



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 en el área de
asuntos regulatorios de juguetes para evitar su
toxicidad en la población infantil entre 2015 y 2022**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Henry Iván SAGUA TICONA

ASESOR

Mg. Pamela Elizabeth CANALES MORMONTOY

Lima, Perú

2023



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

Sagua H. Desarrollo del ejercicio profesional en el área de asuntos regulatorios de juguetes para evitar su toxicidad en la población infantil entre 2015 y 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; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Henry Iván Sagua Ticona
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	42838297
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-4557-7332
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Pamela Elizabeth Canales Mormontoy
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	46020676
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-6019-8846
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	José Alfonso Apesteguía Infantes
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09359857
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Karim Lizeth Jiménez Aliaga
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40957382
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto López Avila
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10457184

Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jirón Huanta 1182 Latitud: -12.05563 Longitud: -77.02301
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2015 - 2022
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

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

"Desarrollo del ejercicio profesional en el área de asuntos regulatorios de juguetes para evitar su toxicidad en la población infantil entre 2015 y 2022"

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

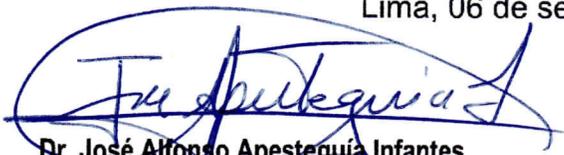
HENRY IVÁN SAGUA TICONA

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:

Dieciocho (18) - 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, 06 de setiembre de 2023


Dr. José Alfonso Apesteguía Infantes
Presidente


Dra. Karim Lizeth Jiménez Aliaga
Miembro


Mg. Luis Alberto López Avila
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"



CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Pamela Elizabeth Canales Mormontoy, identificado con DNI N° 46020676 en mi condición de asesor acreditado con la Resolución Decanal N° 000818-2023-DFFB/UNMSM del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es: " Desarrollo del ejercicio profesional en el área de asuntos regulatorios de juguetes para evitar su toxicidad en la población infantil entre 2015 y 2022" presentado por el bachiller Sagua Ticona, Henry Iván 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 el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 14 % de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

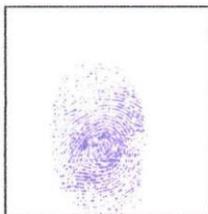
Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, para la obtención del título profesional de Químico Farmacéutico.

Jardín Botánico, 19 de septiembre de 2023

Firma del asesor

EP *Farmacia y Bioquímica*

DNI: 46020676



Nombres y apellidos del asesor:

Pamela Elizabeth Canales Mormontoy

DEDICATORIA

A mis padres, quienes siempre me han motivado a ser perseverante y nunca conformarme. Han sido y siempre serán el motivo para estudiar temas nuevos.

AGRADECIMIENTOS

A los docentes de mi alma máter por fomentar la investigación y transmitir sus conocimientos siempre con humildad.

ÍNDICE

Resumen.....	7
Summary.....	8
I. Introducción.....	9
II. Objetivos educacionales de la carrera.....	11
III. Perfil del egresado (Competencias).....	12
IV. Información de la Actividad Laboral/ Profesional desarrollada.....	15
1. Datos generales	15
2. Finalidad y objetivos de la institución.....	16
3. Periodo de duración de la actividad laboral / profesional.....	16
4. Descripción de la actividad laboral /profesional realizada.....	16
5. Organización de la actividad.....	18
A. Objetivos.....	18
B. Situación problemática.....	18
C. Metodologías y procedimientos aplicados.....	20
D. Procedimiento del informe de trabajo.....	21
E. Resultados logrados con la intervención.....	24
F. Discusión.....	28
G. Conclusiones.....	29
V. Capacitación relacionada con las competencias del perfil del egresado/ Áreas del ejercicio profesional.....	30
VI. Relación de su experiencia laboral/ profesional con las competencias del perfil de egreso de la carrera.....	31
VII. Conclusión del informe de trabajo.....	35
VIII. Recomendaciones al profesional.....	35
IX. Referencias bibliográficas.....	37
X. Anexos.....	39

ABREVIATURAS

SUNAT: Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria

MML: Municipalidad Metropolitana de Lima

DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental

BDP: Buenas Prácticas de Documentación

INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

VUCE: Ventanilla Única de Comercio Exterior

INACAL: Instituto Nacional de Calidad

RESUMEN

El presente informe de Trabajo de Suficiencia Profesional busca fortalecer las competencias profesionales en ética y ciudadanía, pensamiento crítico y resolución de problemas, trabajo en equipo y comunicación del Bachiller en Farmacia y Bioquímica, mediante el cual se muestra la labor de la actividad profesional. Para ello, se realizó el desempeño laboral en el sector privado, en el cual se tuvo como objetivo asegurar el cumplimiento de las normas regulatorias vigentes respecto a la obtención de la autorización sanitaria para evitar el efecto tóxico de metales pesados y otras sustancias en la población infantil. Los resultados logrados fueron el incremento de la productividad empresarial, disminución del riesgo de posibles sanciones administrativas y disminución de probable intoxicación de niños con juguetes que incumplen los límites máximos permitidos de elementos y sustancias. Se logró un adecuado funcionamiento de la empresa y comercialización de juguetes seguros para la comunidad infantil. Finalmente, la experiencia adquirida permite hacer notar que el cumplimiento de las normas vigentes no son una opción para los profesionales de salud, sino un deber para mantener la salud pública y mejorar la calidad de vida, ya sea mediante la participación directa o indirecta. Por lo tanto, es vital el desempeño del Químico Farmacéutico en el área laboral de asuntos regulatorios de diferentes productos, tales como juguetes.

Palabras clave: Asuntos regulatorios, toxicidad, juguetes, metales pesados.

SUMMARY

This Professional Sufficiency Work report seeks to strengthen the professional competencies in ethics and citizenship, critical thinking and problem solving, teamwork and communication of the Bachelor in Pharmacy and Biochemistry, through which the work of the professional activity is shown. For this, work performance was carried out in the private sector, in which the objective was to ensure compliance with current regulatory standards regarding obtaining health authorization to avoid the toxic effect of heavy metals and other substances in the population. childish. The results achieved were an increase in business productivity, a decrease in the risk of possible administrative sanctions and a decrease in the probable poisoning of children with toys that do not comply with the maximum permitted limits of elements and substances. The proper functioning of the company and the marketing of safe toys for the children's community were achieved. Finally, the experience acquired allows us to note that compliance with current regulations is not an option for health professionals, but rather a duty to maintain public health and improve quality of life, whether through direct or indirect participation. Therefore, the performance of the Pharmaceutical Chemist in the regulatory affairs work area of different products, such as toys, is vital.

Keywords: Regulatory issues, toxicity, toys, heavy metals.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los profesionales de salud buscan incursionar en muchas áreas del sector público y privado, e incluso hacer investigaciones como parte de su contribución al bienestar de la sociedad, pues el rol general del profesional de salud es preservar la salud pública y, por ende, mantener o mejorar la calidad de vida de la población.

Es necesario señalar que algunos productos que se comercializan de manera cotidiana pueden ser tóxicos y no sé sabe. Al respecto, los distintos gobiernos buscan regular el ingreso de productos, por ejemplo, juguetes a sus países a través de la emisión de normas y su obligatorio cumplimiento, esto como medida de seguridad supervisada por sus agencias gubernamentales, pues el principal interés es la salud pública. Ante tal figura, los profesionales de salud deben participar en todos niveles públicos y privados, tanto de manera directa e indirecta, para mitigar los riesgos o daños a la salud de la población, pero sobre todo en la población más vulnerable, que vienen a ser los niños. Ellos como parte de su desarrollo cognitivo utilizan juguetes que son fabricados en su mayoría por plástico, los cuales están en contacto directo, por lo que, si un juguete no cumple los requerimientos de no toxicidad, el niño podría sufrir graves consecuencias perjudiciales para su salud, de ahí que es importante abarcar el área de asuntos regulatorios en juguetes para preservar la salud pública.

El área de asuntos regulatorios evalúa el estricto cumplimiento de las normas de un producto que se dispone a comercializar en el territorio nacional, este cumplimiento se presenta a la autoridad regulatoria, y este a su vez decide otorgar la autorización para que el sector privado pueda importar y comercializar un producto.

En suma, el ejercicio profesional, permite fortalecer conocimientos y ampliar perspectivas sobre el trabajo que se realiza, en la cual, se debe aspirar a trabajar en cualquier área, siempre con probidad y capacidad, sea cual sea el cargo a

ocupar. Además, se debe ejercer la profesión con competencias acordes al perfil de la carrera, tales como: ética y ciudadanía, pensamiento crítico y resolución de problemas, trabajo en equipo y comunicación, esto para visibilizar la buena formación académica y nuestro genuino interés por mantener la salud pública como fin superior. La actividad del Químico Farmacéutico no se encasilla a los medicamentos, sino todo aquello que pueda afectar al salud, tales como la composición de juguetes, de esto parte la necesidad de hacer su evaluación para evitar daños a la salud, ello en concordancia con la Ley General de Salud.

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA´

Serán indicados por la Dirección de la Escuela

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.

III. 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.

IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA:

1. Datos generales

Razón social: FIDE IMPORTACIONES E.I.R.L.

Dirección postal: Lima 01

Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:

Titular: Fidela Ticona curo

correo: fide_importaciones@outlook.com

Teléfono: 993 171 408

Organigrama

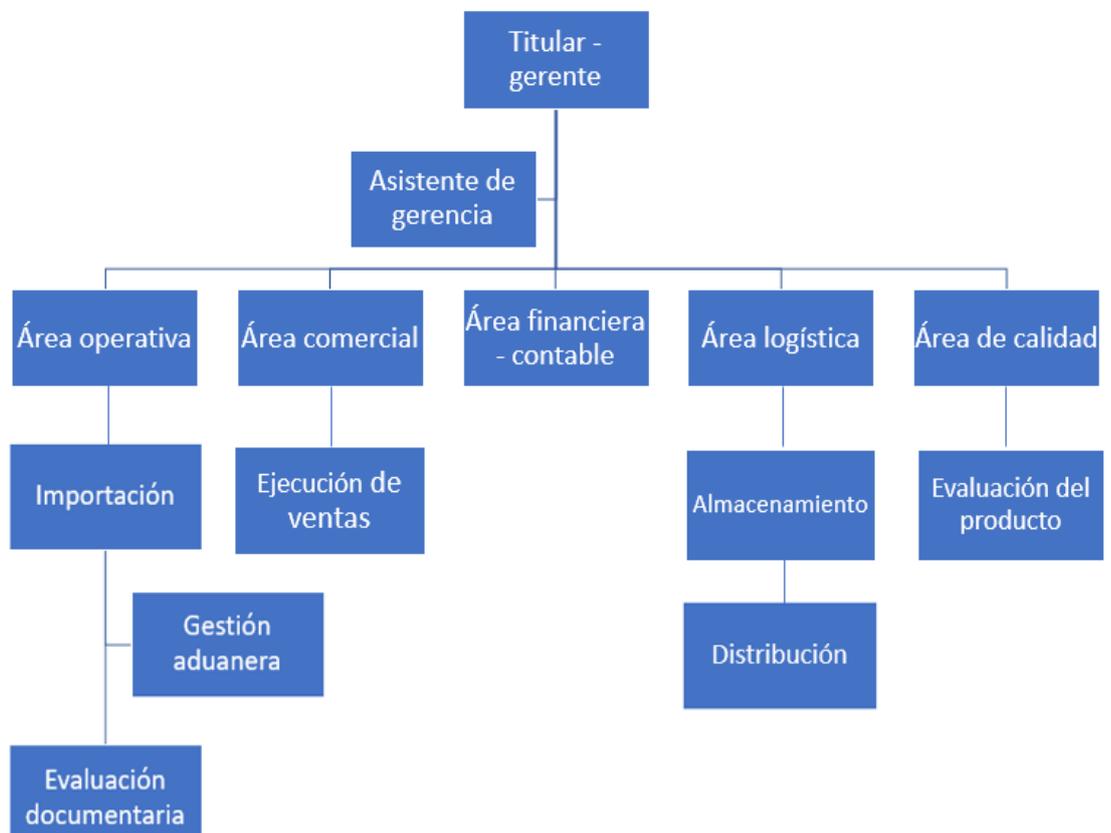


Figura 1: Organigrama de la empresa Fide Importaciones

Fuente: Fide Importaciones

2. Finalidad y objetivos de la institución

Finalidad

- Ser una empresa líder en la comercialización de juguetes.

Objetivos

- Importar, comercializar, distribuir y almacenar juguetes y útiles de escritorio.
- Brindar productos de calidad, seguros y no tóxicos.
- Ofrecer una variedad de productos al por mayor y menor, siempre a la vanguardia de productos novedosos.

3. Periodo de duración de la actividad laboral / profesional

La actividad laboral la inicié en junio de 2015, sin embargo, hice una pausa entre 2018 y 2019 para realizar una maestría en España. En agosto de 2019 reinicie mis actividades hasta la presente fecha.

4. Descripción de la actividad laboral / profesional realizada

Aporté en diferentes áreas en esta empresa, desde antes de la importación (evaluación y calificación de documentos) hasta su posterior comercialización en nuestro mercado. Por ende, participé en la elaboración de documentos en relación a distintas instituciones estatales tales como:

- Dirección General de Salud Ambiental (Digesa). Obtención del registro nacional y autorizaciones sanitarias.
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi). Registrar la marca de distintos productos.
- Municipalidad de Lima (MML). Explicar a los fiscalizadores que los juguetes no son tóxicos en las campañas de fiscalización y responder a las notificaciones o requerimientos de esta gerencia.

- Aduanas. Solicitar análisis de líquidos en laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de Calidad (Inacal) ante requerimientos de Aduanas en el proceso de importación.

En mi labor, estoy encargado gerencialmente del área de asuntos regulatorios, como responsable a cargo de identificar cada uno de los procesos necesarios para el correcto funcionamiento o actividad de la empresa, desde antes de la importación de un producto o hasta su posterior venta. La actividad es netamente administrativa, por lo que, formo parte de los siguientes tipos de procesos: proceso estratégico, para la correcta toma de decisiones y reforzar la actividad de la empresa sobre todo en verificar que los productos sean de calidad; proceso clave, como parte de la planificación y supervisión de la cadena de suministro (importación) y tareas logísticas; y procesos de soporte, en la gestión y coordinación con los proveedores o fabricantes previas a la importación de cada producto. En otras palabras, participo en la gestión de manera directa de los aspectos más críticos para asegurar que el producto a comercializar sea de calidad para el cliente. Evalúo de manera documentaria que los juguetes no sean tóxicos, y de ser el caso, oriento al fabricante para que el análisis sea realizado por un laboratorio acreditado internacionalmente y que este, verifique la composición cuantitativa y microbiológica (solo para juguetes que contienen líquido), ello acordes a nuestras normativas. Asimismo, en mi desempeño de control de seguridad, gestiono que se realicen exámenes al azar a algunos juguetes, incluso si ya cuentan con autorización sanitaria (figura 2).

Adicionalmente, al estar totalmente involucrado en el área de asuntos regulatorios y la no toxicidad del producto, estoy encargado de explorar los requisitos normativos (reglamentos y leyes) y gestionar los informes de ensayo o “test report”, emitidos por laboratorios aprobados internacionalmente o laboratorios nacionales acreditados

por la Inacal, ello para la obtención de la autorización sanitaria previos a la importación del producto.

En suma, mi participación en diferentes áreas de esta empresa, me ha permitido desarrollar las habilidades necesarias para asegurar que los juguetes importados cumplan nuestras normativas y sobre todo evitar el daño a la salud de la población, especialmente la infantil.

5. Organización de la actividad

A. Objetivos

Objetivo general de la actividad

- Asegurar el cumplimiento de las normas regulatorias vigentes respecto a la obtención de la autorización sanitaria de juguetes para evitar el efecto tóxico de metales pesados y otras sustancias en la población infantil.

Objetivos específicos de la actividad

- Aplicar la normativa vigente previo a la importación y comercialización de juguetes para niños.
- Verificar que los juguetes no contengan sustancias tóxicas en su composición.

B. Situación problemática

El presente informe abarca las áreas de asuntos regulatorios y evaluación toxicológica de juguetes importados.

Los juguetes para niños son susceptibles de estar en contacto con la piel y boca de menores de edad, por lo que resulta de riesgo si esos productos no cumplen con los requisitos mínimos de seguridad y nivel de toxicidad exigidos por la autoridad. De ahí, la necesidad de evaluar

su composición previa a su importación, para evitar la intoxicación y puesta en peligro la salud humana.

Los niños son una población muy vulnerable, debido a que están en desarrollo. Según la Eco-Healthy Child Care (2016), los juguetes son fabricados con plásticos que contienen bisfenol A (BPA) y ftalatos, estas sustancias afectan el desarrollo y alteran el normal crecimiento de los niños ⁽¹⁾.

Según la International Pollutants Elimination Network en su Informe Nacional de Plomo en juegos infantiles en México (2019), el plomo se puede encontrar en la pintura de los juguetes, el cual, puede ser ingerido durante el contacto mano-boca durante la actividad recreativa de los niños. La exposición al plomo puede dañar el sistema nervioso, sanguíneo y endocrino ⁽²⁾.

Según la Organización Mundial de la Salud (2022), el plomo es un metal, considerado como agente tóxico, que se acumula en huesos y dientes. El nivel de absorción de plomo en niños es cuatro a cinco veces mayor a la de adultos, esta proporción suele aumentar en niños desnutridos. Uno de los efectos más graves de la exposición al plomo, es el daño cerebral, esto puede ocasionar una afectación al comportamiento y discapacidad intelectual con efecto irreversible. Una concentración de plomo en sangre de solo 3,5 µg/dl puede afectar el rendimiento escolar y, mientras más aumente su concentración, más aumenta sus efectos nocivos ⁽³⁾.

Adicionalmente, si bien los juguetes tóxicos generan un perjuicio a la salud, también generan un perjuicio a la propia empresa importadora y comercializadora, pues si un juguete no cuenta con el rotulado que indique su autorización sanitaria, este termina siendo decomisado y la empresa pasible de una amonestación económica, tal como ocurrió

en 2009, que se impuso sanciones a tres empresas que vendían juguetes tóxicos, cuya multa ascendía a más de 200 mil soles ⁽⁴⁾.

Por lo tanto, el problema general es la necesidad de asegurar el cumplimiento de las normas regulatorias vigentes respecto a la obtención de la autorización sanitaria de juguetes para evitar el efecto tóxico de metales pesados y otras sustancias en la población infantil.

C. Metodologías y procedimientos aplicados

Permiso de la empresa

El titular de la empresa Fide Importaciones E.I.R.L. proporcionó la información requerida para la elaboración del presente Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional. Ver el anexo Nro. 1.

Metodología

- El presente Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional es de tipo descriptivo, ya que se explica de manera observacional en un ámbito temporal y especial. Muestra a ello, en un informe de tipo descriptivo no se altera los hechos. Esta metodología permite analizar mediante un adecuado control, describir los puntos críticos el área de asuntos regulatorios para la prevenir la toxicidad de juguetes importados. El resultado de la descripción abarca un periodo establecido y un análisis de la situación problemática.

D. Procedimiento del informe de trabajo

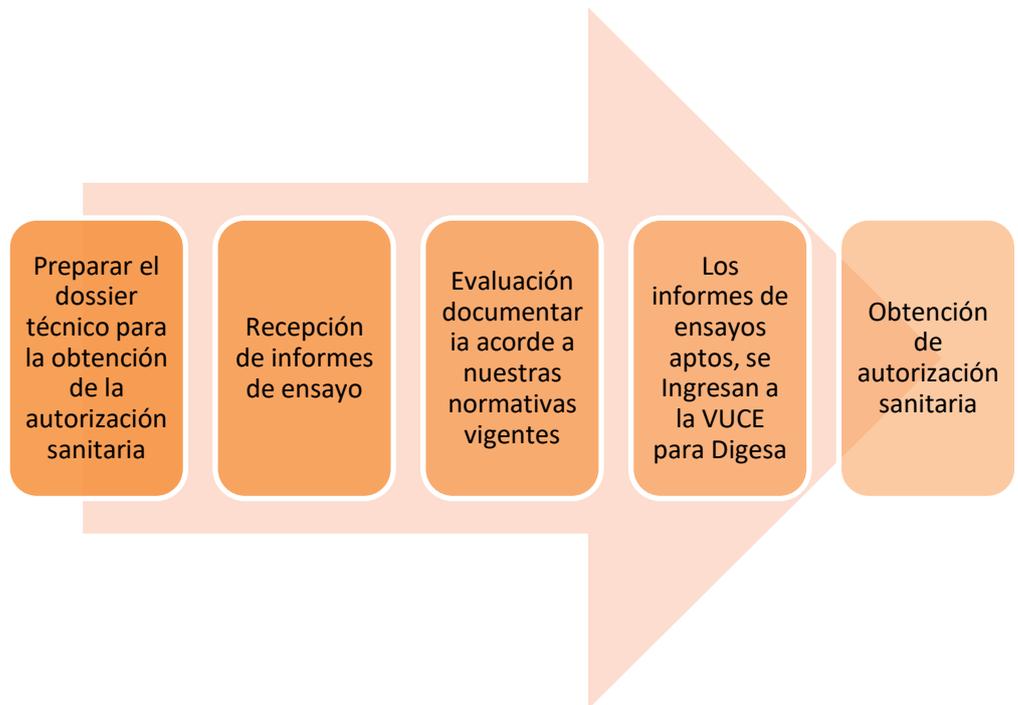


Figura 2: Flujograma de actividades en el área regulatoria

- Evaluación documentaria

En la evaluación de los informes de ensayo, se revisa que se cumplan las normativas vigentes, según se describe a continuación:

En primer lugar, cada informe de ensayo debe cumplir con las referencias de la Norma Americana ASTM F963 - 03 (sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes) o la Norma Europea Parte 3 (Norma de Seguridad de los juguetes EN 71).

En segundo lugar, dentro del análisis se identifica que cada informe de ensayo presente los elementos y sustancias tóxicas (detallados en la tabla 1). De manera adicional, se podría solicitar informes complementarios.

En tercer lugar, se identifica que los elementos y sustancias tóxicas no superen los límites máximos permitidos exigidos por la actual normativa (presente en el anexo IV del Decreto Supremo N° 008-007/SA ⁽⁵⁾ que es el Reglamento de la Ley N° 28376) ⁽⁶⁾.

En último lugar, si no cumple el párrafo anterior, entonces se rechaza el informe de ensayo, pero si cumple la normativa, se declara la conformidad del informe de ensayo y se presenta ante Digesa para la obtención de la autorización sanitaria.

El mayor punto crítico identificado en la evaluación de los informes de ensayo o “test report” proporcionados por los fabricantes, es que no analizan todos los materiales usados en la fabricación de juguetes y algunas ocasiones declaran u ofrecen juguetes que no están dentro de los informes de ensayo.

- **Identificación de la toxicidad de juguetes importados**

El área de asuntos regulatorios busca proteger la salud pública a través del control, eficacia y seguridad de diferentes productos que puedan afectar la salud humana. Esta área procura que se cumpla con las normativas vigentes para la obtención de un registro u autorización sanitaria.

En la evaluación de los informes de ensayo que forman parte de la evaluación documentaria, se prioriza e identifican que los elementos y sustancias tóxicas no superen los límites máximos permitidos (ex ante) para evitar la toxicidad.

Así mismo, se realiza análisis por un laboratorio acreditado para procurar que los informes de ensayo correspondan a lo presentado por el fabricante, esto se realiza a algunos juguetes de manera aleatoria, tanto a productos nuevos como antiguos. Si está dentro de los parámetros permitidos, se acepta y se archiva, pero si no cumple con los parámetros máximos permitidos, se rechaza y se retira el producto del mercado e intenta devolverlo al fabricante.

En el análisis de la toxicidad de juguetes, se consideran los siguientes elementos y sustancias, además se tiene en cuenta los límites máximos permitidos (tabla 1).

Elemento / sustancias	Límite Máximo Permisible
Arsénico (As)	25 mg/Kg
Antimonio (Sb)	60 mg/Kg
Bario (Ba)	1000 mg/Kg
Cadmio (Cd)	75 mg/Kg
Cromo (Cr)	60 mg/Kg
Plomo (Pb)	90 mg/Kg
Mercurio (Hg)	60 mg/Kg
Selenio (Se)	500 mg/Kg
Níquel y sus compuestos	0,5 ug/cm ²
Ftalatos: - Diisonil ftalato (DINP), CAS N° 28553-12-0 - Di (2- Etilhexil) ftalato (DEHP), CAS N° 117-81-7 - Dibutil Ftalato (DBP), CAS N° 84-74-2 - Diiso decil ftalato (DIDP), CAS N° 26761-40-0 - Din -Octil ftalato (DNOP), CAS N° 117-84-0 - Butil bencil ftalato (BBP), CAS N° 85-68-7	- El límite de DEHP es del 3%. - El butil benzo ftalato (BBP) es seguro hasta una concentración del 1%. - El diisonil ftalato (DINP) es seguro hasta una concentración del 43%.
Solventes	Prohibidos
Benceno (CAS N° 71-43-2)	5 mg/Kg
Tolueno (CAS N° 108-88-3)	170 mg/Kg
- Sulfuro de amonio (CAS N° 12135-76-1)	- 1.5 mL

<ul style="list-style-type: none"> - Bisulfuro de amonio (CAS N° 12124-99-1) - Polisulfuro de amonio (CAS N° 12259-92-6) 	<ul style="list-style-type: none"> - No permitido en productos de broma o similares.
<p>Bromoacetato de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metilo (CAS N° 96-32-2) - Etilo (CAS N° 105-36-2) - Propilo (CAS N° 35223-80-4) - Butilo (sin número de CAS) 	<ul style="list-style-type: none"> - 1.5 mL - No permitido en productos de broma o similares.
<ul style="list-style-type: none"> - Creosota (CAS N° 8001-58-9) - Aceite de creosota (CAS N° 61789-28-4) - Destilados (alquitrán de Hulla), aceites de naftaleno (CAS N° 84650-04-4) - Aceite de creosota, fracción de naftaleno (CAS N° 90640-84-9) - Destilados (alquitrán de Hulla), superiores (CAS N° 65996-91-0) - Aceite de Antraceno (CAS N° 90640-80-5) - Ácidos de alquitrán de hulla, crudos (CAS N° 65996- 85-2) - Creosota, madera (CAS N° 8021-39-4) - Residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura (CAS N° 122384-78-5) 	<p>No permitido en juguetes</p>

Tabla 1: Elementos y sustancias controladas
Fuente: Digesa

E. Resultados logrados con la intervención

- El aseguramiento del cumplimiento de las normas regulatorias vigentes, permitió hacer más productivo la empresa en sus importaciones, ello se plasmó en que la empresa obtuvo mayor cantidad de autorizaciones aprobadas (Figura 3).

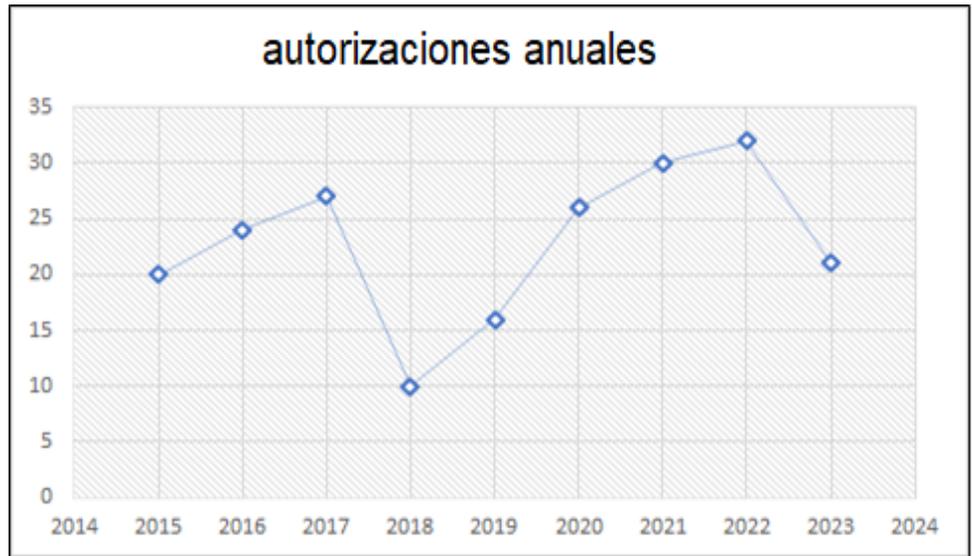


Figura 3: Cantidad de autorizaciones aprobadas por año

- El robustecimiento de la actividad documentaria acorde a nuestras normativas vigentes, se realizó antes de la importación y comercialización de juguetes para niños, esto evitó posibles sanciones administrativas, como se evidencia en la Figura 4.

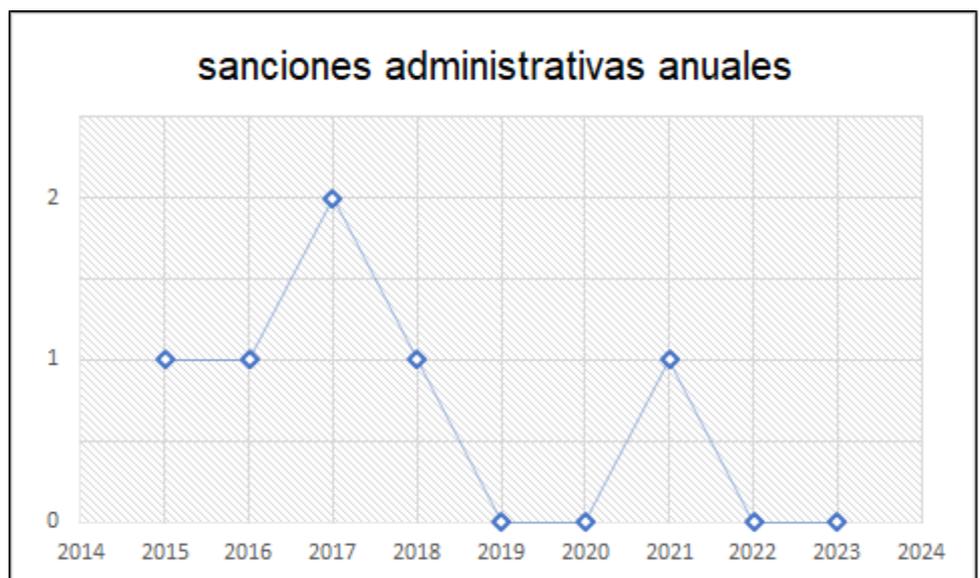


Figura 4: Cantidad de sanciones administrativas por año

- La verificación de sustancias tóxicas demostró que la composición de juguetes esté dentro de los parámetros exigidos, por lo que su contenido cumple con la normativa vigente, para ello, se realiza

un control toxicológico aleatorio a juguetes nuevos (importados) para la obtención de la autorización sanitaria y su replicación en productos antiguos (Figura 5, 6, 7).



Figura 5: Cantidad de muestras analizadas por año de juguetes nuevos



Figura 6: Cantidad de muestras analizadas por año de juguetes antiguos



Figura 7: Cantidad de muestras totales analizadas por año

Adicionalmente en mi labor se logró:

- Responder todos los documentos pendientes de respuesta dentro de las fechas exigidas en la ventanilla única de comercio exterior (vuce) para la obtención de la autorización sanitaria.
- Desarrollar un programa de evaluación de productos bajo formato "check list" (anexo 2), que facilita comprobar la seguridad del producto, en especial para la población infantil, pues algunos juguetes podrían contener plomo que supere el máximo permitido, por ende, el riesgo de intoxicación por plomo resultaría dañino para la salud.
- Diseñar un diagrama de flujo para una comprensión secuencial y sencilla de los pasos necesarios para obtener correctamente un permiso sanitario antes de importar juguetes.
- Utilizar un plan organizativo con el titular de la empresa y priorizar los documentos que necesitaban ser revisados rápidamente, ya que algunos documentos estaban por vencer en sus fechas de notificación.

F. Discusión

En la figura 3, se visualiza en los resultados el cumplimiento de las normas regulatorias vigentes, lo que ha permitido el incremento de la obtención de las autorizaciones anuales para la importación de juguetes, sin embargo, entre 2018 y 2019, se visualiza una ligera disminución, esto podría haber ocurrido por una mala evaluación de los informes de ensayo o debido a la ausencia de una adecuada supervisión de los informes de ensayo. Se puede deducir que, a mayores autorizaciones aprobadas, se tienen bien evaluados los informes de ensayo previos a la presentación ante Digesa.

En la figura 4, se visualiza que hay prácticamente nulas sanciones administrativas (emitidas por Digesa o las Direcciones de Redes Integradas de Salud), por lo que, un adecuado filtro a los informes de ensayo, resulta siendo efectivo para la empresa.

En la figura 7, observamos la cantidad total de productos analizados al azar, si bien sería ideal hacer el análisis en todos los productos, esto resultaría muy costoso, por ello, solo se realiza al azar en algunos juguetes para determinar la cantidad de sustancias tóxicas en el plástico de estos.

Adicionalmente, algunas ocasiones se desvalora la actividad profesional, por ello, se debe tener presente que, la Ley N° 28173 (Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú) ⁽⁷⁾ en su art. 2 de sus disposiciones generales, refiere que el rol del Químico Farmacéutico como parte de las ciencias médicas es desarrollar “actividades dentro del proceso de atención integral de salud, destinadas a la persona, la familia y la comunidad; como integrante del equipo de salud”, es decir, realiza actividades en beneficio de la salud pública, por lo que su campo de actividad no se centra solo en una farmacia, sino que como profesional puede abarcar la gestión

de distintos campos que permitan proteger la salud del individuo y de la comunidad, tal como ocurre con el área de asuntos regulatorios de juguetes importados, pues una evaluación deficiente podría afectar la salud. Por ejemplo, la ingesta de plomo por los infantes ocasionaría consecuencias negativas en su desarrollo neurológico y cognitivo.

Asimismo, el Decreto Supremo N° 008-2006-SA (reglamento que aprueba la Ley N° 28173) ⁽⁸⁾, en su art. 3 se amplía rol del Químico Farmacéutico es quien participa en actividades tales como acciones preventivas en la salud pública y de gestión en asegurar la calidad en la producción de tóxicos y afines, por lo que se deduce, que el rol del Químico Farmacéutico va más allá de los medicamentos, considerando, por ejemplo, bebidas, alimentos, juguetes, artículos infantiles y útiles de escritorio, es decir, todo aquello en que se puede encontrar sustancias dañinas para el organismo en desmedro a la salud de la población, de ahí la necesidad del acto del Químico Farmacéutico en el ejercicio de acciones necesarias para mantener la salud, sobretodo cuando se trate de productos que podrían ser tóxicos para la salud pública infantil.

En suma, la actividad profesional se puede observar en la obtención de autorizaciones sanitarias, lo que demuestra que los juguetes no son tóxicos y resultan ser aptos para ser usados por los niños.

G. Conclusiones

Se ha logrado asegurar el cumplimiento de los informes de ensayo acorde a nuestras normas vigentes respecto a la obtención de la autorización sanitaria de juguetes y de esta manera evitar el efecto tóxico de metales pesados y otras sustancias en la población infantil. Esto es la Ley General de Salud (Ley N° 26842) ⁽⁹⁾ y la Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación,

distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos (Ley N° 28376).

Se aplicó la normativa vigente en la obtención de autorizaciones sanitarias, y de este modo, permitir la importación y comercialización de juguetes seguros, lo que se plasma en casi nulas sanciones administrativas.

Se verificó que los juguetes no contengan sustancias tóxicas en su composición, esto mediante un adecuado control toxicológico de los juguetes tanto en plástico y sus recubrimientos, lo que permitió disminuir la posibilidad de intoxicación y perjuicio a la salud de los niños, quienes ahora ya pueden utilizar juguetes seguros en su desarrollo cognitivo.

En suma, se logró hacer una empresa más eficiente en la gestión de sus recursos, respetuosa de las normas vigentes y comercializadora de juguetes seguros.

V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Cursos de perfeccionamiento y/o capacitación

Relación	Descripción	Institución
5.1	Maestría oficial en Farmacia y Tecnología Farmacéutica realizado para el curso académico 2018-2019 (12 meses)	Universidad Complutense de Madrid
5.2	Diplomado internacional especializado en regulaciones técnicas sanitarias en 2015 (7 meses)	Latfar: International Consulting Perú
5.3	Curso-Taller de Auditor interno de sistemas integrados de gestión en ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OSHAS 18001:2007, ISO 26000:2010 e ISO 31000:2009 (60 horas)	Universidad Nacional Agraria la Molina

5.4	Especialización Profesional en Implementación y Auditoría de sistemas integrados de gestión en ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OSHAS 18001:2007, ISO 26000:2010 e ISO 31000:2009 (350 horas)	Universidad Nacional Agraria la Molina
-----	---	--

VI. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESADO DE LA CARRERA

El área de asuntos regulatorios es un campo fascinante y amplio que abarca el análisis de diferentes productos requeridos por la población, por ejemplo, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos naturales, juguetes, etc., sin embargo, por circunstancias personales no he podido concretarlo en el ámbito de medicamentos ante Digemid, sino en asuntos regulatorios de juguetes ante Digesa.

Si bien es cierto, no trabajo con medicamentos, sí lo hago en el área de asuntos regulatorios de una importadora de juguetes y útiles de escritorio. Durante esta labor participé en la elaboración de mapas de procesos para señalar la relación de las distintas áreas de la empresa, y realicé la evaluación documentaria de los informes de ensayo o “test report” solicitados por los fabricantes de juguetes a los laboratorios de análisis en China, esto como parte de la evaluación del dossier técnico que se elabora para la obtención de la autorización sanitaria de cada producto. Algunos fabricantes utilizan cualquier laboratorio para reducir costos y hacen cualquier análisis sin ningún criterio técnico, sin embargo, se debe tener presente que los laboratorios deben estar acreditados previamente por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). Cada informe de ensayo debía tener analizado todos los colores plásticos acorde al Estándar Europea en Seguridad de Juguetes bajo la directiva EN71, se debe evaluar la migración de los elementos como: Aluminio, Arsénico, Cromo, Plomo, etc., así mismo, los ftalatos utilizados para reblandecer el plástico, tales como: dibutil Ftalato, Butil bencil ftalato, etc. Se revisa que las concentraciones de

benceno y tolueno no superen los límites máximos permitidos. En ocasiones se debe explicar a los fabricantes la necesidad de hacer estos análisis para evitar la toxicidad en la población y la necesidad de hacerse todos los análisis requeridos por nuestras autoridades, caso contrario, supondrá un riesgo para la salud y, por ende, la imposibilidad de importar sus productos. Adicionalmente, si un producto contiene líquido se solicita muestra y se hace análisis microbiológico en coliformes por un laboratorio acreditado en Perú. Todo ello, en concordancia al Reglamento de la Ley N° 28376 que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos y la Ley General de Salud N° 26482 de sus artículos 96°, 97°, 98° y 99°. Esto para proteger y garantizar la salud de los consumidores en general y sobretodo de los niños, de ahí la necesidad de evaluar que los juguetes sean seguros en su composición, caso contrario se tendría que retirarlos del mercado por ser dañinos para la salud.

En suma, la Ley del trabajo del Químico Farmacéutico N° 28173 y Decreto Supremo N° 008-2006-SA describe un campo de actuación tan amplio e interesante que se podría trabajar en el área regulatoria (relacionado a la normatividad) no sólo con medicamentos, patentes, acuerdos internacionales y aduanas, tal como indica el literal g del artículo 6 de la Ley N° 28173. Esto para desarrollar acciones que mantengan la salud de la comunidad, tal como ocurre con la evaluación de juguetes para que no sean tóxicos.

Por lo tanto, en mi experiencia profesional, vengo desarrollando las competencias genéricas y específicas reseñados a continuación:

Competencias genéricas	
Ética y ciudadanía	Comprometido con el medio ambiente, como el entorno que podría dañar la salud y la vida. Se actúa con responsabilidad y profesionalismo. Así mismo, se trabaja con parámetros morales,

	ya que evita la adulteración de informes de ensayo, pues está en riesgo la salud de la población infantil.
Pensamiento crítico y resolución de problemas	<p>El pensamiento crítico está en la evaluación de los informes, esto no es solo comparar una lista, sino en la toma de decisiones de la viabilidad de los informes de ensayo.</p> <p>En la resolución de problemas está el enfrentamiento a circunstancias adversas, por ejemplo, si un juguete es de interés y su informe no cumple con nuestros parámetros normativos, entonces se busca otro fabricante del mismo producto, se solicita al fabricante hacer análisis complementarios o incluso hacer nuestros propios análisis para completar dichos informes. El principal asunto es identificar el problema y subsanarlo a la brevedad.</p>
Trabajo en equipo	El trabajo en equipo transforma una realidad compleja en un asunto más sencillo. Mi trabajo en diferentes áreas de la empresa me ha permitido agilizar algunos trámites documentarios, como la respuesta a tiempo de notificaciones, y entender las diferentes circunstancias adversas que puede tener un cargo, por lo que comprender el trabajo del otro permite ser empático.
Comunicación	La gestión de información es necesaria para una correcta comunicación tanto dentro de la empresa, como hacia otras instituciones. Este intercambio de información lo vemos en el llenado de Vuce (Digesa) cuando se quiere solicitar un documento o autorización sanitaria.

Competencias específicas	
Asistencial	<p>Se gestiona las características y elementos constitutivos de cada informe de ensayo acorde a nuestra actual normativa en salvaguarda de la calidad de vida de la población, mediante criterios de eficacia y calidad. De ahí, surge la necesidad de promover y brindar información a quien lo requiera, siempre y cuando se respete los acuerdos de confidencialidad.</p> <p>La evaluación técnica de juguetes asegura un mercado de juguetes seguros para los niños, por ello, se mejora la calidad de vida de la población infantil.</p>
Administrativa	<p>Se dirige proyectos de bienes fabricados en el exterior (juguetes) que podrían ocasionar un daño a la salud, ello para asegurar que no se ocasione ningún perjuicio en la salud pública infantil. Se verifica que los informes de ensayo cumplan con nuestras normativas vigentes: Los informes incompletos en sus análisis, se solicitan información complementaria, si no tuviera se guarda la información para hacer trazabilidad del fabricante en sus productos, pues si su actuar es continuo, esto podría entenderse como un mal fabricante, por ello su completo rechazo a trabajar con él.</p>

VII. CONCLUSIÓN DEL INFORME DE TRABAJO

El curso de actualización de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica permite renovar y verificar los conocimientos adquiridos durante los estudios de pregrado y obtener la calificación necesaria para ejercer la actividad profesional en diversos campos de aplicación.

La actividad laboral en la empresa Fide Importaciones E.I.R.L. posibilita entender todas las áreas de una empresa importadora, por lo que he desarrollado competencias para entender toda la cadena regulatoria y logística, ello acorde a las normas vigentes y requerimientos de nuestras autoridades reguladoras.

Las competencias académicas (ética y ciudadanía, pensamiento crítico y resolución de problemas, trabajo en equipo y comunicación) permiten el desarrollo de habilidades como parte de la práctica profesional.

VIII. RECOMENDACIONES AL PROFESIONAL

En la mejora como futuro profesional de la Escuela Profesional, se sugiere realizar lo siguiente:

- Cursos: participar en eventos o diplomados mayores a 40 horas académicas en asuntos regulatorios de medicamentos, debido a que el profesional debe estar en constante actualización.
- Estudios: realizar estudios de posgrado como parte de la mejora continua e incremento de competencias profesionales.
- Docentes: incrementar la comunicación hacia los docentes en el área de interés profesional para adquirir y compartir experiencias.
- Sistema de evaluación del aprendizaje: participar en área de enseñanza-aprendizaje, mediante el cual pueda difundir sus conocimientos.

- Prácticas profesionales: desarrollar actividades en el área de asuntos regulatorios de medicamentos y otras áreas de interés como mejora del profesional de la salud.
- Competencias profesionales: promover la actividad profesional del Químico Farmacéutico en otras áreas no consideradas propias del perfil profesional, tales como asegurar la seguridad de productos plásticos.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Eco-Healthy Child Care. Plásticos y juguetes de plástico [Internet]. Estados Unidos: Children's Environmental Health Network; 2016. [Consultado 10 de marzo de 2023]. Disponible en: https://cehn.org/wp-content/uploads/2017/07/Plastics_Plastic_Toys_6_16_SP.pdf
2. International Pollutants Elimination Network. Informe Nacional de Plomo en juegos infantiles en México [Internet]. México: Casa Cem; 2019. [Consultado 5 de enero de 2023]. Disponible en: https://ipen.org/sites/default/files/documents/ipen-lead-playgrounds-mexico_v1_2-es-web.pdf
3. Organización Mundial de la Salud. Intoxicación por plomo y salud [Internet]. Suiza: Comité Asesor de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos; 2002. [Consultado 5 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/lead-poisoning-and-health>
4. Andina, 2009. Sanciones por más de S/. 200 mil recibieron tres empresas por vender juguetes y útiles escolares tóxicos. [Consultado 10 de julio de 2023]. Disponible en: <https://andina.pe/agencia/noticia-sanciones-mas-s-200-mil-recibieron-tres-empresas-vender-juguetes-y-utiles-escolares-toxicos-266171.aspx>
5. Decreto Supremo N° 008-007/SA. Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos. Perú: Diario oficial El Peruano; 15 de setiembre de 2007.
6. Ley N° 28376. Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos. Perú: Diario oficial El Peruano; 18 de octubre de 2004.
7. Ley N° 28173. Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. Perú: Diario oficial El Peruano; 17 de febrero de 2004.
8. Decreto Supremo N° 008-2006-SA. Reglamento de la Ley N° 28173, Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. Perú: Diario oficial El Peruano; 11 de mayo de 2006.

9. Ley N° 26842. Ley General de Salud. Perú: Diario oficial El Peruano; 15 de julio de 1997.
10. Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Perú: Diario oficial El Peruano; 26 noviembre 2009.

X. ANEXOS

Anexo 1: Permiso de la empresa Fide Importaciones E.I.R.L.

FIDE IMPORTACIONES E.I.R.L.



Permiso de autorización de la empresa

Por medio del presente,

La empresa **FIDE IMPORTACIONES E.I.R.L.** identificada con RUC N° **20600482611** y con dirección en Jr. Andahuaylas Nro. 956 int. 435 Urb. barrios altos – Lima, proporcionará la información requerida para la elaboración del Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional para optar al Título Profesional de Químico Farmacéutico, la cual podrá ser empleada únicamente para fines académicos relacionadas al informe de trabajo.

Sostenemos conocer que el informe de trabajo del bachiller del Sr. Henry Iván Sagua Ticona, identificado con D.N.I. N° 42838297, abarca el "Desarrollo del ejercicio profesional en el área de asuntos regulatorios de juguetes para evitar su toxicidad en la población infantil entre 2015 y 2022".

Se expide el presente permiso a solicitud del interesado para los fines académicos.

Lima, 25 de agosto de 2023

FIDE IMPORTACIONES


.....

.....
FIDE IMPORTACIONES E.I.R.L.
RUC: 20600482611

RUC 20600482611
Dirección en jr. Andahuaylas Nro. 956 int. 435 Urb. barrios altos – Lima
Correo: fide_importaciones@hotmail.com

Anexo 2: Formato tipo "Check list"

FORMATO TIPO CHECK LIST

Fabricante:			
Fecha:			
Producto:			
Número de informe de ensayo:			
Norma Americana ASTM F963		Cumple (sí / no):	
Norma de Seguridad de los juguetes EN 71		Cumple (sí / no):	
	Elemento / sustancias	Límite Máximo Permisible	Resultado
1	Arsénico (As)	25 mg/Kg	
2	Antimonio (Sb)	60 mg/Kg	
3	Bario (Ba)	1000 mg/Kg	
4	Cadmio (Cd)	75 mg/Kg	
5	Cromo (Cr)	60 mg/Kg	
6	Plomo (Pb)	90 mg/Kg	
7	Mercurio (Hg)	60 mg/Kg	
8	Selenio (Se)	500 mg/Kg	
9	Níquel y sus compuestos	0,5 ug/cm2	
10	Ftalatos: - DINP - DEHP - DBP - DIDP - DNOP - BBP	- El límite de DEHP es del 3%. - BBP es seguro hasta una concentración del 1%. - DINP es seguro hasta una concentración del 43%.	Ftalatos: _____ _____ _____ _____ _____
11	Solventes	Prohibidos	
12	Benceno	5 mg/Kg	
13	Tolueno	170 mg/Kg	
14	- Sulfuro de amonio - Bisulfuro de amonio - Polisulfuro de amonio	- 1.5 mL - No permitido en productos de broma o similares.	
15	Bromoacetato de: - Metilo - Etilo - Propilo - Butilo	- 1.5 mL - No permitido en productos de broma o similares.	Bromoacetato de: _____ _____ _____ _____
16	- Creosota - Aceite de creosota - Destilados (alquitrán de Hulla), aceites de naftaleno - Aceite de creosota, fracción de naftaleno - Destilados (alquitrán de Hulla) - Aceite de Antraceno - Ácidos de alquitrán de hulla, crudos - Creosota, madera - Residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura	No permitido en juguetes	