

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y
BIOQUÍMICAS



CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES DE
COMERCIALIZACIÓN DE CREMAS DE REJUVENECIMIENTO
FACIAL EN EL MERCADO DE SANTA CRUZ DE LA SIERRA

Tesis de grado presentada para la obtención del grado de Especialista en
Tecnología Cosmética

Por. . María Elena Rocha Romero

La Paz – Bolivia

Mayo, 2018

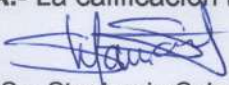


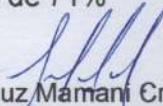
ESPECIALIDAD EN TECNOLOGÍA COSMÉTICA
ACTA DE CALIFICACIÓN DEL DOCUMENTO DE TRABAJO DE GRADO
EQUIVALENTE AL 80%

Fecha: La Paz, 20 de agosto de 2019
Programa: Especialidad en Tecnología Cosmética
Título del Tema: VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN CREMAS COSMÉTICAS PARA CONTORNO DE OJOS ELABORADAS EN FARMACIAS MAGISTRALES DE SANTA CRUZ DE LA SIERRA
Postulante: Lic. Rocha Romero María Elena
Tribunal: M. Sc. María Luisa Daza Calderón
Pseidy Luz Mamani Crispin Ph. D.
M. Sc. Stephanie Scholz Campos

| Nº | CALIFICACIÓN SOBRE EL 100% EN BASE A: | PORCENTAJE | CALIFICACIÓN |
|---|---|------------|--------------|
| 1 | <ul style="list-style-type: none">• Valoración de la discusión de los resultados.• Rigor científico• Correspondencia de las conclusiones con los objetivos planteados | 30% | 30% |
| 2 | Valoración del cumplimiento de requisitos metodológicos | 20% | 20% |
| 3 | Valoración de la importancia, interés y actualidad de la temática estudiada en el plano nacional e internacional y el impacto social que produce este estudio | 20% | 20% |
| 4 | Bibliografía | 20% | 20% |
| 5 | Claridad del documento presentado | 10% | 10% |
| TOTAL | | 100% | 100% |
| Comentarios: Aprobado para su defensa. | | | |

NOTA.- La calificación mínima de aprobación es de 71%


M. Sc. Stephanie Scholz Campos


Pseidy Luz Mamani Crispin Ph. D.


M. Sc. Maria Luisa Daza Calderón

AGRADECIMIENTOS

Al inefable creador por guiar mi vida y regalarme su amor día a día. (Si tuviese toda la ciencia del mundo y no tengo amor nada soy. El que no ama no ha conocido a Dios porque Dios es amor). 1corintios: 13 ; 1Juan 4:8

TABLA DE CONTENIDO

| | Pág. |
|---|------------|
| INDICE | i |
| INDICE DE GRAFICOS | ii |
| INDICE DE FIGURA | iii |
| RESUMEN | vi |
| SUMMARY | vii |
| | |
| .INTRODUCCION | 1 |
| 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 3 |
| 1.1.PREGUNTA PROBLEMA | 4 |
| 2. JUSTIFICACION | 4 |
| 3. OBJETIVOS | 5 |
| 3.1. Objetivo general | 5 |
| 3.2. Objetivos específicos | 5 |
| 4. FUNDAMENTACION O MODELO TEORICO | 6 |
| 4.1. Regulación cosmética comunidad andina | 6 |
| 4.2.Armonización de legislaciones | 6 |
| 4.3.Control y vigilancia CAN | 8 |
| 4.4.Ministerio de salud estado plurinacional de Bolivia | 8 |
| 4.4.1. AGEMED | 9 |
| 4.4.2. Notificación Sanitaria Obligatoria cosméticos | 9 |
| 4.4.3. Requisitos de etiquetado | 10 |
| 4.4.4. Vigilancia y control de cosméticos | 10 |
| 4.5.Cosméticos | 11 |
| 4.6.Grupos de cosméticos | 11 |
| 4.6.1. Cosméticos para la piel | 12 |
| 4.6.2. Cremas Faciales | 13 |
| 4.6.3. Cremas de rejuvenecimiento Facial | 13 |
| 4.7. Riesgo cosméticos sin NSO | 14 |

| | |
|------------------------------------|-----------|
| 5. DISEÑO METODOLOGICO | 16 |
| 5.1. Tipo de diseño del estudio | 16 |
| 5.2. Población de referencia | 16 |
| 5.3. Muestra | 16 |
| 5.4. Mediciones de referencia | 16 |
| 5.4.1. Técnicas de recolección | 16 |
| 5.4.2. Instrumentos | 17 |
| 5.4.3. Procedimiento o Método | 17 |
| 5.5. Análisis estadístico | 19 |
| 5.6. Control de Sesgo | 19 |
| 5.7. Criterios de exclusión | 19 |
| 6. RESULTADOS Y DISCUSION | 20 |
| 7. CONCLUSIONES | 30 |
| 8. RECOMENDACIONES | 31 |
| ANEXOS | |
| ANEXO I. Guía de inspección | |

INDICE DE GRÁFICOS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Gráfico I. Ingredientes activos en cremas de rejuvenecimiento | 20 |
| Gráfico II. Grado de cumplimiento NSO en cremas de rejuvenecimiento Facial importadas a Bolivia | 21 |
| Gráfico III. Productos que no presentan NSO en Bolivia | 25 |
| Gráfico IV. Grado de cumplimiento de requisitos en etiqueta | 29 |

INDICE DE FIGURAS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Figura 1. Sistema de etiquetado producto importado 1 | 22 |
| Figura 2. Sistema de etiquetado correcto producto importado 2 | 22 |
| Figura 3. Producto A NSO para CAN | 23 |
| Figura 4. Producto B con NSO para CAN | 23 |
| Figura 5. Sistema de etiquetado incorrecto producto 5 | 25 |
| Figura 6. Sistema de etiquetado incorrecto producto 6 | 26 |
| Figura 7. Requisitos de etiquetado incompleto Producto 7 | 27 |
| Figura 8. Producto sin NSO en Bolivia | 28 |
| Figura 9. Producto sin NSO en Bolivia | 28 |

RESUMEN

El presente trabajo surge de la preocupación y observación en la comercialización de cosméticos que no cumplen con la legislación del estado Plurinacional de Bolivia, hecho que implica riesgo sanitario para la población consumidora, el estudio abarca el grupo 3 que corresponde a cosméticos para la piel, dentro del mismo se encuentran las cremas hidratantes, exfoliantes, nutritivas y de rejuvenecimiento facial también llamadas cremas anti edad.

Las cremas de rejuvenecimiento facial, son utilizadas por la mayoría de la población adulta, como una forma de mantenimiento de las condiciones fisiológicas de la piel y la atenuación de líneas de expresión, bajo este contexto se plantea el objetivo de verificar el grado de cumplimiento de la NSO de cremas cosméticas de rejuvenecimiento facial en 4 supermercados de referencia en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra.

La metodología utilizada se basó en la aplicación de métodos cualitativos como la observación directa, análisis de la información del sistema de etiquetado y levantamiento de datos informativos y evaluativos en la guía de inspección.

Los resultados reportan que solo el 57% de las cremas de rejuvenecimiento facial comercializadas en los 4 supermercados seleccionados en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra, presentan NSO, El sistema de etiquetado evaluado cumple en un 100% en referencia a los requisitos de NSO en país de origen, NSO en Bolivia, nombre o razón social del fabricante o responsable de comercialización, un 90% presentan número de lote y un 85% describen declaración de precauciones particulares de empleo.

Palabras Claves. Notificación Sanitaria Obligatoria, riesgo sanitario

SUMMARY

This work arises from the concern and observation in the marketing of cosmetics that do not comply with the legislation of the Plurinational State of Bolivia, a fact that implies health risk for the consumer population, the study covers the group 3 that corresponds to cosmetics for the skin, within it are the moisturizing, exfoliating, nourishing and facial rejuvenation creams also called anti-aging creams.

Facial rejuvenation creams are used by the majority of the adult population, as a way of maintaining the physiological conditions of the skin and the attenuation of fine lines, in this context the objective is to verify the degree of compliance the NSO of cosmetic creams for facial rejuvenation in 4 reference supermarkets in the city of Santa Cruz de la Sierra.

The methodology used was based on the application of qualitative methods such as direct observation, analysis of the information of the labeling system and collection of informative and evaluative data in the inspection guide.

The results report that only 57% of the facial rejuvenation creams sold in the 4 selected supermarkets in the city of Santa Cruz de la Sierra, present NSO, The labeling system evaluated meets 100% in reference to the requirements of NSO in country of origin, NSO in Bolivia, name or business name of the manufacturer or responsible for marketing, 90% present batch number and 85% describe particular precautionary statement

Keywords. Compulsory Sanitary Notification, health risk

TABLA DE CONTENIDO

| | Pág. |
|---|------------|
| INDICE | i |
| INDICE DE GRAFICOS | ii |
| INDICE DE FIGURA | iii |
| RESUMEN | iv |
| SUMMARY | v |
| | |
| INTRODUCCION | 1 |
| 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 3 |
| 1.1.PREGUNTA PROBLEMA | 4 |
| 2. JUSTIFICACION | 4 |
| 3. OBJETIVOS | 5 |
| 3.1. Objetivo general | 5 |
| 3.2. Objetivos específicos | 5 |
| 4. FUNDAMENTACION O MODELO TEORICO | 6 |
| 4.1. Regulación cosmética comunidad andina | 6 |
| 4.2.Armonización de legislaciones | 6 |
| 4.3.Control y vigilancia CAN | 8 |
| 4.4.Ministerio de salud estado plurinacional de Bolivia | 8 |
| 4.4.1. AGEMED | 9 |
| 4.4.2. Notificación Sanitaria Obligatoria cosméticos | 9 |
| 4.4.3. Requisitos de etiquetado | 10 |
| 4.4.4. Vigilancia y control de cosméticos | 10 |
| 4.5.Cosméticos | 11 |
| 4.6.Grupos de cosméticos | 11 |
| 4.6.1. Cosméticos para la piel | 12 |
| 4.6.2. Cremas Faciales | 13 |
| 4.6.3. Cremas de rejuvenecimiento Facial | 13 |
| 4.7. Riesgo cosméticos sin NSO | 14 |

| | |
|------------------------------------|-----------|
| 5. DISEÑO METODOLOGICO | 16 |
| 5.1. Tipo de diseño del estudio | 16 |
| 5.2. Población de referencia | 16 |
| 5.3. Muestra | 16 |
| 5.4. Mediciones de referencia | 16 |
| 5.4.1. Técnicas de recolección | 16 |
| 5.4.2. Instrumentos | 17 |
| 5.4.3. Procedimiento o Método | 17 |
| 5.5. Análisis estadístico | 19 |
| 5.6. Control de Sesgo | 19 |
| 5.7. Criterios de exclusión | 19 |
| 6. RESULTADOS Y DISCUSION | 20 |
| 7. CONCLUSIONES | 30 |
| 8. RECOMENDACIONES | 31 |
| ANEXOS | |
| ANEXO I. Guía de inspección | |

INDICE DE GRÁFICOS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Gráfico I. Ingredientes activos en cremas de rejuvenecimiento | 20 |
| Gráfico II. Grado de cumplimiento NSO en cremas de rejuvenecimiento Facial importadas a Bolivia | 21 |
| Gráfico III. Productos que no presentan NSO en Bolivia | 25 |
| Gráfico IV. Grado de cumplimiento de requisitos en etiqueta | 29 |

INDICE DE FIGURAS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Figura 1. Sistema de etiquetado producto importado 1 | 22 |
| Figura 2. Sistema de etiquetado correcto producto importado 2 | 22 |
| Figura 3. Producto A NSO para CAN | 23 |
| Figura 4. Producto B con NSO para CAN | 23 |
| Figura 5. Sistema de etiquetado incorrecto producto 5 | 25 |
| Figura 6. Sistema de etiquetado incorrecto producto 6 | 26 |
| Figura 7. Requisitos de etiquetado incompleto Producto 7 | 27 |
| Figura 8. Producto sin NSO en Bolivia | 28 |
| Figura 9. Producto sin NSO en Bolivia | 28 |

RESUMEN

El presente trabajo surge de la preocupación y observación en la comercialización de cosméticos que no cumplen con la legislación del estado Plurinacional de Bolivia, hecho que implica riesgo sanitario para la población consumidora, el estudio abarca el grupo 3 que corresponde a cosméticos para la piel, dentro del mismo se encuentran las cremas hidratantes, exfoliantes, nutritivas y de rejuvenecimiento facial también llamadas cremas anti edad.

Las cremas de rejuvenecimiento facial, son utilizadas por la mayoría de la población adulta, como una forma de mantenimiento de las condiciones fisiológicas de la piel y la atenuación de líneas de expresión, bajo este contexto se plantea el objetivo de verificar el grado de cumplimiento de la NSO de cremas cosméticas de rejuvenecimiento facial en 4 supermercados de referencia en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra.

La metodología utilizada se basó en la aplicación de métodos cualitativos como la observación directa, análisis de la información del sistema de etiquetado y levantamiento de datos informativos y evaluativos en la guía de inspección.

Los resultados reportan que solo el 57% de las cremas de rejuvenecimiento facial comercializadas en los 4 supermercados seleccionados en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra, presentan NSO, El sistema de etiquetado evaluado cumple en un 100% en referencia a los requisitos de NSO en país de origen, NSO en Bolivia, nombre o razón social del fabricante o responsable de comercialización, un 90% presentan número de lote y un 85% describen declaración de precauciones particulares de empleo.

Palabras Claves. Notificación Sanitaria Obligatoria, riesgo sanitario

SUMMARY

This work arises from the concern and observation in the marketing of cosmetics that do not comply with the legislation of the Plurinational State of Bolivia, a fact that implies health risk for the consumer population, the study covers the group 3 that corresponds to cosmetics for the skin, within it are the moisturizing, exfoliating, nourishing and facial rejuvenation creams also called anti-aging creams.

Facial rejuvenation creams are used by the majority of the adult population, as a way of maintaining the physiological conditions of the skin and the attenuation of fine lines, in this context the objective is to verify the degree of compliance the NSO of cosmetic creams for facial rejuvenation in 4 reference supermarkets in the city of Santa Cruz de la Sierra.

The methodology used was based on the application of qualitative methods such as direct observation, analysis of the information of the labeling system and collection of informative and evaluative data in the inspection guide.

The results report that only 57% of the facial rejuvenation creams sold in the 4 selected supermarkets in the city of Santa Cruz de la Sierra, present NSO, The labeling system evaluated meets 100% in reference to the requirements of NSO in country of origin, NSO in Bolivia, name or business name of the manufacturer or responsible for marketing, 90% present batch number and 85% describe particular precautionary statement

Keywords. Compulsory Sanitary Notification, health risk

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES DE COMERCIALIZACIÓN DE CREMAS DE REJUVENECIMIENTO FACIAL EN EL MERCADO DE SANTA CRUZ DE LA SIERRA

I. INTRODUCCION

Los cosméticos son productos que se utilizan para mejorar la apariencia o embellecer alguna parte del cuerpo, los más empleados en la actualidad por la población adulta son las cremas de rejuvenecimiento facial, estas cumplen funciones específicas combaten signos de edad, reducen líneas de expresión, fortalecen la piel flácida la hidratan y en algunos casos facilitan la renovación celular.

Los productos cosméticos se encuentran disponibles, en supermercados, comerciales, ferias, mercados populares y otros distribuidos en todo el territorio nacional. Santa Cruz de la Sierra es un departamento donde la mujer y el hombre enfatizan su cuidado personal y hacen uso de los diferentes productos cosméticos, con gran relevancia cremas de rejuvenecimiento facial, sin embargo es importante recordar que estos productos para ser comercializados deben cumplir ciertos requisitos como ser registrados en el ministerio de Salud, presentar Notificación Sanitaria Obligatoria y otros requisitos técnicos de carácter obligatorio que garantizan que el producto se encuentra bajo control garantizando el consumo a la población de cosméticos seguros y eficaces.

El Ministerio de Salud en el año 2003, bajo resolución Ministerial 0032, aprueba la decisión 516 de la Comunidad Andina, organización subregional con personería jurídica internacional constituida por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, compuesta por organismos e instituciones del Sistema Andino de integración, con la finalidad de armonizar la legislación en materia de productos Cosméticos, facilitando su inscripción y comercialización entre los países miembros. A pesar de estas condiciones favorables, se observa en el mercado la comercialización de cosméticos que no cumplen con la legislación del estado Plurinacional de Bolivia, provenientes de otros países que ingresan por otras vías, atentando contra la salud de la población consumidora, bajo este contexto esta investigación pretende verificar el grado de cumplimiento de estos requisitos en las cremas de rejuvenecimiento facial, comercializadas en 4 supermercados de referencia en Santa Cruz de la Sierra.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los cosméticos para ser comercializado en el estado Plurinacional de Bolivia, deben cumplir con la legislación descrita en el manual de Notificación Sanitaria Obligatoria, los mismos están catalogados en 14 grupos en forma generalizada. El grupo 3 corresponde a Cosméticos para la piel, dentro del grupo se pueden clasificar otros subgrupos como cremas hidratantes, exfoliantes, nutritivas y de rejuvenecimiento facial también llamadas cremas anti edad.

Las cremas de rejuvenecimiento facial, son utilizadas por la mayoría de la población adulta, como una forma de mantenimiento de las condiciones fisiológicas de la piel y la atenuación de líneas de expresión, estas se encuentran disponibles en el mercado Boliviano.

Santa Cruz de la Sierra es un departamento donde la mujer y el hombre enfatiza su cuidado personal y hace uso de los diferentes productos que se comercializan, la ausencia de la NSO en un producto, implica la disposición de productos de dudosa calidad elaborados por laboratorios cosméticos nacionales o introducidos al mercado por vías ilegales de contrabando, atentando contra la salud de la población consumidora.

Los resultados de este trabajo permitirán contar con evidencias documentadas para que autoridades de AGEMED, establezcan medidas correctivas y garanticen a la población el consumo de productos legales

1.2. PREGUNTA PROBLEMA.

Las cremas de rejuvenecimiento facial comercializadas en el mercado de Santa Cruz de la Sierra cumplen con los requisitos de NSO.

2. JUSTIFICACION

La comercialización de cosméticos sin la Notificación Sanitaria Obligatoria, implica la disposición a la población consumidora de productos de dudosa calidad, considerando la introducción de los mismos al mercado por vías ilegales de contrabando, o la elaboración de los mismos por laboratorios cosméticos que no cumplen con el requisitos legales de carácter coercitivo para su comercialización, atentando contra la salud de la población consumidora.

Según la ley del medicamento 1737, todo cosmético debe ser regulado e inscrito en el Ministerio de Salud, siendo este ente el que regula y controla la elaboración, importación y comercialización de los mismos.

Los resultados de esta investigación aportaran datos referenciales de productos cosméticos que permitirán identificar líneas, laboratorios, importadoras y distribuidores que los comercializan, cuya actividad se encuentra desmarcada de las políticas nacionales

La importancia social radica en la información de los resultados y las acciones a tomar por las autoridades en referencia a la comercialización de productos que cumplan con la NSO, cumpliendo de esta manera una de las

políticas nacionales de control en la comercialización de cosméticos, seguros y eficaces.

3. OBJETIVOS

3.1.OBJETIVO GENERAL

- Verificar el grado de cumplimiento de la NSO de cremas cosméticas de rejuvenecimiento facial en 4 supermercados de referencia en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra.

3.2.OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Verificar si las cremas de rejuvenecimiento facial de origen nacional presentan NSO.
- Identificar si las cremas de rejuvenecimiento facial importadas presentan NSO.
- Evaluar si el sistema de etiquetado de las cremas de rejuvenecimiento facial elaboradas en Bolivia cumplen los requisitos de calidad.
- Determinar si el sistema de etiquetado de las cremas de rejuvenecimiento facial importadas cumplen con la legislación Boliviana.

4. FUNDAMENTACION O MODELO TEORICO

4.1.Regulación cosmética COMUNIDAD ANDINA

La comunidad Andina es una organización subregional con personería jurídica internacional, constituida por los países de Colombia, Perú, Ecuador Venezuela y Bolivia, quienes a partir del 2002, establecen acuerdos legales, basándose en cuatro principios fundamentales como lo es el mantener una plataforma uniforme, el equilibrio entre la salud y el comercio, Buenas Prácticas de Manufactura, simplificación de trámites que facilitan la apertura de mercado, finalmente el control y vigilancia. De esta manera se garantizara la calidad sanitaria y el nivel de riesgo sanitario de los productos.

La resolución 797, refiere que los países miembros representados por sus autoridades se prestaran asistencia mutua en el intercambio de información para la implementación de un sistema informático que facilite el manejo de la información como también una estructura organizada que maneje un código de identificación y facilita la identificación de los productos, como lo es la Notificación Sanitaria Obligatoria. (Comunidad Andina. 2002)

4.2.Armonización de legislaciones

En marzo del 2002, se reúnen representantes gubernamentales y privados de cada país para establecer lineamientos legales de comercio intracomunitario de cosméticos aprobando como producto la decisión 516, a partir de la cual se

establece un marco normativo para el registro sanitario, estableciendo un mercado común, considerando que la Notificación Sanitaria Obligatoria NSO, como el reconocimiento mutuo y fundamental para el éxito del proceso de integración, este acuerdo permitió una dinámica creciente de mercado, remarcando el fortalecimiento del mismo a la fecha.

El mercado potencial de los cinco Países Miembros de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) representa aproximadamente 120 millones de habitantes, cuyo Producto Bruto Interno ascendió en el 2002 a 255 mil millones de dólares. El principal mercado de destino de las exportaciones de productos cosméticos de los países andinos es la propia Comunidad Andina, que pasó de representar el 55.1% en el año 1993 al 73.5% de exportaciones en el 2002. (Comunidad Andina, 2002,p.6).

Bajo este contexto, es necesario analizar e interpretar que la decisión 516, es una norma jurídica obligatoria en la Comunidad Andina y por ende en nuestro país sin necesidad de ser incorporada en la legislación nacional, siendo esta prioridad, en casos de conflictos e intereses, siendo la misma de beneficio económico y comercial para los países miembros.

4.3. Control y Vigilancia CAN

La CAN, opta por un sistema de control y vigilancia posterior a la NSO, de esta manera se garantiza responsabilidad compartida entre el laboratorio fabricante y el comercializador, asegurando de esta manera la seguridad sanitaria del cosmético.

”La Notificación Sanitaria Obligatoria representa el compromiso de las Autoridades Nacionales Competentes de fortalecer sus sistemas internos de control y vigilancia, de disponer de una eficaz interconexión y cooperación entre las autoridades de los cinco Países Miembros, y de una mayor responsabilidad de los fabricantes o comercializadores”. Comunidad Andina, 2002,p.23)

4.4. Ministerio de Salud estado Plurinacional de Bolivia

El Ministerio de Salud, es el ente gubernamental cuya competencia es la de dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar políticas de salud pública, siendo su misión promover y garantizar los derechos y deberes a la salud de los Bolivianos a partir de la implementación de políticas de salud.

Para esta finalidad cuenta con brazos operativos en las distintas áreas de la salud, en este sentido en la actualidad se crea la Agencia estatal de medicamentos, responsable de la aplicación de las legislaciones vigentes, referidas a cosméticos como:

- El manual de Notificación Sanitaria Obligatoria
- Buenas Prácticas de Manufactura para cosméticos
- Buenas prácticas de almacenamiento

Considerando la implementación y vigencia de los mismos, es necesario como profesionales Farmacéuticos Bioquímicos, químicos farmacéuticos y Farmacéuticos en general, conocer y aplicar estas normativas a fin de coadyuvar con la fabricación comercialización y control de cosméticos seguros.

AGEMED.2017, disponible en www.minsalud.gob.bo/institucional/normas

4.4.1. AGEMED

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, creada el 21 de Septiembre 2017, bajo decreto 2905, cuya competencia es la regulación de medicamentos, cosméticos, insumos hospitalarios y otros, regulados por la ley 1737, reglamentos y normas específicas.

Es de esperar que AGEMED, accione operaciones referidas a cosméticos, considerando la Decisión 516 de la CAN, norma supranacional de carácter coercitivo para importadoras y laboratorios, independiente de la regulación nacional ya existente en el país en referencia a cosméticos.

Así mismo esta agencia es la responsable de la emisión de NSO, previa evaluación. ([www.minsalud.gob.bo /1620](http://www.minsalud.gob.bo/1620))

4.4.2. Notificación Sanitaria Obligatoria cosméticos

Según Manual, la NSO, es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal

comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización. (Manual de NSO.2003).

4.4.3 Requisitos de etiquetado

El etiquetado en un producto cosmético es uno de los requisitos legales más importante que garantiza de una u otra manera que el producto se encuentre identificado de acuerdo a legislación vigente y las subregiones de la CAN, el cumplimiento de los mismos refleja de una u otra manera la evaluación legal y técnica del producto en el mercado.

4.4.4. Vigilancia y control de cosméticos AGEMED

AGEMED, cuenta con la unidad de vigilancia y control dentro de su estructura organizativa para la vigilancia y control de cosméticos, Los mismos que son muestreados para su control después de la obtención de la NSO, para ser analizados posteriormente en CONCAMYT.

CONCAMYT, se constituye en el laboratorio oficial de Control de medicamentos en Bolivia, incorporado como laboratorio de referencia por la OPS/OMS, patrocinadas por la OPS y la Red Panamericana para la Armonización de la reglamentación Farmacéutica (PARF). (OPS.Centro de Presa. 2010)

4.5. COSMÉTICOS

Según manual de Notificación Sanitaria Obligatoria se define a un cosmético como sustancia o formulación de aplicación local para ser usada en diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. (Ministerio de Salud. 2003. P2)

En este sentido cosmético es toda sustancia o producto destinado a embellecer o cubrir imperfecciones de alguna parte del cuerpo, elaborado y controlado bajo normas de Buenas Prácticas para Cosméticos, puesto en el mercado y disponible para su uso vigilancia y control.

4.6. GRUPOS DE COSMÉTICOS

Los cosméticos se clasifican en 14 grupos, según su grado de aplicación

1. Cosméticos para niños.
2. Cosméticos para el área de los ojos.
3. Cosméticos para la piel.
4. Cosméticos para los labios.
5. Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
6. Desodorantes y antitranspirantes.
7. Cosméticos capilares.
8. Cosméticos para las uñas.

9. Cosméticos de perfumería.
10. Productos para higiene bucal y dental.
11. Productos para y después del afeitado.
12. Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
13. Depilatorios.
14. Productos para el blanqueo de la piel

Cada grupo cuenta con características específicas para su uso, el grupo seleccionado para este estudio corresponde al 3. Cosméticos para la piel

4.6.1. Cosméticos para la piel

Según DIGEMID, en este grupo se sub clasifican 12 subgrupos como:

- a) Rubores
- b) Polvos Faciales
- c) Base De Maquillaje (Líquido, Cremoso)
- d) Correctores Faciales
- e) Maquillajes Para Piernas y Cuerpo
- f) Cremas Faciales**
- g) Lociones Faciales
- h) Cremas Para Manos y Cuerpo
- i) Lociones Para Manos y Cuerpo
- j) Talcos Para Los Pies
- k) Mascaras Faciales

1) Otros Productos Cosméticos Para La Piel

El estudio de este trabajo se enmarca en las cremas faciales, específicamente en las más utilizadas por las personas adultas como lo son las cremas faciales rejuvenecedoras o anti edad. DIGEMED.2003.

4.6.2. Cremas Faciales

Las cremas faciales son formulaciones destinadas a nutrir, hidratar y/o atenuar líneas de expresión, todas ellas actúan a nivel de la epidermis, llegando algunas hasta la dermis, todas ellas con un fin de restaurar las características normales fisiológicas de la piel.

La deshidratación y envejecimiento de la piel depende del contacto de la misma frente a factores intrínsecos como contracción cutánea, edad, cambio hormonal y extrínsecos (Foto envejecimiento, factores geográficos y alimentación). (Simons.J.2000)

Sin duda estos factores son primordiales en el momento de selección de un cosmético, siendo necesario un test previo uso.

4.6.3. Cremas de rejuvenecimiento Facial

Se caracterizan por ser preventivas y correctivas, producir micro peeling y renovación celular facilitando la producción de colágeno, se caracterizan por ser de formulación compleja combinan antioxidantes, nutrientes, hidratantes, activos que actúan como dermoabrasivos y foto protección.

El Ácido retinoico y los alfa hidroxiaácidos son los activos más utilizados para dermoabrasión en sus concentraciones mínimas para uso diario, facilitando la nutrición vitamínica e hidratación.

4.7. RIESGO DE USO COSMÉTICOS SIN NSO

El uso de un cosmético sin la NSO, induce a la adquisición de productos no controlados que no ingresan al mercado por vía legal e implica procedencia dudosa de laboratorios cosméticos nacionales o el ingreso ilícito de productos cosméticos que no cumplen exigencias legales y de transporte.

La manipulación de productos cosméticos por vías ilegales y de contrabando no garantizan las condiciones técnicas de seguridad y almacenamiento de los mismos, afectando la estabilidad química y física que repercute en las bondades del producto para el objetivo diseñado.

La existencia de laboratorios clandestinos que no cuentan con resolución ministerial de apertura y elaboran cosméticos en condiciones no controladas e ilegales, sitúan a la población consumidora a un potencial riesgo sanitario.

Si bien es necesario considerar que un cosmético que cuenta con NSO, en condiciones de incumplimiento de ciertos requisitos y/o modificaciones físicas o microbiológicas que presente en el producto comercializado y que atenten con la salud de la población y se constituyan en riesgo, pueden ser retirados del mercado como:

- El producto declara como fabricante, envasador, acondicionador o empacador un establecimiento sin capacidad de producción

- El producto no está acorde con la definición de un cosmético
- El producto notifica uso de ingredientes prohibidos en su composición
- El producto no está acorde con la definición de un cosmético
- El producto de forma reiterada presenta problemas de calidad microbiológica en varios lotes elaborados El producto es elaborado, envasado, empacado o acondicionado en un establecimiento diferente al que fue notificado y sin capacidad de producción (INVIMA. 2010)

5. DISEÑO METODOLOGICO

5.1. Tipo de diseño del estudio.

Descriptivo transversal

5.2. Población de referencia

Cosméticos comercializados en 4 supermercados de Santa Cruz de la Sierra-Bolivia. El criterio de selección refiere a los supermercados de mayor tamaño y capacidad.

5.3. Muestra

Sistema de etiquetado de cremas de rejuvenecimiento facial, disponibles en 4 Supermercados de Santa Cruz de la Sierra.

El tamaño de la muestra corresponde a 35 cremas de rejuvenecimiento facial, encontradas en los 4 supermercados

5.4. Mediciones de referencia

5.4.1. Técnicas de recolección

En la investigación se aplicó la técnica de observación directa estructurada participativa, a partir de la cual el investigador identificó en forma directa las cremas de rejuvenecimiento facial ubicadas en las estanterías de los 4 supermercados A,B,C y D, es estructurada porque los datos fueron plasmados en la guía de evaluación con datos informativos y técnicos como requisitos del etiquetado en cada producto.

5.4.2. Instrumentos

Guía de evaluación, es un instrumento estructurado por el investigador donde se registraron datos informativos y evaluativos de cremas de rejuvenecimiento facial comercializadas en los supermercados seleccionados.

Los datos evaluativos corresponden a indicadores obligatorios de evaluación en el etiquetado de un producto cosmético en referencia al grado de cumplimiento de los mismos.

5.4.3. Procedimiento o Método

Fase I Mapeo y selección de supermercados

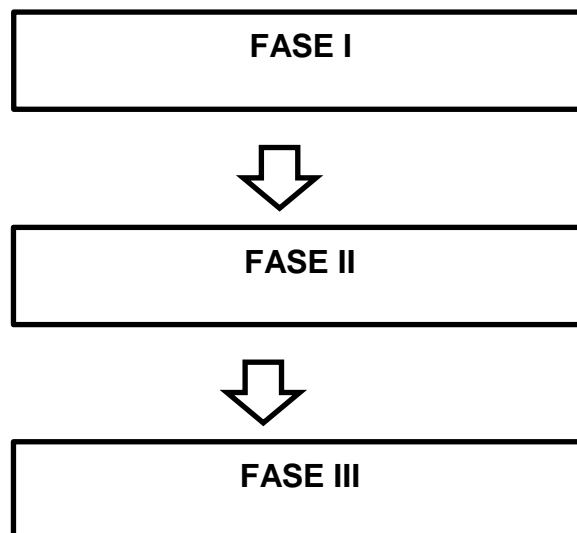
- Para la ubicación de los supermercados se tomó como referencia datos de la cámara de Industria CAINCO, asignándoles una letra para su identificación. Supermercado A,B,C y D.
- Se aplicó cronograma de trabajo en los 4 supermercados

Fase II. Investigación de campo

- Corresponde a la ejecución de la investigación de acuerdo a cronograma de trabajo, Identificando en los 4 supermercados un total de 35 cremas rejuvenecimiento facial por observación directa y participativa focalizando el trabajo en la verificación de la NSO y los requisitos de etiquetado considerados obligatorios de acuerdo a la legislación, y la decisión 516, en cada una de las cremas de rejuvenecimiento facial encontradas.
- Se registró la información en guía de evaluación, en referencia a datos informativos y evaluativos.

Fase III. Métodos estadísticos y presentación de resultados

- Se aplicó estadística descriptiva cualitativa, el cumplimiento total de los requisitos en una escala del 100%, para objetividad de resultados las tareas consideradas se refieren a:
- Tabulación de la información a partir de Microsoft office XP(Microsoft Excel y Microsoft Word), para la presentación de los resultados se agruparon datos informativos y evaluativos según guía de inspección elaborada por investigador (Anexo I).
- Elaboración de gráficos
- Interpretación y evaluación de resultados
- Presentación de resultados



5.5. Análisis estadístico

Se aplicó Estadística descriptiva cualitativa, la tabulación y procesamiento de datos se computarizaron a través del programa Microsoft Office XP. (Microsoft Excel y Microsoft Word).

5.6. Control de Sesgos

La explicación previa del estudio y descarte de sanción, es fundamental para evitar sesgos en la información

5.7. Criterios de Exclusión. Para la evaluación de los requisitos de etiquetado se excluyen las cremas de rejuvenecimiento facial sin NSO

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Datos informativos

- Se identificaron 35 cremas de rejuvenecimiento facial comercializadas en los 4 supermercados seleccionados para el estudio, el 90% de las cremas de rejuvenecimiento facial contienen ácido hialurónico y/o hialuronato de sodio como agente hidratante, alfa hidroxiácidos, antioxidante, nutriente, aceites vegetales y otras combinaciones en menor proporción. (Gráfico 1).
- Los impulsores o vendedores de líneas cosméticas desconocen el término de NSO, su vigencia y quien lo emite.
- Ningún supermercado seleccionado para el estudio ha sido inspeccionado en la comercialización de cosméticos en exclusivo en los 2 últimos años.

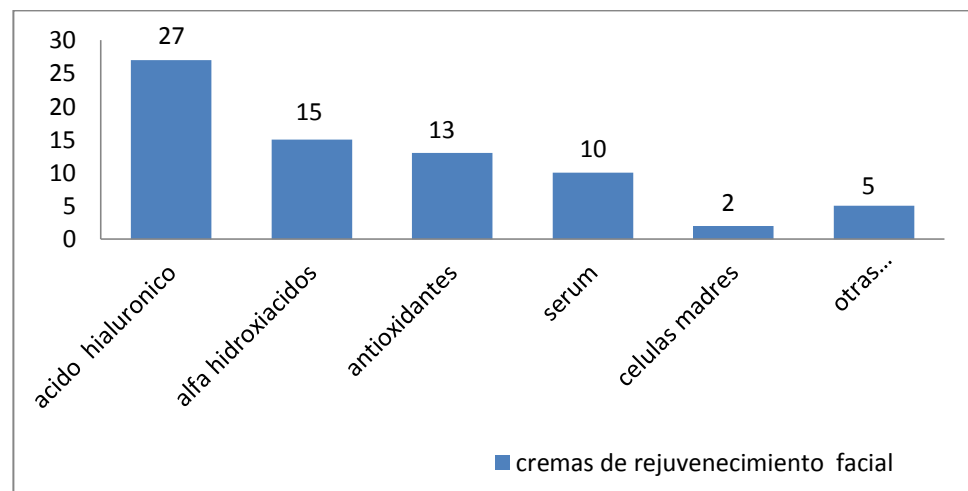


Gráfico.1. Ingredientes activos en cremas de rejuvenecimiento facial.

Datos evaluativos

- No se identificó en ninguno de los supermercados seleccionados para el estudio, la existencia física de cremas de rejuvenecimiento facial de origen nacional para su evaluación de requisitos en el sistema de etiquetado. Se verifica en la base de datos de la página web de AGEMED, 2 productos de origen nacional con NSO.
- De acuerdo al grafico 2. Fig. 1, 2, 3, 4, solo el 57% de las cremas de rejuvenecimiento facial importadas encontradas en los 4 supermercados presentan NSO.

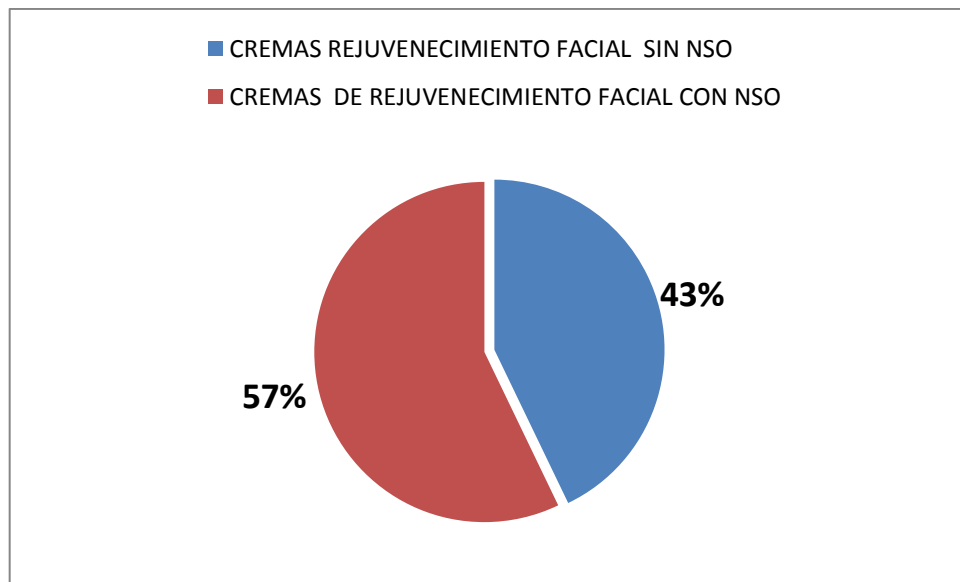


Gráfico. 2. Grado de cumplimiento de la NSO en cremas de rejuvenecimiento facial importadas a Bolivia.



Fig. 1. Sistema de etiquetado producto importado 1

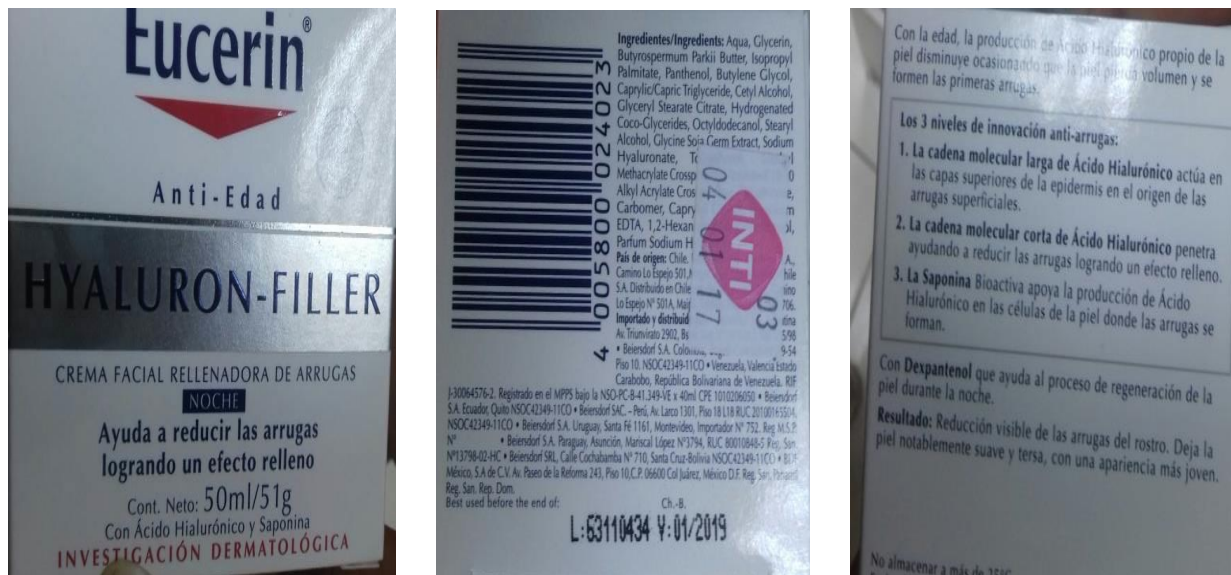


Fig. 2. Sistema de etiquetado correcto producto importado 2

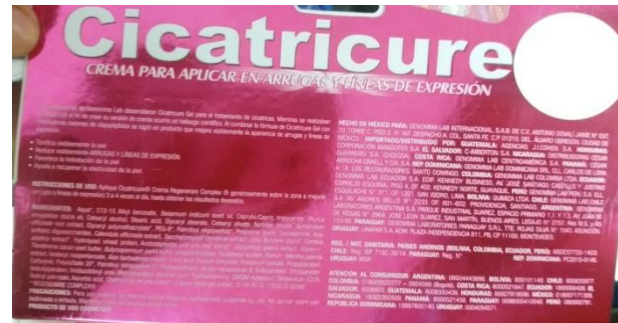


Fig. 3. Producto con NSO para CAN

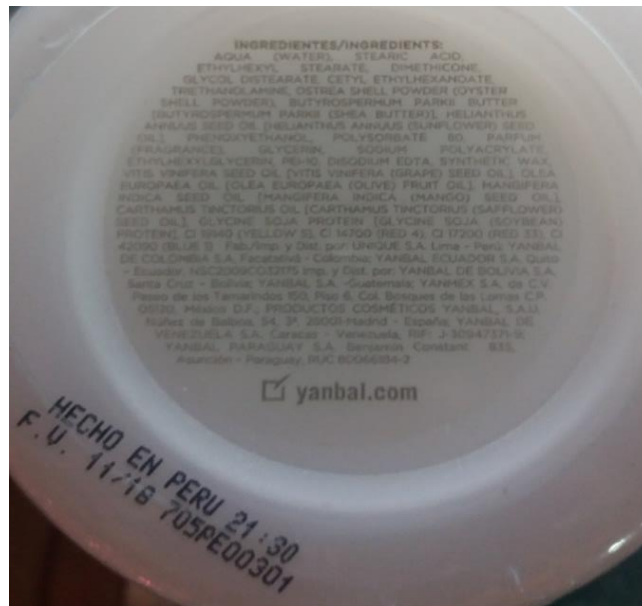


Fig. 4. Producto B con NSO para CAN

El acuerdo de la Comunidad Andina de Naciones y la armonización de legislaciones favorece el mecanismo de acceso al mercado, en los países miembros de la comunidad

- De acuerdo al grafico 3. Fig. 5 y 6, la evaluación del sistema de etiquetado de las cremas de rejuvenecimiento facial importadas sin NSO, reporta que el 27 % de los productos no se declara en la etiqueta la NSO, sin embargo cuentan con la misma y es vigente en la base de datos de AGEMED. El grafico 3, fig. 7, reportan 33% de las cremas de rejuvenecimiento facial no declaran la NSO, en la etiqueta o frasco, la misma se encuentra en la base de datos de la AGEMED, con la NSO vencida.

El grafico 3. Fig. 8,9, reportan que 40% de los productos evaluados no cuentan con NSO, ni se encuentran en la base de datos de la AGEMED, identificándose como productos de riesgo sanitario incumpliendo el manual para Notificación Sanitaria Obligatoria. Cap. II Art. 19. Cap.III. Art. 18. f), sujeto a sanción.

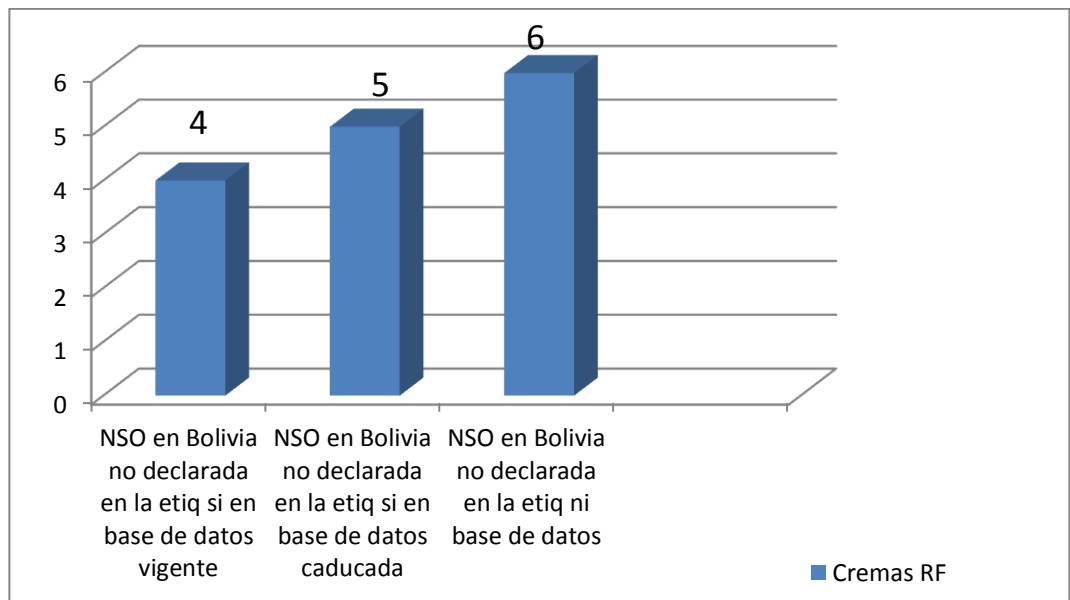


Gráfico 3. Productos que no presentan NSO en Bolivia

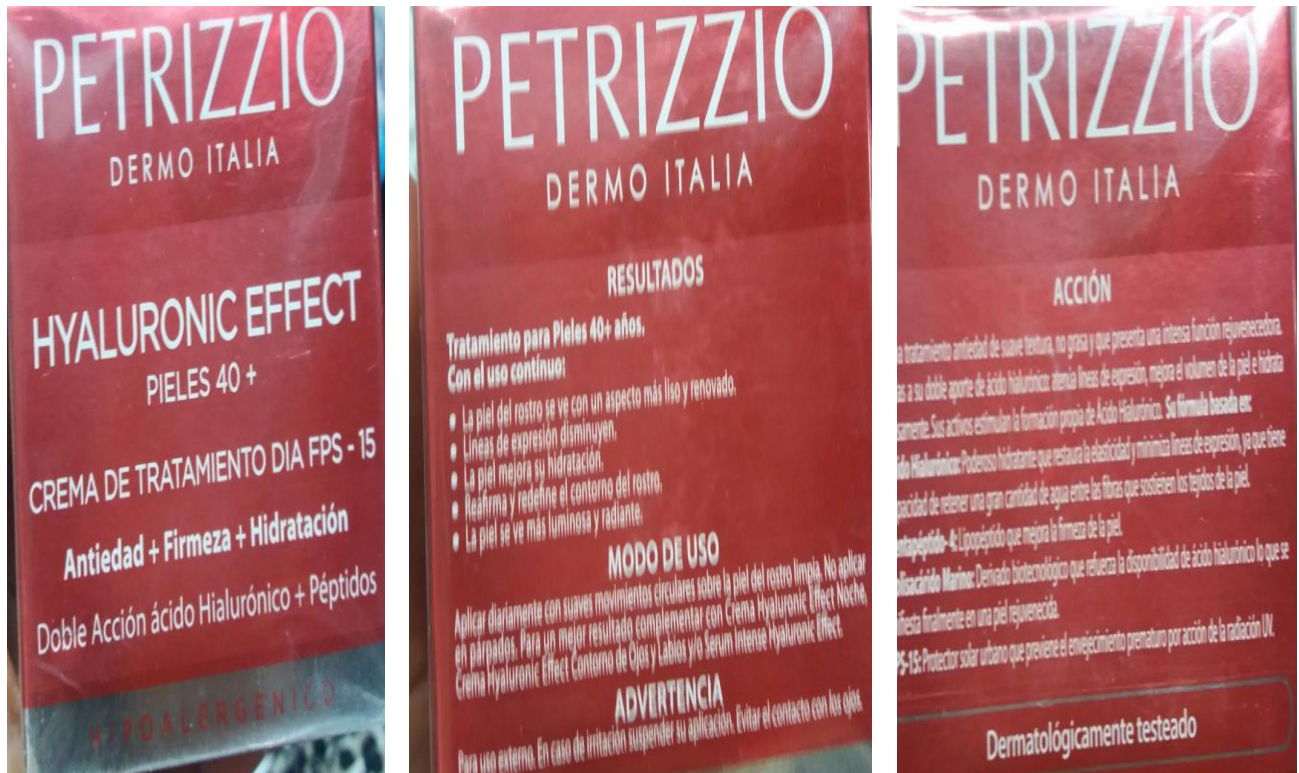


Fig. 5. Sistema de etiquetado incorrecto producto 5

La crema Anti edad de la Fig. 5, no declara NSO en Bolivia, verificando en la base de datos de AGEMED, al producto le corresponde la NSOC21426-14PE, emitida en Bolivia el 25/01/16, en vigencia a la fecha.

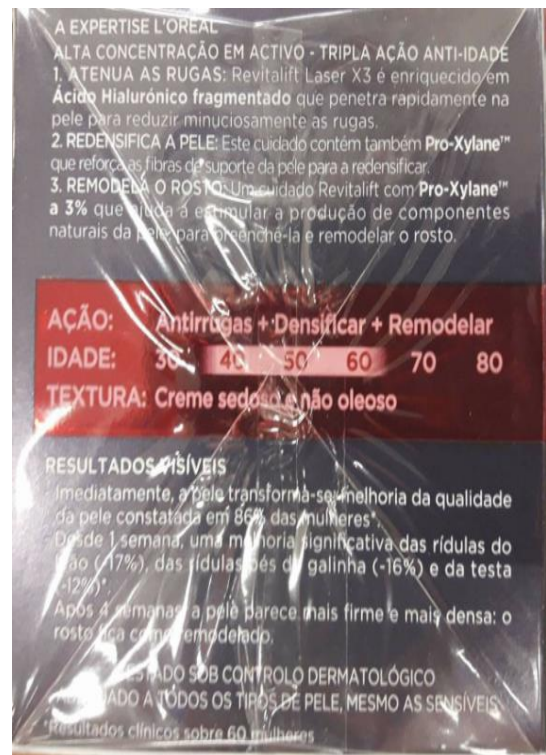


Fig. 6. Sistema de etiquetado incorrecto producto 6

La crema Anti edad de la Fig. 6, no declara NSO en Bolivia, verificando en la base de datos de AGEMED, al producto le corresponde la NSOC49448-13BOE , emitida en Bolivia el 14/05/2013, en vigencia a la fecha.

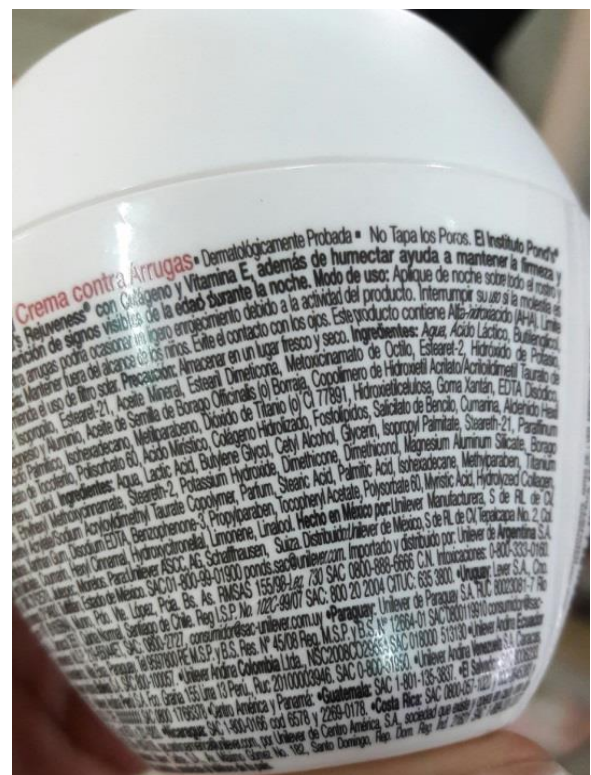


Fig. 7. Requisitos de etiquetado incompleto Producto 7

El producto de la Fig. 7, no presenta NSO en Bolivia en la Serigrafía, se verifica que el producto si cuenta con ,NSOC11277-04CO, en la base de datos de AGEMED, la misma se encuentra vencida, sujeta a sanción la comercialización de cosméticos sin NSO vigente.



Fig. 8. Producto sin NSO en Bolivia



Fig. 9. Producto sin NSO en Bolivia

En las figuras 8 y 9, se verifica la existencia y comercialización de productos cosméticos sin NSO en el país, constituyéndose un riesgo sanitario

su consumo, la comercialización de los mismos en forma ilegal sujeta a sanción.

- De acuerdo a evaluación de requisitos de etiquetado del Manual para Notificación Sanitaria Obligatoria de cosméticos. Cap. II. Art.19. Cap. III.Art.18 y gráfico. 4, las cremas de rejuvenecimiento facial que cuentan con NSO según gráfico. 1, cumplen en un 100% los requisitos solicitados en referencia a la NSO del país de origen, NSO en Bolivia, declaración de contenido, nombre del país de origen, nombre o razón social del fabricante o responsable de la comercialización, información legible e indeleble y la declaración de precauciones particulares de empleo.

90% de las cremas de rejuvenecimiento facial se encuentran identificadas con número de lote, este requisito es indispensable considerando un retiro de mercado, independiente del cumplimiento de la ley.

85%, describe precauciones particulares de empleo.

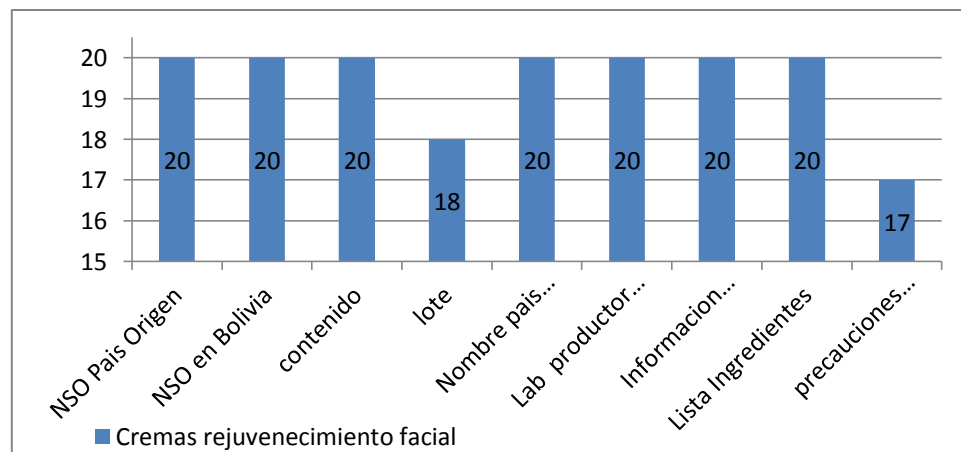


Gráfico. 4. Grado de cumplimiento de requisitos en etiqueta

7. CONCLUSIONES

- EL 57% de las cremas de rejuvenecimiento facial comercializadas en los 4 supermercados seleccionados en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra, presentan NSO. El 47% de cremas de rejuvenecedoras no cuentan con NSO, corresponden a productos ilícitos, cuyo consumo significa un potencial riesgo sanitario para los consumidores.
- El origen de las cremas rejuvenecedoras en estudio, corresponde a cremas importada.
- El sistema de etiquetado evaluado cumple en un 100% en referencia a los requisitos de NSO en país de origen, NSO en Bolivia, nombre o razón social de del fabricante o responsable de comercialización, un 90% presentan número de lote y un 85% describen declaración de precauciones particulares de empleo.

8. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la AGEMED, coordinar con el Centro de Operaciones Interinstitucionales COI, el servicio aduanero y las Secretarías Departamentales de Salud SEDES actividades de control, para garantizar a la población en general el consumo de cosméticos legalmente registrados que cumplan condiciones de calidad.
- Controlar el ingreso ilegal de cosméticos a nuestro país.
- Descentralizar el trámite de la NSO para cosméticos con la finalidad de viabilizar administrativamente el trámite de los mismos.
- Establecer programas educativos en referencia al uso de cosméticos y testeos dermatológicos en especial de cremas de rejuvenecimiento facial, considerando que las mismas contienen combinaciones especiales que pueden causar hipersensibilidad.

ANEXO I
GUIA DE EVALUACION

Datos informativos de referencia

Nombre del producto.....

Laboratorio productor.....

Industria.....

Distribuidor.....

Datos informativos del producto

La crema de rejuvenecimiento facial contiene

Combinación de Alfa hidroxiácidos Comb. Vit. Hidratantes

Ácido glicólico % Á. Retinoico% A. Kójico% Ácido Fítico %

A.Hialurónico Antioxidantes Células madres Serum

Otras combinaciones

1.....

2.....

3.....

4.....

Conoce el vendedor que es NSO SI **su vigencia** NO

A sido inspeccionado o controlado por algún ente regulador del gobierno en referencia a la comercialización de productos cosméticos en los últimos 2 años

SI

NO

Datos evaluativos

| REQUISITO | RESPUESTA | OBSERVACION |
|---|-----------|-------------|
| El producto cuenta con NSO | SI NO | |
| La NSO es vigente | SI NO | |
| La información de la caja y/o etiqueta es indeleble | SI NO | |
| La Información es fácilmente legible | SI NO | |
| Es fácilmente legible la razón social del fabricante y/o responsable de la comercialización(Puede incluir abreviaturas fácilmente identificables) Laboratorio fabricante Bajo licencia y/o Elaborado por | SI NO | |
| Nombre del país de origen | SI NO | |
| Si es importado presenta NSO del país de origen | SI NO | |
| Si pertenece a la CAN presenta NSO del país de origen | SI NO | |
| Declara el contenido normal en peso o volumen | SI NO | |
| Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales. | SI NO | |
| Si las precauciones no se encuentran en la etiqueta, se reportan en un prospecto | | |
| El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación | SI NO | |
| Lista de ingredientes | SI NO | |
| Productos importados otro idioma mínimo modo de uso y precauciones en Español | | |

Requisitos de etiquetado para productos de envase pequeño

| REQUISITO | RESPUESTA | OBSERVACION |
|---|-----------|-------------|
| Nombre del producto | SI NO | |
| Número de Notificación Sanitaria Obligatoria; | SI NO | |
| Contenido nominal | SI NO | |
| Número de lote | SI NO | |
| Sustancias que impliquen riesgo sanitario | SI NO | |

BIBLIOGRAFIA

- AGEMED. 2018. Registro de Cosméticos Nacionales
- AGEMED. 2018. Registro de Cosméticos Importados
- Comunidad Andina. 2002. Acuerdo de Cartagena. Decisión 516
- Ministerio de Salud. AGEMED.2017, disponible en www.minsalud.gob.bo/institucional/normas. Fecha de consulta 19 de Mayo 2017.
- Ministerio de Salud. .2017. Boletín informativo. Disponible www.minsalud.gob.bo /1620.
- Ministerio de Salud.2003. Manual de Notificación Sanitaria Obligatoria
- Ministerio de Salud.1996. ley 1737
- Ministerio de Salud.1998. Decreto 25235
- Ministerio de Salud. 2003. Manual de Registro Sanitario
- OPS. 2010 Centro de Presa., disponible http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view fecha de consulta 19 Mayo 2017.
- Secretaria. Comunidad Andina, 2002,p.6, 23,Folleto informativo.
- Simmons. Jhon. 2000. Cosméticos formulación preparación y aplicación. Madrid, España.
- IVIMA. 2010. Boletín informativo.

