10. Ley N° 1 del 10 enero de 2001. Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana. Gaceta Oficial. N° 24218 (12 de enero de 2001)
11. Decreto Ejecutivo N° 178 Que reglamenta la Ley de 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana. Gaceta Oficial. N° 24344 (13 de Julio de 2001)
12. Decreto Ejecutivo N° 95 que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Gaceta Oficial N° 28776-B (14 de mayo del 2019)
13. Decreto Ejecutivo N° 460. Que establece un procedimiento excepcional para el registro sanitario de productos cosméticos. Gaceta Oficial N° 28776-B (14 de mayo del 2019)
14. Ley General de Salud No. 42-01. Gaceta Oficial N° 10.075. (08 de marzo del 2001)
15. Decreto No 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación y donación de medicamentos. (Gaceta No. 13070 (01 de enero del 2006)
16. Resolución No. 000008. Que modifica la resolución No. 00005 de fecha 27 de enero del 2016 que establece el listado de productos cosméticos y de higiene clasificados como de bajo riesgo. (02 de marzo del 2016)
17. Resolución No. 000027: que permite la solicitud de Registro Sanitario de forma virtual (13 de agosto del 2020)
18. Decreto 239. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de cosméticos. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) [Internet] [citado el 9 de diciembre del 2024]. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/cosmeticos/Decreto%20Supremo%20239.pdf
19. Ley General de Salud. Diario Oficial [Internet] [citado el 9 de diciembre del 2024]. Disponible en: https://salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf

20. Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. Diario Oficial de Federación. [Internet] [citado el 9 de diciembre del 2024]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5143790&fecha=21/05/2010#gsc.tab=0
21. Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. Diario Oficial de Federación. [Internet] [citado el 9 de diciembre del 2024]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5269348&fecha=19/09/2012#gsc.tab=0
22. Autoridad de la FDA sobre los cosméticos: cómo los cosméticos no están aprobados por la FDA, pero sí regulados por ella. US. FOOD & DRUG ADMINISTRATION [Internet] [citado el 9 de diciembre del 2024]. Disponible en: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

Anexo A. Cuadro Resumen de Normativas Regulatorias

PAÍS	ENTIDAD SANITARIA	NORMA REGULATORIA	LISTADO REFERENCIAL	TRÁMITE PLANEADO
Colombia	INVIMA	Decisión 851 Decisión 833 Decisión 516	Listados de ingredientes considerados: - Las listas y disposiciones de FDA - Los listados PCPC - Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea - Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.	Actualización de NSO
Bolivia	AGEMED			
Perú	DIGEMID			
Ecuador	ARCSA			
Costa Rica	Ministerio de Salud	RTCA 71.01.35:06 (2008) RTCA 71.03.36:07 (2008)	Listados de ingredientes considerados: - Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea - CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.	Actualización de Registro Sanitario
El Salvador	Dirección nacional de medicamentos			
Guatemala	Ministerio de salud pública y asistencia social DRCPFA			
Panamá	Ministerio de salud Dirección nacional de farmacia y drogas	Ley N° 1 del 10 enero de 2001 Decreto Ejecutivo N° 178 Decreto Ejecutivo N° 95: Decreto Ejecutivo N° 460	- Lista COUSING - Directivas de la UE - Lista PCPC - Reglamentos Técnicos de Centroamericanos de Cosméticos.	Actualización de Registro Sanitario
República Dominicana	DIGEMAPS	Ley General de Salud No. 42-01 Decreto No. 246-06 Resolución No. 000008 Resolución No. 000027	- Listados de la UE - Listado de la FDA - CTAFA (Asociación de Cosméticos y Productos de Higiene Personal y del hogar)	Producto nuevo regular Producto nuevo simplificado

			- Listado de la FDA - Ingredientes Internacionales Común	
Chile	ISP	Decreto Supremo (DS) Nº 239, de 2002 y sus modificaciones	Listado del Sistema de información de Trámites en Línea, basado en el listado de la FDA, listados oficiales de la UE y otras organizaciones internacionales	Notificación (productos de bajo riesgo) Actualización de Registro Sanitario
México	COFEPRIS	Ley General de Salud	Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza (Listado propio)	Actualización de información interna
Puerto Rico / Usa	FDA	U.S. Food, Drug, and Cosmetics Act	Listado de la FDA	Actualización de información interna

Anexo B

BELCORP

L'BEL

ESIKA

cy°zone

CERTIFICADO DE TRABAJO

Por medio de la presente certificamos que **JHUDITH ENMA CUENCA ALFARO** trabajó en nuestra empresa, desempeñando el cargo de Regulatory Affairs Assistant desde el 01 de Marzo de 2020 hasta el 31 de Octubre de 2022

Extendemos el presente para los fines que estime conveniente.

Lima, 27 de Octubre de 2022

Mirtha Da Rosa Rojas
Apoderado

DocuSigned by:
Jhudith Enma Cuenca Alfaro
A4C9ADABEF6742C...

Belcorp Corporate
Services S.A.C.
RUC :20601050120
Av. Pardo y Aliaga 652 Of.
1201
San Isidro,
Lima - Peru

T 211-3300 / 211-3400
Fax

www.belcorp.biz

B|BRAUN

SC5932-1 SA-CER591205

CONSTANCIA DE TRABAJO

B.BRAUN MEDICAL PERU S.A., con RUC 20377339461, deja constancia que la señorita CUENCA ALFARO, JHUDITH ENMA, identificada con DNI 70114204, se encuentra laborando en nuestra compañía desde el 10 de agosto de 2023, desempeñando actualmente el cargo de ANALISTA DE ASUNTOS REGULATORIOS, en el Área de Dirección Técnica Droguería.

Se extiende la presente constancia a solicitud del interesado y para los fines que estime convenientes.

Lima, 10 de Diciembre de 2024.

B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.
GUILLERMO CUENCA GAVIRIA

Av. Separadora Industrial 887, Urb. Miguel Grau
Ate Vitarte Lima 15022, Perú
Teléfono: (511) 326 - 1825

www.bbraun.pe
ventas_peru@bbraun.com

Anexo C.

OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA´

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

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

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

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

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos,

dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

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

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

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

Anexo D. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

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

Pensamiento crítico y resolución de problemas

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

Trabajo en equipo

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

Comunicación

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

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

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

Procesos analíticos

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

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y

alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

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