

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**



Evaluación de la calidad de productos sanitarios comercializados  
en el mercado peruano durante los años 2018 - 2019.

Trabajo académico.

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho  
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Oscar Roberto Rejas Medina

Tumbes – Perú  
Diciembre - 2019

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**ESCUELA ACADEMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**



Evaluación de la calidad de productos sanitarios comercializados  
en el mercado peruano durante los años 2018 - 2019.

Trabajo académico aprobado en forma y estilo por:

**Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)**

**Dra. Ana María Javier Alva (miembro)**

**Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)**

Tumbes – Perú

Diciembre - 2019

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**



Evaluación de la calidad de productos sanitarios comercializados  
en el mercado peruano durante los años 2018 - 2019.

Los suscritos que el trabajo académico aprobado es original en su  
contenido y forma.

Oscar Roberto Rejas Medina

(Autor)

Mg. Edinson Alberto Aleman  
(Asesor)

Madrid

Tumbes – Perú

Diciembre – 2019



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE**  
**ENFERMERIA**  
**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO**

LIMA, a dieciocho días del mes de noviembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Edevijes 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“Evaluación de la calidad de productos sanitarios comercializados en el mercado peruano durante los años 2018-2019”** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) **REJAS MEDINA OSCAR ROBERTO**.

A las 10 diez horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 18.

Por tanto, REJAS MEDINA OSCAR ROBERTO, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las doce horas con treinta minutos el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ  
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA  
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS  
Vocal del Jurado

# Evaluación de la calidad de productos sanitarios comercializados en el mercado peruano durante los años 2018 - 2019.

*por* Oscar Roberto Rejas Medina

---

**Fecha de entrega:** 24-abr-2024 08:41a.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2360377225

**Nombre del archivo:** MONOGRAFIA\_CORREGIDA\_OSCAR\_REJAS.docx (2.48M)

**Total de palabras:** 6252

**Total de caracteres:** 37114



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

# Evaluación de la calidad de productos sanitarios comercializados en el mercado peruano durante los años 2018 - 2019.

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>moam.info</b> Fuente de Internet	<b>3%</b>
<b>2</b>	<b>www.indecopi.gob.pe</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>repositorio.ucv.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>www.salud.gob.ec</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>cdn.www.gob.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>docplayer.es</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>dspace.unitru.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>www.mincetur.gob.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>

9	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	1 %
10	<a href="http://gobecforms.gobiernoelectronico.gob.ec">gobecforms.gobiernoelectronico.gob.ec</a> Fuente de Internet	1 %
11	<a href="http://spij.minjus.gob.pe">spij.minjus.gob.pe</a> Fuente de Internet	1 %
12	<a href="http://busquedas.elperuano.pe">busquedas.elperuano.pe</a> Fuente de Internet	1 %
13	<a href="http://prezi.com">prezi.com</a> Fuente de Internet	1 %
14	<a href="http://cybertesis.unmsm.edu.pe">cybertesis.unmsm.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
15	<a href="http://repositorio.usil.edu.pe">repositorio.usil.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
16	<a href="http://repositorio.uwiener.edu.pe">repositorio.uwiener.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
17	<a href="http://members.wto.org">members.wto.org</a> Fuente de Internet	<1 %
18	<a href="http://www.essalud.gob.pe">www.essalud.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
19	<a href="http://zonasegura.seace.gob.pe">zonasegura.seace.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1 %

---

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía Activo



Mg. Edinson Alberto Aleman

Madrid Código ORCID N°

0000-0002-9493-655X

## **DEDICATORIA**

*A Dios porque ha estado conmigo a cada paso que doy, a mis padres y esposa, quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar siendo mi gran apoyo en cada momento.*

*OSCAR*

# ÍNDICE

	PAGINA
DEDICATORIA	9
INDICE	10
RESUMEN	12
INTRODUCCION	14
REALIDAD PROBLEMÁTICA	15
FORMULACIONDEL PROBLEMA	16
1. Problema General	16
2. Objetivos Específicos	16
JUSTIFICACION	16
OBJETIVOS:	17
1. Objetivo General	17
2. Objetivos Específicos	17
MATERIALES Y METODOS	18
MARCO TEORICO	18
CAPITULO I	18
1.1ANTECEDENTESDELPROBLEMA	22
1.2 BASES TEORICAS	22
1.2.1 PESQUISA	26
1.2.2EVALUACIONDEINFORMESDEENSAYO	27
1.2.4DESTRUCCIONDEPRODUCTOSCONOBSERVACIONES	28
1.3 MARCO CONCEPTUAL	30
CAPITULO II	33
1) ANALISIS Y DISCUSION	33

<b>PRODUCTOS SANITARIOS CON RESULTADOS NO CONFORMES 2018</b>	<b>33</b>
<b>PRODUCTOS SANITARIOS CON RESULTADOS NO CONFORMES 2019</b>	<b>36</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>38</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>39</b>
<b>REFERENCIAS CITADAS</b>	<b>40</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>43</b>

## RESUMEN

La investigación titulada: Evaluación de la calidad de productos sanitarios comercializados en el mercado peruano durante los años 2018 - 2019, fue realizada con el objetivo de conocer información detallada de los resultados de calidad de productos sanitarios comercializados en el mercado peruano durante los años 2018 – 2019. A través de los resultados de los Informes de Ensayos emitidos por el CNCC del INS y de la evaluación de los documentos de calidad (especificaciones) u otra información técnica por la DIGEMID, se han determinado Conformidades y No Conformidades de la Calidad de Productos Sanitarios vendidos en el Mercado Peruano que han sido pesquisados, los cuales se encuentran transparentados a través de la Página Web Institucional y como conclusiones se ha determinado cuáles son los productos sanitarios más observados, su origen y establecimiento farmacéutico de procedencia, asimismo se realizan las respectivas recomendaciones.

**Palabras claves:** conformes / informes de ensayos/ productos sanitarios no conformes.

## **ABSTRACT**

**The research titled: Evaluation of the quality of health products marketed in the Peruvian market during the years 2018 - 2019, was carried out with the objective of knowing detailed information on the quality results of health products marketed in the Peruvian market during the years 2018 - 2019. 2019. Through the results of the Test Reports issued by the CNCC of the INS and the evaluation of quality documents (specifications) or other technical information by DIGEMID, Conformities and Non-Conformities of Product Quality have been determined. Sanitary products sold in the Peruvian Market that have been investigated, which are transparent through the Institutional Website and as conclusions it has been determined which are the most observed sanitary products, their origin and pharmaceutical establishment of provenance, likewise the respective recommendations.**

**Keywords: compliant / test reports / medical devices / non-compliant.**

## INTRODUCCIÓN

Con la finalidad de salvaguardar la salud Pública, es primordial verificar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cumplan con las especificaciones técnicas con las que fueron autorizadas en su Registro Sanitario con las que se fabrican, distribuyen y comercializan a nivel nacional.

En ese sentido, la norma faculta que se puede efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante la realización de los análisis de muestras correspondiente a productos que han sido pesquisados, durante cualquier etapa o fase de distribución, almacenamiento, fabricación, y de expendio. Estos análisis se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad o en aquellos que conforman la “Red Nacional de Laboratorios de control de calidad”, siendo laboratorios oficiales autorizados.

El proceso de pesquisa, es la toma de muestra de productos que es realizado por la Autoridad Nacional Sanitaria con el propósito de verificar y comprobar la calidad del producto y que cumpla las especificaciones técnicas debidamente aprobadas para su registro sanitario. Si los resultados obtenidos de los análisis comprueban que el producto de la pesquisa incumple con lo indicado en la información autorizada o con las especificaciones técnicas que obra en el Registro autorizado, se procede a la inmovilización del respectivo lote (también llamada serie) conllevando a que se suspenda en un el plazo establecido por la Entidad Regulado su distribución a nivel nacional.

El presente trabajo monográfico tiene por objetivo analizar los resultados de las pesquisas de productos sanitarios durante los años 2018 y 2019, a través de la información obtenida por la Web Institucional (Observatorio de la Calidad) de una muestra de los productos pesquisados.

## **REALIDAD PROBLEMÁTICA**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera a la vigilancia post-comercialización una de las funciones básicas de regulación y control de las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos. Esta vigilancia es relevante para asegurar que los productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos se mantengan conforme con las especificaciones e información técnica debidamente autorizada en el proceso de otorgamiento de registro sanitario, y de esta manera sigan demostrando su calidad, seguridad y eficacia.

Durante estos últimos años, el organismo regulador sanitario como parte de la modernidad en la gestión pública, ha considerado la necesidad de rediseñar los mecanismos de vigilancia sanitaria y de control de todo producto farmacéutico, producto sanitario y dispositivo médico, por medio del fortalecimiento de aquellas acciones ejecutadas en la verificación y pesquisa en cualquier fase ya sea en el expendio, fabricación, distribución, importación y almacenamiento llevados a cabo para los productos.

El Estado como defensor del interés de los usuarios o consumidores, garantiza el derecho de los consumidores de recibir productos farmacéuticos con calidad garantizada que se encuentren disponibles en el mercado ya que la calidad de los mismos representa un elemento crítico para la efectividad esperada ya sea para aliviar o curar las enfermedades o síntomas.

Las pesquisas, son de cumplimiento obligatorio por la ANM-Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (actualmente llamada DIGEMID); las Autoridades a nivel de región de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (siglas ARM) pertenecientes a las Autoridades Regionales de Salud (siglas ARS), actualmente DIRESA, GERESA; los Órganos Desconcentrados (siglas OD) de la Autoridad Nacional de Salud, actualmente DISA; o quien haga sus veces y los Establecimientos Farmacéuticos. El control y la vigilancia es responsabilidad de la ANM-DIGEMID, así como de las Autoridades Regionales en Salud – DIRESAS y DISAS), y lo realiza mediante las inspecciones que se ejecutan en los establecimientos que importan,

fabrican, almacenan, comercializan, distribuyen, expenden o dispensan, y ejecutando el análisis de las muestras de productos que se han pesquizados.

El control de calidad de los productos es una actividad obligatoria, integral y constante; para garantizar este control los establecimientos ya sean privados o públicos, bajo su responsabilidad, tienen que aplicar un sistema consistente de aseguramiento de la calidad. Asimismo, todos los establecimientos que dispensen, distribuyan o expendan productos, tienen la obligación de vigilar y mantener su calidad hasta que sean recepcionados por el usuario.

## **FORMULACION DEL PROBLEMA**

### **1. Problema General**

¿Existe información detallada de los Resultados de calidad de los productos sanitarios comercializados en el mercado peruano durante los años 2018 – 2019?

### **2. Problemas Específicos**

- ¿Cuál es el tipo de productos sanitarios que presenta mayor número de observaciones de calidad?
  
- ¿Qué tipo de establecimiento farmacéutico presenta mayor cantidad de productos sanitarios con observaciones a la calidad?
  
- ¿Cuál es la procedencia, según país de origen, de los productos sanitarios con mayores observaciones a la calidad?

## **JUSTIFICACIÓN**

Contribuir para obtener un análisis preciso de los resultados de la calidad de los productos sanitarios a través de una adecuada evaluación o verificación de aquellos resultados obtenidos del control de calidad de los informes de ensayo remitidos a DIGEMID ya sea por el Centro Nacional de Control de calidad (que conforma al Instituto Nacional de Salud) quien realiza en mayor cantidad los controles solicitados;

o los informes de ensayo remitidos por aquellos laboratorios que constituyen la Red Nacional de Laboratorios Oficiales en control de Calidad y su cumplimiento con lo autorizado en el registro sanitario.

## **OBJETIVOS**

### **1. Objetivo General**

- Evaluar la calidad de productos sanitarios comercializados en el mercado peruano durante los años 2018 – 2019.

### **2. Objetivos Específicos**

- Identificar cuál es el tipo de productos sanitarios que presenta mayor número de observaciones de calidad.
- Identificar el tipo de establecimiento farmacéutico que presenta mayor cantidad de productos sanitarios con observaciones de calidad.
- Identificar la procedencia según país de origen de aquellos productos sanitarios que presentan mayores observaciones de calidad.

## **MATERIALES Y METODOS**

- **Tipo y Diseño de Investigación**

Tipo Descriptivo – Retrospectivo

- **Unidad de estudio**

Número de observaciones de calidad.

- **Población de estudio**

Informes de ensayo

#### □ **Tamaño de muestra**

En los años 2018 - 2019, el número de productos sanitarios pesquisados evaluados fueron 257.

#### □ **Selección de muestra**

Establecimientos farmacéuticos que presenta mayor cantidad de productos sanitarios con observaciones.

## **MARCO TEORICO**

### **CAPITULO I**

#### **1.1 Antecedentes del Problema**

La Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- aprobada con Ley N° 29459- en su publicación del 26 de Noviembre del 2009, establece las normas, principios, criterios y requerimientos con respecto a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios usados por la población, conforme a lo establecido en la Política Nacional de Salud y en la Política Nacional de Medicamentos, que por su implicancia necesitan ser priorizadas como parte de las políticas sociales, a fin de contar con el acceso de calidad, oportuno y equitativo a los servicios de salud. En ese sentido, el numeral 3 del artículo 3° de la citada Ley, contempla el principio de calidad, en virtud del cual todos los productos deben ser fabricados desde los principios activos y excipientes cumpliendo rigurosas exigencias respecto a su calidad, asimismo que tenga una composición cuantitativa definida, además se encuentre en envases apropiados que contenga información correcta y que cumpla en su totalidad los requisitos para el aseguramiento de la calidad <sup>(1)</sup>.

La Decisión 706 – “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, refiere que los

integrantes de los países miembros de la comunidad andina, deben garantizar que dichos productos sean comercializados sin interrumpir el comercio con 3eros países.<sup>(3)</sup>

Los requisitos esenciales como la eficacia, seguridad y calidad de los productos deben ser garantizados en el otorgamiento del Registro Sanitario, así como en el proceso de comercialización <sup>(2)</sup>

La Decisión N° 706, “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”, contiene disposiciones respecto a la regulación sanitaria la vigilancia sanitaria y del control de calidad relacionada con importación, producción, expendio, almacenamiento, envasado, así como la comercialización de los productos respectivos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

La vigilancia sanitaria y el control de estos productos se lleva a cabo en los establecimientos farmacéuticos autorizados que son destinados a importar, elaborar, distribuir, almacenar, y comercializar, a través de la constatación de cumplimiento en la documentación “técnica” del producto que conforma al antecedente o expediente autorizado en la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO.), comparándola con información técnica de cada lote de producto que debe tener el fabricante o el titular de la NSO.

Asimismo, en todas las inspecciones y la correspondiente toma de muestra del producto o llamada también pesquisa, la ANM competente redacta y levanta un acta la cual es firmada por el inspector y el profesional responsable de la producción, importación, distribución, expendio, almacenamiento, y/o comercialización o por el representante legal.

Se debe consignar en el acta el método utilizado para el muestreo y el número de muestras que fueron tomadas. Por último, se deja copia del acta, acompañado de la respectiva contra-muestra o llamada también muestra de retención. Si hubiera algún problema o impedimento para la ejecución o realización de estas acciones o que se nieguen a firmar el acta, estas acciones no invalidarán el documento.

El acta emitida valdrá como sustento en la reposición de los productos que forman parte de la toma de muestra o pesquía. La Autoridad Nacional Sanitaria, podrá establecer las medidas de seguridad necesarias con una base científica y en cumplimiento de su sistema de vigilancia sanitaria y de control, con la finalidad de prevenir que el producto de higiene doméstica y absorbente de higiene o cualquier situación que implique su comercialización y/o uso, haga peligrar la salud de la población. Asimismo, aquellas medidas de seguridad que sean establecidas se aplican sin perjuicio de las sanciones a que estas conlleven. <sup>(3)</sup>.

Teniendo como base el Manual de procedimientos escrito, completo, claro y actualizado, se llevarán a cabo las actividades de control de calidad. <sup>(4)</sup>.

Los productos cosméticos durante su comercialización en las condiciones normales y esperadas de uso, no deberán perjudicar la salud de la población que lo utiliza, considerando específicamente la presentación autorizada del producto, la información de etiquetado con las respectivas instrucciones para su uso y eliminación, como otra información o indicación proveniente del laboratorio fabricante o del responsable de la comercialización. Sin embargo, como lo indica la Decisión 706, la presencia de las advertencias en el etiquetado no lo exime de cumplir con las demás obligaciones que se estipulan en la presente Decisión. El titular de la NSO o el laboratorio que lo fabrica indistintamente, son los responsables directos que el producto esté conforme de acuerdo a los reglamentos, normas técnicas obligatorias sanitarias, y de cumplir con las condiciones autorizadas de fabricación y control de calidad que son requeridas por la Autoridad Sanitaria. <sup>(5)</sup>

Los Productos Sanitarios se clasifican, de acuerdo al Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en:

- Producto Cosmético
- Artículo Sanitario y
- Artículo de limpieza doméstica <sup>(6)</sup>

En año 2019, se publica el Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitario: Artículos para Bebés, el cual les da la siguiente clasificación:

- Art. para bebés destinados a la alimentación:
  - .- Biberones
  - .- Bolsas para alimentos
  - .- Taza para la alimentación líquida
  - .- Tetina
- Art. para bebés destinados para el entretenimiento y desarrollos del bebé:
  - .- Chupones
  - .- Mordedores<sup>(13)</sup>

El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se realiza mediante visitas para la verificar, en las boticas, farmacias, droguerías, laboratorios de fabricación que son los establecimientos que elaboran, almacena, distribuyen y comercializa los productos, que cumplan con las especificaciones autorizadas en su NSO, confrontándola con la información técnica que el fabricante tiene de sus lotes fabricados.<sup>(12)</sup>

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID, es la autoridad competente, quien, a través de inspecciones programadas, visitara a las boticas, farmacias, droguerías o laboratorios, con la finalidad de corroborar que los productos cosméticos manufacturados o distribuidos en el mercado peruano deban cumplir con todo lo autorizado en su NSO, dichas inspecciones se llevan a cabo inopinadamente <sup>(12)</sup>

La autoridad fiscalizadora, llevara a cabo la visita a los a las boticas, farmacias, droguerías o laboratorios, teniendo en cuenta su programación la misma que ha sido elaborado de acuerdo a su gestión de riesgos. Esta gestión de riesgos se llevará a cabo de acuerdo a la clasificación de los productos y el riesgo a la población que puede conllevar que los productos sanitarios no cumplan con sus especificaciones técnicas autorizados en su Notificación Sanitaria Obligatoria, así como el incumplimiento con

sus especificaciones cuando se les realiza los controles de calidad respectivos, entre otros criterios. <sup>(12)</sup>

La autoridad fiscalizadora, deberá inspeccionar a los establecimientos farmacéuticos denominados: boticas, farmacias, droguería y laboratorios que distribuyan o fabriquen productos cosméticos a nivel nacional. Dicha acción lo llevara a cabo de acuerdo a sus normas nacionales establecidas.<sup>(12)</sup>

## **1.2 Bases Teóricas**

### **1.2.1 Pesquisas**

Es a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios regionales que la Autoridad Reguladora realiza la supervisión de las acciones de vigilancia sanitaria y control llevadas a cabo por las Autoridades Regionales de Salud y por los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud respectivamente. <sup>(7)</sup>

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, pesquisara en los establecimientos farmacéuticos denominados: laboratorios, droguerías, farmacias o boticas, de acuerdo a su plan de riesgos elaborado, con la finalidad de verificar que los productos cumplan con las especificaciones autorizadas en su notificación sanitaria.<sup>(12)</sup>

Las empresas dueños de las NSO, entregarán a los representantes de los establecimientos farmacéuticos llámese botica, farmacia, droguería o laboratorio, los protocolos analíticos con sus respectivas especificaciones de manera física o vía web, los cuales estarán disponible en el momento de la visita por parte de la autoridad fiscalizadora. <sup>(6)</sup>

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios comercializados a nivel país se realiza por medio de la pesquisa y posterior control de las muestras del producto, entendiéndose por producto

pesquisado a la muestra tomada por la Autoridad Sanitaria en aquellos establecimientos farmacéuticos como oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud, droguerías o laboratorios con el propósito de constatar su calidad y que cumplan con las especificaciones técnicas con las que se autorizó. <sup>(8)</sup>

Las pesquisas son llevadas a cabo considerando los criterios de riesgo que han sido establecidos por la Autoridad reguladora Nacional Sanitaria.

Para la realización de pesquisas se toman en cuenta las siguientes consideraciones:

- Por reportes de reacciones adversas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;
- Por información o reporte de problemas de calidad.
- Denuncias o no conformidad en los resultados de calidad.
- Otras situaciones similares referentes a calidad, seguridad, eficacia de los productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos contemplados en la normativa nacional. <sup>(6)</sup>.

La Resolución Jefatural N° 342-2016-J-OPE/INS de fecha 05 de diciembre del 2016, indica que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud procede a aprobar la “Tabla de requerimiento para tamaño de muestras” para la realización de los análisis de control de calidad el cual debe ser actualizado, esta tabla es resultado de las reuniones de trabajo realizados entre el personal de la DIGEMID y Centro Nacional de Control de Calidad del INS, de conformidad con lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA. <sup>(9)</sup>.

Los muestreos que son llevados a cabo en los establecimientos farmacéuticos denominados boticas, farmacias, droguerías o laboratorios, será llevada a cabo por inspectores de la autoridad fiscalizadora competente llámese DIGEMID, DIREMID, DISA u otras autoridades. <sup>(6)</sup>.

Para realizar una inspección en los establecimientos farmacéuticos se necesita 02 representantes de la autoridad competente, excepto en las actividades de pesquisar inmovilizar, levantar una inmovilización, verificar productos, que solo se necesita de un solo inspector. <sup>(6)</sup>.

Los representantes de la autoridad fiscalizadora competente, ingresarán a la botica, farmacia, droguería o laboratorio, presentado su fotocheck, y un documento que los identifica como representantes de la autoridad, la misma que estará firmada por la Dirección competente, dicho documento debe indicar los nombres y N° de DNI de los representantes que llevarían a cabo la actividad.<sup>(6)</sup>

Los representantes de la autoridad fiscalizadora, llevan a cabo su actividad en compañía del o los representantes legales de la botica, farmacia, droguería o laboratorio, así como también de los responsables técnicos de dicho empresa.<sup>(6)</sup>

Los representantes de la autoridad fiscalizadora, una vez que ingresan al establecimiento farmacéutico, podrán realizar, solicitar o verificar lo siguiente:

- Áreas y planos autorizados.
- Stock de los productos, registro de las condiciones ambientales (temperatura y humedad), capacitación del personal, exámenes médicos, mantenimiento de las instalaciones, entre otros.
- Documentación correspondiente a la NSO del producto, con la finalidad de confirmar que sus especificaciones corresponden con lo autorizado
- Otras actividades como operativos conjuntos con otras entidades, en caso de sospecha de productos falsificados.
- Previo al ingreso, debe comunicar al representante legal del establecimiento que en caso de ser requerido podría tomar fotografías de los productos observados.
- En aduanas, una vez que el producto importado haya sido nacionalizado, en compañía del titular de la NSO podrá muestrearlo, con la finalidad de verificar que cumpla con las especificaciones autorizadas en su notificación y no ponga en riesgo a la salud de la población.
- En caso de ser necesario, se podrá cerrar temporalmente la botica, farmacia o laboratorio.
- Muestreos de productos sanitarios.
- Si el producto sanitario pone en riesgo la salud de la población, se podría detener su manufactura.<sup>(6)</sup>

Para llevar a cabo el muestreo, se toma en cuenta lo siguiente:

- Muestrear el mismo lote o código del producto, según las cantidades indicadas en el listado de muestreo.
- Al momento del muestreo, los productos sanitarios se deben encontrar en estado de aprobados.
- Se debe lacrar las muestras de los productos pesquisados. <sup>(6)</sup>.

Una vez llevada a cabo la pesquisa en los establecimientos farmacéuticos denominados: laboratorios, droguerías, farmacias o boticas, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, elabora un acta con las rubricas de los inspectores de la DIGEMID y los responsables técnicos de los establecimientos farmacéuticos pesquisados, como señal de conformidad con el proceso llevado a cabo. Es preciso mencionar que deberá quedar contra muestra del producto pesquisado con la finalidad de realizar una dirimencia si amerita. <sup>(12)</sup>

Respecto a la contra muestra obtenida en la pesquisa, esta debe almacenarse o conservarse en el mismo establecimiento y con las mismas condiciones en que se llevó a cabo la pesquisa; hasta que la ANM indique su uso o destino final, las mismas que deben cumplir las condiciones de almacenaje consignado en el rotulado hasta que sea analizado. El análisis de cada una de las muestras pesquisadas ya sea de la cantidad de muestras de insumo o material de envase, producto o dispositivo, las se realiza teniendo en cuenta las técnicas analíticas farmacopeicas o propias que han sido aprobadas por la Autoridad Nacional de Medicamentos. Solo si se presentara un riesgo sanitario, es posible la realización de otro ensayo específico incluso si los mismos no están autorizados en su registro sanitario, para determinar la calidad de los productos <sup>(6)</sup>.

Las muestras de retención, que se quedan en la empresa, no deben ser violentadas, ni comercializadas, asimismo el dueño del producto deberá reponer al establecimiento farmacéutico, las cantidades muestreadas. <sup>(6)</sup>.

El dueño de la NSO del producto sanitario, deberá presentar ante la DIGEMID los siguientes documentos:

- El CoA con sus respectivas especificaciones del lote del producto muestreado.

➤ El estándar del producto muestreado.

El dueño de la NSO del producto sanitario, deberá entregar en 30 días los estándares señalados en la metodología del producto muestreado, de no cumplir con este plazo, se suspende por 120 días la notificación sanitaria obligatoria.

Una vez que ha sido muestreado el producto en un establecimiento farmacéutico denominado farmacia, botica, droguería o laboratorio, el dueño de la NSO, cuenta con 03 días para entregar a la DIGEMID el certificado de análisis del lote del producto pesquisado. <sup>(6)</sup>

### **1.2.2 Evaluación de Informes de Ensayo**

Si en los resultados obtenidos del análisis en la muestra que fue pesquisada se evidencia el cumplimiento del producto farmacéutico, producto sanitario o dispositivo médico de acuerdo a la documentación técnica autorizada de su registro sanitario, entonces la Autoridad procede al levantamiento de la muestra de retención inmovilizada y que se encuentra en el lugar de pesquisa del producto.

Cuando como conclusión de la evaluación del producto sanitario, dispositivo médico o producto farmacéutico pesquisado la ANM disponga la inmovilización del mismo, ya sea por observaciones referidas a la información en los rotulados o inserto encontradas, el responsable titular de la NSO o del CRS -certificado del registro sanitario- es responsable de subsanarlas de tal manera que este adecuado a lo autorizado o solicitando el respectivo cambio o modificación. Si no subsana durante el plazo (20 días calendario) establecido, deberá destruir los rotulados o inserto observados. Si la observación es en el rotulado inmediato y como resultado de la subsanación se altera la información contenida en el mismo entonces deberá ser destruido. <sup>(6)</sup>

Si del resultado del análisis el producto pesquisado, este no cumple con la información técnica o especificaciones técnicas autorizadas durante la obtención del registro sanitario la Entidad Reguladora procede a inmovilizar el respectivo lote y se suspende distribuir el producto a nivel nacional. <sup>(6)</sup>

Si esto ocurre, el dueño de la NSO, puede pedir dirimencia al CNCC-INS, en un plazo no mayor de 7 días, los mismos que se contabilizan a partir del día posterior de recepcionada las observaciones.<sup>(6)</sup>

### **1.2.3 Dirimencias**

Cuando el CNCC o laboratorios que conformen la Red Oficial de Control de Calidad de Medicamentos emitan resultados de análisis no conformes, debe aplicarse el Reglamento establecido de Dirimencias a los resultados de los análisis de los productos sanitarios y de higiene doméstica e insumos, productos cosméticos y de higiene personal, productos galénicos, productos farmacéuticos, recursos terapéuticos naturales, productos dietéticos y edulcorantes, equipo de uso médicos – quirúrgico u odontológico.<sup>(10)</sup>

Si el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario requiriera de la respectiva dirimencia, lo deberá solicitar al CNCC. La dirimencia será debidamente realizada en uno de los laboratorios que pertenezcan a la Red Nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. Pero si el titular no realiza la solicitud de la dirimencia, se dará por aceptado el resultado analítico.<sup>(6)</sup>

Un laboratorio Dirimente, es aquel establecimiento designado por la Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas, puede ser el CNCC del Instituto Nacional de Salud o cualquier otro laboratorio autorizado de la Red, dicho establecimiento será donde se llevará a cabo el proceso de Dirimencia del lote del producto observado.<sup>(10)</sup>

El pago económico para llevar a cabo la dirimencia, lo asume el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Dicho pago económico debe efectuarse hasta 2 días antes de que lleve a cabo el proceso dirimente. En hecho de no pagar este derecho conlleva a que se ratifica la no conformidad indicada en el informe de ensayo emitido por el CNCC-INS<sup>(10)</sup>

Si el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria del producto observado, no asiste a la dirimencia, conllevaría automáticamente al desestimiento del proceso solicitado, ratificándose la no conformidad indicada en el informe de ensayo, emitido por el CNCC-INS. <sup>(10)</sup>

Cuando el analista de la Dirimencia perteneciente al CNCC ha terminado con el proceso, sus resultados emitidos son concluyentes y una vez terminado dicho proceso, el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria no tendrá la opción de reclamar por el proceso llevado a cabo en su presencia. <sup>(10)</sup>

#### **1.2.4 Destrucción de productos con observaciones**

Si se encuentra una No Conformidad, y está relacionada a circunstancias que afecten la seguridad y/o eficacia del producto sanitario o dispositivo médico o producto farmacéutico, y no se realiza la solicitud de la dirimencia por el titular del registro sanitario o de certificado de registro sanitario, o si la dirimencia se llega a realizar y da como resultado la ratificación de la no conformidad del dispositivo o producto sanitario o producto farmacéutico encontrada, por consiguiente el lote observado - en un plazo que no exceda los 60 días calendarios desde la fecha que caducó el plazo para solicitar o se resolvió la dirimencia - el titular del registro sanitario o titular del certificado de registro del producto deberá destruirlo, de acuerdo a lo estipulado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios retirado del mercado, sin que esto le exima de la respectiva sanción. <sup>(6)</sup>

Para que se ejecute el retiro rápido y efectivo de un dispositivo, producto sanitario, producto farmacéutico del mercado nacional cuando se conozca o sospeche que tiene un defecto, debe existir un sistema debidamente documentado para el mismo <sup>(11)</sup>.

La Autoridad fiscalizadora, cuando encuentra un producto no conforme como consecuencia de una pesquisa llevada a cabo en un establecimiento farmacéutico, establecerá medidas de seguridad sanitaria, con la finalidad de que estos productos no pongan en riesgo a la salud de la población. Asimismo, se aplica la sanción correspondiente de acuerdo a la infracción detectada <sup>(12)</sup>.

La Autoridad fiscalizadora, con la finalidad de proteger la salud de la población deberán disponer de lo siguiente:

- a) Podrá inmovilizar el lote del producto observado; y/o
- b) Cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico llámese Botica, farmacia, droguería o laboratorio <sup>(12)</sup>.

La Autoridad fiscalizadora, cuando aplique la medida de seguridad deberá ser de acuerdo a la no conformidad detectada que haya causado la infracción en la normatividad vigente y que ponga en riesgo a la salud de la población. <sup>(12)</sup>.

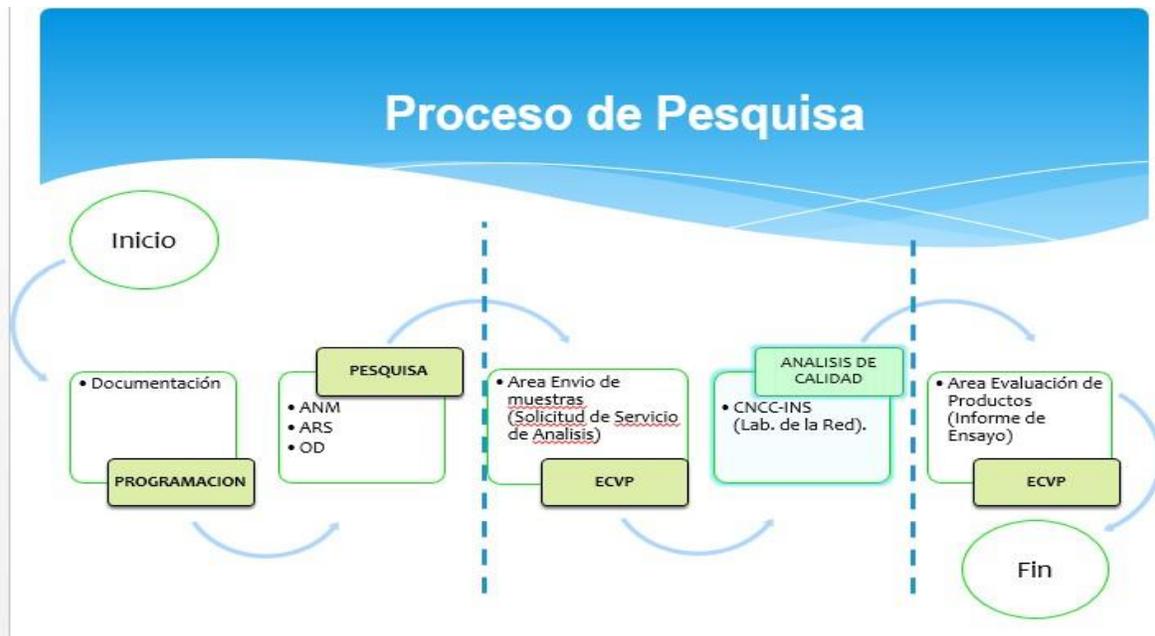
Cuando se aplique la medida de seguridad sanitaria se deberá registrar en un acta, donde se consigne las respectivas rubricas de los inspectores y los representantes del establecimiento farmacéutico llámese botica, farmacia, droguería o laboratorio en señal de conformidad. En dicha acta se debe señalar el motivo de la observación. <sup>(12)</sup>.

Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria; o,
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516. <sup>(12)</sup>.

La Autoridad fiscalizadora, finalizado el proceso sancionador, publica en su página web institucional, el nombre del establecimiento farmacéutico llámese botica, farmacia, droguería, laboratorio o nombre y lote del producto sanitario, que hayan sido motivo de sanción. <sup>(7)</sup>.

### **Esquema del Proceso de Pesquisa**



### 1.3 Marco conceptual

#### Control de Calidad

Aquellas medidas tomadas en su totalidad para asegurar que las materias primas, materiales de envase, productos intermedios y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas en su identificación, contenido, pureza y otras características, esto incluye el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, <sup>(3)</sup>.

#### Certificado de Análisis

Documento que contiene los ensayos de análisis que se realizan a una muestra particular con los respectivos resultados obtenidos y los criterios de aceptación.

Indica si la muestra cumple o no con la especificación <sup>(3)</sup>.

#### Criterios de Aceptación para un Resultado Analítico

Indicadores predefinidos y documentados mediante los cuales un resultado se considera que está dentro de los límites o que excede los límites indicados en la especificación <sup>(3)</sup>.

### **Dirimencia**

Se efectúa como último recurso, el mismo que es solicitado por el titular de la Notificación sanitaria Obligatoria, dicho proceso lo solicita a la DIGEMID, para que se lleve a cabo otra vez el análisis del lote del producto observado por tener discrepancias con el resultado emitido por CNCC o el laboratorio de la red <sup>(10)</sup>.

### **Especificación**

Una lista de requisitos detallados (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada <sup>(3)</sup>.

### **Fabricante**

Una compañía que lleva a cabo operaciones tales como producción, envasado, Análisis, re-ensado, etiquetado, y/o re-etiquetado de productos farmacéuticos <sup>(3)</sup>.

### **Inspección**

Es el conjunto de hechos, que tiene como finalidad a través de la observación, verificar el cumplimiento de las normas legales vigentes en las boticas, farmacias, droguerías, laboratorios, también de constatar que los productos cumplan con la especificación con la cual ha sido autorizado por la entidad fiscalizadora. <sup>(14)</sup>.

### **No Conformidad**

Es cuando un producto sanitario que puede ser Productos Cosméticos, Artículos Sanitarios o Artículos de limpieza doméstica, incumple con las especificaciones técnicas autorizadas por la autoridad competente en su Notificación Sanitaria Obligatoria <sup>(10)</sup>.

### **Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)**

Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente Decisión, será comercializado por el interesado <sup>(3)</sup>.

### **Países de alta vigilancia sanitaria**

Se consideran como países de alta vigilancia los siguientes: Francia, Holanda, reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda y Hungría. <sup>(6)</sup>.

### **Producto falsificado**

Se considera a aquel producto fabricado de una manera indebida, con alevosía y con fraude con relación a un producto fabricado legalmente. Esta manufactura puede contener materias primas verdaderas o falsificadas, o simplemente no contener el activo, con rotulados mediatos e inmediatos adulterados. <sup>(14)</sup>.

### **Producto Sanitario**

Son los productos destinados para cuidar, limpiar, modificar el aspecto, perfumar, y proteger a las personas, en este grupo se encuentran los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés y los cosméticos. <sup>(13)</sup>.

## **CAPITULO II**

### **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN**

Se ha obtenido la información de los resultados de la evaluación de productos pesquisados durante el año 2018 y año 2019, accediendo a la página web institucional (Observatorio de la calidad) de la DIGEMID a través del siguiente link.

<http://farmacia-responsable.digemd.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad>

## ➤ PRODUCTOS SANITARIOS CON RESULTADOS NO CONFORMES 2018

Se han analizado la información obteniendo los siguientes resultados:

### OBSERVATORIO DE LA CALIDAD 2018:

#### Resultado Conforme: 114

PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	PAIS	RESULTADO
BABY SHAMPOO SIMONDS NEUTRO PARA NIÑOS		NSOC10402-12PE	CHILE	CONFORME
AMPOLLAS REGENERADORAS DE SILICIO ORGANICO 1%	SOLUCION	NSOC25982-16PE	ESPAÑA	CONFORME
MED BLOCK PROTECCIÓN UVB/UVA SPF 50+PROTECCION ALTA	CREMA	NSOC37694-08PE	CHILE	CONFORME
CAREFREE PROTECTORES DIARIOS	NO APLICA	NSOA02700-14CO	COLOMBIA	CONFORME
CLINIQUE MINERAL SUNSCREEN LOTION FOR BOBY	LOCION	NSOC27403-16PE	BELGICA	CONFORME
MATT LIP ARTIST 6 HR CATRICE COSMETICS		NSOC28880-16PE	ITALIA	CONFORME
UP! CREMA FACIAL INTENSIVA ANTI-EDAD DIURNA FPS 30	CREMA	NSOC24893-15PE	BRASIL	CONFORME
DUO OXICREM 20 VOL CREMA REVELADORA		NSOC09913-03PE	PERÚ	CONFORME

Fuente:

<http://farmacia-responsable.digemd.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad>

## Resultados No Conformes: 20

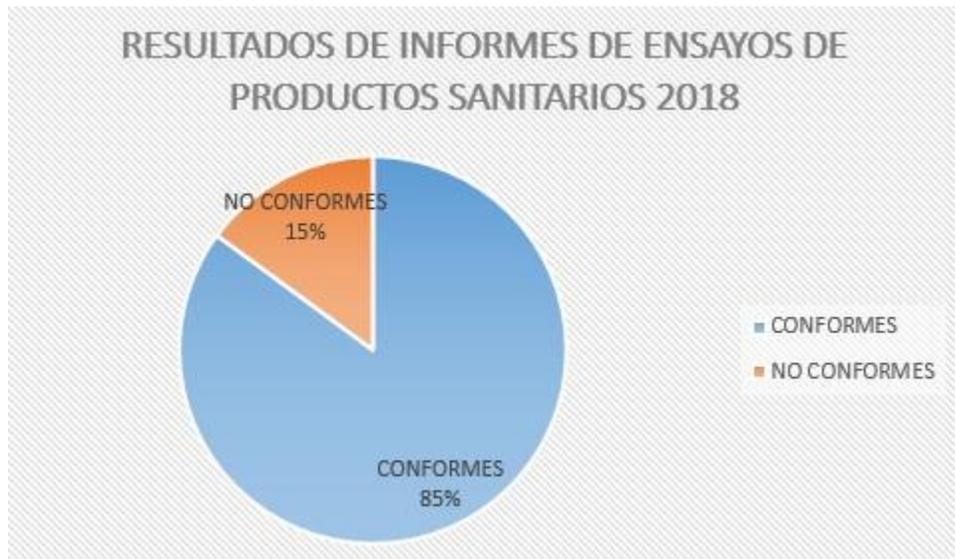
PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	PAÍS	RESULTADO
PERIO AID MAINTENANCE COLUTORIO		H50C38437-18C0	ESPAÑA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
UP: PURE FACE AGUA MICELAR PARA LIMPIEZA FACIAL	SOLUCIÓN	H50C23788-17PE	BRASIL	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
UP: LUCIVA HIGIENIZANTE DESODORANTE CORPORAL CELEBRATION FEMME EXTRACTO DE ALGODÓN	CREMA	H50C27563-16PE	BRASIL	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
LD EL PASE DE MAQUILLAJE EFECTO PIEL NATURAL TEXTURA MOUSSE PARA EL ROSTRO FPS 15 CLAIRE 2	POLVO EN SUSPENSION	H50C37743-18C0	COLOMBIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
OROFUJIDO COLOUR ELIXIR PERMANENT COLOUR AMONHIA FREE I		H50C18885-12PE	ITALIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
THE ONE COLOUR UNLIMITED LIPSTICK		H50C73163-17 C0	RUSIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
INGLOT FREEDOM SYSTEM 512 HD SCULPTING POWDER/POUDRE SCULPTANTE HD	POLVO	H50C67818-15C0	POLONIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
ESIKA MASCARA TRATANTE PRUEBA DE AGUA NEGRO	EMULSION	H50C88142-83C0	COLOMBIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
VERVEINE LAIT CORPS BODY LOTION LECHE CORPORAL	EMULSION	H50C88878-13EC	FRANCIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
ERYZINC CREME POUR LE CHANGE	CREMA	H50C48165-12C0	FRANCIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
REVLON COLORSTAY MOISTURE STAIN (LABIAL CON COLOR)		H50C17547-14PE	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ROTULADO (Enezar inmediata)
BATH THERAPY JUICY SEMI GEL DE DUCHA, ESPUMA DE BAÑO Y SHAMPOO	CHAMPU	H50C87867-11P	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ROTULADO (Enezar mediana), CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
UP: ACTIVIDA CREMA MASAJEADORA NATURAL MULTIHIERBAS	CREMA	H50C23276-15PE	BRASIL	ROTULADO (Enezar inmediata)
GEL DESINFECTANTE HANDS SANITIZER	GEL	H50 C05543-11P	CHINA	ROTULADO (Enezar inmediata, Enezar mediana), CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
PERSPIREX ANTITRANSPIRANTE LOCION PARA MANOS Y PIES	LOCION	H50C22844-15PE	DINAMARCA	ROTULADO (Enezar inmediata, Enezar mediana)
REVLON COLORSTAY SKINNY LIQUID LINER DELINEADOR LIQUIDO		H50C18116-14PE	ALEMANIA	ROTULADO (Enezar inmediata, Enezar mediana)
FRUCTIS SHAMPOO FORTIFICANTE GOOD BYE DAMAGE LARGO PERFECTO GARNIER	CHAMPU	H50C38351-17PE	MEXICO	DEFICIENTE (Enezar mediana), CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
DISNEY PRINCESA ACONDICIONADOR TUINIES	EMULSION	H50C83726-18P	CHINA	DEFICIENTE, ROTULADO (Enezar inmediata)
DRYSOL	LOCION	H50C82853-18PE	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	DEFICIENTE
DEEP HUK ULTRA SOFT CONDITIONER		H50C18238-14PE	CHINA	DEFICIENTE

Fuente: <http://farmacia-responsable.digemd.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad>

Se puede apreciar que los países de procedencia con observaciones son: Brasil (03), USA 03, Colombia 02, China 03, Francia 02, Italia 01, Rusia 01, Polonia 01, España 01, Dinamarca 01, Alemania 01 y México 01. Asimismo, de los 20 resultados no conformes:

10 corresponden a cambios de especificaciones, 06 corresponden a rotulados y 04 corresponden a deficientes.

Cabe mencionar, que los productos con dichos resultados corresponden a establecimientos farmacéuticos que son droguerías.



De un total de 134 resultados de informes de ensayos de productos sanitarios pesquisados en año 2018: 114 cuenta con resultados conformes lo que equivale a un 85% y 20 cuentan con resultados no conformes lo que equivale al 15%.

## ➤ PRODUCTOS SANITARIOS CON RESULTADOS NO CONFORMES 2019

### OBSERVATORIO DE LA CALIDAD 2019:

#### Resultados Conformes 101

FECHA	PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	GRUPO	REGISTRO	PAIS	RESULTADO OBSERVACIONES	ENSAYOS REALIZADOS	RESULTADO
01/07/2015	JOHNSONS PARA ANTES DE DORMIR		PRODUCTO COSMETIC	NSC2008CO28	COLOMBIA		Características físicas,	CONFORME
02/08/2015	TOALLITAS HUMEDAS HUGGIES LIMPIAS		PRODUCTO COSMETIC	NSOC72746-1			Características físicas,	CONFORME
03/06/2015	BLOQUEADOR EN CREMA TANGA BABY	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC54285-1	COLOMBIA		Características físicas,	CONFORME
04/09/2015	CLINIQUE EVEN BETTER MAKEUP SPF		PRODUCTO COSMETIC	NSOC38249-0	BELGICA		Características físicas,	CONFORME
06/02/2015	REVLON SUPER LUSTROUS LIPSTICK	PEL	PRODUCTO COSMETIC	NSOC10433-1	ESTADOS UNIDOS		Características físicas,	CONFORME
06/02/2015	PAÑALES MIMI P HASTA 6 KG	UNIDAD	PROD. ABSORB	NSOA00173-1	PERU		Capacidad de absorción	CONFORME
06/05/2015	FEM-FRESH PIEL SENSIBLE LIQUID		PRODUCTO COSMETIC	NSOC12081-0	PERU		Características físicas,	CONFORME
06/08/2015	AVON CARE REPARACION INTENSIVA	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC66378-1	COLOMBIA		Características físicas,	CONFORME
06/08/2015	LOCION FACIAL ORIGINAL VARON DA	LOCION	PRODUCTO COSMETIC	NSOC13329-1	PERU		Características físicas,	CONFORME
06/09/2015	SESDERMA 6% ACGLICOLIC ACIDO GLI	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC55472-1	ESPAÑA		Características físicas,	CONFORME
07/06/2015	XEROS DENTAID COLUTORIO SABOR M	COLUTORIO (GARGARIS)	PROD. SANIT	NSOC05615-1	ESPAÑA		Características físicas,	CONFORME
07/11/2015	NEOSTRATA TRIPLE FIRMING NECK CR		PRODUCTO COSMETIC	NSOC14245-1	ESTADOS UNIDOS		Características físicas,	CONFORME
08/04/2015	BAOR PROFESSIONAL KERATIN CARE		PRODUCTO COSMETIC	NSOC26016-1	ESTADOS UNIDOS		Características físicas,	CONFORME
09/09/2015	TODODIA NATURA NUTRICAO ESSENC	EMULSION	PRODUCTO COSMETIC	NSOC73246-1	BRASIL		Características físicas,	CONFORME
10/05/2015	COLOR MANIAC BRILLO ILLUMINADOR		PRODUCTO COSMETIC	NSOC81874-1	COLOMBIA		Características físicas,	CONFORME
10/06/2015	TOALLAS HUMEDAS TENA 3 EN 1	TOALLAS	PROD. ABSORB	NSOC76697-1	COLOMBIA		Características físicas,	CONFORME
10/09/2015	AVON CARE SUN+ PROTECTOR SOLAR	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC83759-1	COLOMBIA		Características físicas,	CONFORME
10/10/2015	CREMA HERBAL CORPORAL CARDIOS	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC84870-1	ARGENTINA		Características físicas,	CONFORME
10/10/2015	ESPUMA DE BAÑO HERBAL JUST MIEI		PRODUCTO COSMETIC	NSOC47551-1	ARGENTINA		Características físicas,	CONFORME
11/01/2015	FOTOPROTECTOR ISDIN PEDIATRICS	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC17142-1	ESPAÑA		Características físicas,	CONFORME
11/01/2015	EVOLUTION OF THE COLOR CUBE 3D T		PRODUCTO COSMETIC	NSOC05570-1	ITALIA		Características físicas,	CONFORME
11/06/2015	MUSS CREMA PARA PEINA GRIL PROT	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC56727-1	COLOMBIA		Características físicas,	CONFORME

Fuente:

<http://farmacia-responsable.digemd.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad>

#### Resultados No Conformes 22

FECHA	PRODUCTO	FORMA	GRUPO	REGISTRO	PAIS	RESULTADO OBSERVACIONES	ENSAYOS REALIZADOS	RESULTADO
02/10/2015	TALCO PARA BEBE PEQUITAS BASE NA		PRODUCTO COSMETIC	NSOC01022-9	COLOMBIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
03/06/2015	HELIOCARE ADVANCED GEL 50 SPF AL	GEL	PRODUCTO COSMETIC	NSOC1209512	ESPAÑA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	ROTULADO
03/10/2015	SAVITAL SHAMPOO MEGATARRO COM		PRODUCTO COSMETIC	NSOC86611-1	COLOMBIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
04/07/2015	NEOPAN BABY WIPES TOALLITAS 15.0	TOALLITAS	PRODUCTO COSMETIC	NSOC09648-1	ISRAEL	DEFICIENTE(CAM)	Características físicas,	DEFICIENTE
06/02/2015	NOVA BODY LINE	LIQUIDO	PRODUCTO COSMETIC	NSOC58336-1	COLOMBIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	ROTULADO
08/02/2015	TOALLITAS HUMEDAS BABY KINDER	UNIDAD	PRODUCTO COSMETIC	NSOC16742-1	ESTADOS UNIDOS	DEFICIENTE(CAM)	Características físicas,	DEFICIENTE
11/03/2015	RINA FOAMING FACIAL CLEASER WITH		PRODUCTO COSMETIC	NSOC28785-1	ISRAEL	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
12/06/2015	UNI.CO DIFFERENT DEVELOPER # COS		PRODUCTO COSMETIC	NSOC22144-1	ITALIA	ROTULADO	Características físicas,	ROTULADO
12/08/2015	RETRO MATTE LIQUID LIPCOLOUR MA		PRODUCTO COSMETIC	NSOC33775-1	ITALIA	DEFICIENTE(CARAC)	Características físicas,	DEFICIENTE
13/06/2015	DEFENDA 50	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC55740-1	CHINA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
13/09/2015	TOALLITAS HUMEDAS HELLO KITTY		PROD. SANIT	NSOC11512-1	CHINA	DEFICIENTE(CAM)	Características físicas,	DEFICIENTE
16/09/2015	TOALLITAS HUMEDAS BABY GARDY		PROD. SANIT	NSOC11512-1	CHINA	DEFICIENTE()	Características físicas,	DEFICIENTE
18/03/2015	FORMULA AGUA DEMAQUILLANTE CO	SOLUCION	PRODUCTO COSMETIC	NSOC15290-1	ARGENTINA	CRÍTICO,CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	CRÍTICO
19/08/2015	ISSUE COLORACION EN CREMA N° 72	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC09149-1	ARGENTINA	DEFICIENTE(Alcal)	Alcalinidad total, Cara	DEFICIENTE
21/06/2015	CRAZY COLORS CRAZY AZUL ISSUE CO	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC34390-1	ARGENTINA	DEFICIENTE(CAM)	Características físicas,	DEFICIENTE
21/10/2015	LUMIN EYES LIDHERMA	CREMA	PRODUCTO COSMETIC	NSOC34873-1	ARGENTINA	DEFICIENTE()	Características físicas,	DEFICIENTE
22/02/2015	CREME MAINS HAND CREAM DIVOINE	EMULSION	PRODUCTO COSMETIC	NSOC23959-1	FRANCIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
22/08/2015	SAVITAL SHAMPOO CON COLAGENO		PRODUCTO COSMETIC	NSOC79419-1	COLOMBIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
23/09/2015	OSME ORGANIC BABY & KIDS HAIR AN		PRODUCTO COSMETIC	NSOC31972-1	ITALIA	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas,	CAMBIO DE ESPECIFICACIONES
23/10/2015	ITALIAN MAX PROFESSIONAL TRATAN	CHAMPU	PRODUCTO COSMETIC	NSOC12824-1	BRASIL	DEFICIENTE(CAM)	Características físicas,	DEFICIENTE
27/02/2015	PILOPEPTAN CHAMPU ANTICAIDA		PRODUCTO COSMETIC	NSOC19957-1	ESPAÑA	DEFICIENTE(CAM)	Características físicas,	DEFICIENTE
30/10/2015	TOALLITAS HUMEDAS SANTOLEE		PROD. SANIT	NSOC14261-1	CHINA	DEFICIENTE	Características físicas,	DEFICIENTE

Fuente:

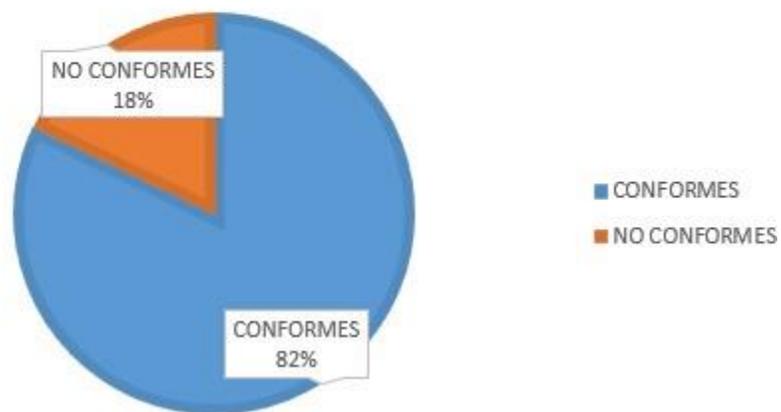
<http://farmacia-responsable.digemd.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad>

Se puede apreciar que los países de procedencia con observaciones son: Colombia 04, Argentina 04, Italia 03, España 02, Israel 02, USA 01, China 01, Francia 01, Brasil 01 y para Productos Sanitarios: China 03

Asimismo, de los 22 resultados no conformes: 07 corresponden a cambios de especificaciones, 03 corresponden a rotulados, 11 corresponden a deficientes y 01 corresponde a crítico.

Cabe mencionar, que los productos con dichos resultados corresponden a establecimientos farmacéuticos que son droguerías.

### RESULTADOS DE INFORMES DE ENSAYOS DE PRODUCTOS SANITARIOS 2019



De un total de 123 resultados de informes de ensayos de productos sanitarios pesquisados en año 2019: 101 cuenta con resultados conformes lo que equivale a un 82% y 22 cuenta con resultados no conformes lo que equivale al 18%.

### CONCLUSIONES

1. Los Resultados obtenidos en la evaluación de la calidad de los Productos Sanitarios Comercializados en el Mercado Peruano durante los años 2018 – 2019, permiten

conocer que no todos los productos sanitarios se comercializan de acuerdo a sus especificaciones técnicas autorizadas.

2. Los productos sanitarios que presentan mayor número de observaciones de calidad en el año 2018 y 2019 son los cosméticos.
3. Los establecimientos farmacéuticos que presenta mayor cantidad de productos sanitarios con observaciones de calidad son las Droguerías.
4. Los productos sanitarios con mayores observaciones en la calidad son aquellos que provienen de países que no son de alta vigilancia.

### **RECOMENDACIONES:**

1. Realizar un análisis de riesgo para los cosméticos que tienen más observaciones y así identificar las causas que conllevan al no cumplimiento en la evaluación de calidad.

2. Incrementar el número de pesquisas en el Plan Anual de Pesquisas a aquellos cosméticos que de acuerdo a su criticidad presentan mayores resultados no conformes.
3. En las Aduanas del Perú se debería realizar pesquisas de Productos Sanitarios luego del levante de las importaciones. Asimismo, dotar a la DIGEMID y Órganos Desconcentrados con mayores recursos (humanos, logísticos) para el cumplimiento del Plan Anual de Pesquisa.
4. Incrementar el número de pesquisas en el Plan Anual de Pesquisas a aquellos cosméticos que provienen de países que no son de Alta vigilancia Sanitaria que de acuerdo a su criticidad presenta mayores resultados no conformes.

## **REFERENCIAS CITADAS**

1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Disponible en:  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>
2. Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, La política Nacional de Medicamentos. Disponible en:  
[http://www.minsa.gob.pe/portada/publicaciondest.asp?dest\\_codigo=65#](http://www.minsa.gob.pe/portada/publicaciondest.asp?dest_codigo=65#)
3. Decisión N° 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y su reglamento. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Formatos/FORMATO\\_FNSOHA.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Formatos/FORMATO_FNSOHA.pdf)
4. Decisión 721, Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DESICION\\_721.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DESICION_721.pdf)
5. Decisión N° 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos y su reglamento. Disponible en:  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decision5166.pdf>
6. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatoria. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 27 de julio de 2011. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011MINSA.pdf>

7. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatoria. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 27 de julio de 2011.

Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS0142011-MINSA.pdf>

8. Resolución Directoral N° 065-2019-DIGEMID-DG-MINSA “Programa Anual de Control y Vigilancia del Mercado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos Sanitarios 2019.” Disponible en:

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ControlYVigilancia/Productos/Programa\\_Anuual\\_Pesquisas\\_2019.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ControlYVigilancia/Productos/Programa_Anuual_Pesquisas_2019.pdf)

9. Resolución Jefatural N° 342-2016-J-OPE/INS “Listado General de Pruebas Criticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad”.

10. Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, “Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la DIGEMID” del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud. Disponible en:

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN1853-2002-SA\\_DM.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN1853-2002-SA_DM.pdf)

11. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>

12. Resolución N° 797, Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos. Disponible en:  
<http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/RESOf/RESO797.pdf>
  
13. Resolución Ministerial N° 739-2019/MINSA, Dispone publicación del proyecto de Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitario: Artículos para Bebés. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RM\\_739-2019-MINSA.pdfwww.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RM_739-2019-MINSA.pdfwww.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475)
  
14. Decreto Supremo N° 021-2018-SA, Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Disponible en:  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf>

## **ANEXOS**

### **ANEXO N° 01**

**” Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad”  
Aprobado por Resolución Jefatural N° 342-2016-J-OPE/INS**

CREMA, LOCIÓN	Características físicas	hasta 50 ml/g	50
	pH Gravedad específica (cuando corresponda) Identificación de la (s) sustancia (s) activa (s) Limite microbiano	> 100 ml/g	30
ESMALTE PARA UÑAS	Características físicas	30	
BRILLO PARA UÑAS	Características físicas	30	
ENDURECEDOR DE UÑAS	Características físicas	30	
REMOVEDOR DE ESMALTE	Características físicas	30	
LÁPIZ DE CEJA Y DELINEADOR DE OJOS	Identificación del (los) sustancia (s) activo (s)	30	
DELINEADOR DE LABIOS	Características físicas	50	
	Limite microbiano	50	
LÁPIZ LABIAL	Características físicas	50	
SOMBRA/POLVO COMPACTO/RUBOR	Punto de fusión	50	
	Identificación de vitaminas (cuando corresponda) Limite microbiano	50	
MÁSCARA PARA PESTAÑAS	Características físicas	50	
	Limite microbiano	50	
BASE PARA MAQUILLAJE	Características físicas	50	
	pH Limite microbiano Identificación del (los) sustancia (s) activo (s)	50	
PAÑITOS DEMAQUILLANTES	Características físicas	8 Paquetes	
	Limite microbiano	8 Paquetes	
JABÓN SÓLIDO (BARRA)	Características físicas	40	
	Determinación de ácidos grasos % de humedad Alcalinidad libre Alcalinidad total Cloruros	40	
JABON LIQUIDO POR VOLUMEN DE PRESENTACION	Características físicas	30	
	Determinación de ácidos grasos % de humedad Alcalinidad libre Alcalinidad total Cloruros	30	
CREMA DEPILATORIA	Características físicas	hasta 50 ml/g	45
	pH Limite microbiano Identificación del (los) sustancia (s) activo (s)	> 100 ml	30
ACEITE DEPILATORIO	Características físicas	hasta 50 ml	45
	Identificación del (los) sustancia (s) activo (s) Limite microbiano	> 100 ml	30
COLONIA Y AGUA DE COLONIA	Características físicas	30	
	Grado alcohólico	30	
GEL REMOVEDOR DE MAQUILLAJE PARA OJOS	Características físicas	hasta 50 ml/g	45
	pH Limite microbiano	> 100 ml/g	30
EMULSIÓN DEMAQUILLADORA	Características físicas	hasta 50 ml	45
	pH Limite microbiano	> 100 ml	30
PRODUCTOS PARA HIGIENE BUCAL Y DENTAL: DENTÍFRICO/ ENJUAGUE BUCAL	Características físicas	hasta 50 g	45
	pH Limite microbiano Identificación y cuantificación del principio activo	> 100 g	30

DIAGNOSTICO DE EMBARAZO TIRAS Y CASSETTE	Control de reactividad biológica (sensibilidad y especificidad) Especificidad diagnóstica Sensibilidad diagnóstica	400	
TOALLAS HIGIÉNICAS Y TAMPONES/PROTECTORES DIARIOS	Características físicas Absorbancia Limite microbiano	Cajas x 10 unidades 15	Caja x más de 50 unidades 5
PAÑALES DESECHABLES Presentaciones por paquetes	Características físicas Absorbancia Limite microbiano	Sobres x 1 200	Bolsa x 10 20 Bolsa x 48 5
PAÑITOS HUMEDOS presentación por paquetes	Características físicas Limite microbiano	8	
TETINAS Y CHUPONES ENTRETENEDORES	Caracteres físicos Inyección sistémica	70	
BIBERONES	Caracteres físicos Inyección sistémica	70	
CONDONES	Características físicas Determinación de agujeros Dimensiones Prueba de elongación Limite microbiano	1700	
DIAFRAGMA Y DISPOSITIVO	Características físicas Esterilidad Dimensiones	100	
PROTECTORES DE SENOS Presentación por paquetes	Características físicas Absorbancia Limite microbiano	200 unidades	
CHAMPÚ/REACONDICIONADOR/TÓNICO CAPILAR/LACAS	Características físicas Gravedad específica o densidad, según corresponda pH Identificación y cuantificación del principio activo Limite microbiano	Sachet	200
		Fco vol. hasta 500 ml	50
		> 500 a 1000 ml	32
		> 1000	28
BRILLANTINA	Características físicas Identificación cualitativa de vaselina Otros ensayos según corresponda	hasta 50 ml	30
		> 100	15
MOUSE	Características físicas pH Limite microbiano	hasta 50 ml	50
		> 100	35
ILUMINADOR PARA EL CABELLO	Características físicas Identificación de activos principal declarado	hasta 50 ml	30
		> 100	15
LACIADORES DE CABELLO	Características físicas Identificación de activos principal declarado	hasta 50 ml	30
		> 100	15
TINTE PARA CABELLO	Características físicas Identificación y cuantificación del principio activo	hasta 50 ml	30
		> 100	15
DECOLORANTE EN POLVO Y LÍQUIDO	Características físicas Identificación de activos Valoración de peróxido	50	
LÍQUIDO PARA PERMANENTES	Características físicas Identificación del (los) sustancia (s) activo (s)	hasta 50 ml	30
		> 100	15
TALCO - TALCO DESODORANTE	Características físicas Identificación de activos Limite microbiano	hasta 50 g	40
		> 100 g	30



<b>DESODORANTE (CREMA, BOLILLA, BARRA, SPRAY)</b>	Características físicas pH Identificación y cuantificación del principio activo Límite microbiano	70	
<b>PERFUME</b>	Características físicas Gravedad específica Grado alcohólico	40	
<b>LOCIÓN HIDROALCOHÓLICA</b>	Características físicas Grado alcohólico Identificación de activos (cuando corresponda)	30	
<b>ACEITE Y CREMAS BRONCEADORA</b>	Características físicas	hasta 50 ml/g	50
	pH	De 50 a 100ml/g	35
	Identificación y cuantificación -- Determinación del factor de protección Límite microbiano	> 100 ml/g	30
<b>CORRECTOR FACIAL</b>	Características físicas	50	
	Límite microbiano		
<b>CREMA /LOCIÓN PROTECTORA SOLAR</b>	Características físicas	Sachet	200
	pH	Fco vol. hasta 500 ml	50
	Identificación y cuantificación -- Determinación del factor de protección Límite microbiano	> 100 ml	30
<b>CREMA/ ESPUMA PARA AFEITAR</b>	Características físicas	hasta 50 ml/g	50
	pH Determinación de ácidos grasos totales/ libres Límite microbiano	> 100 ml	30
<b>LOCIÓN REPELENTE PARA INSECTOS</b>	Características físicas	hasta 50 ml/g	50
	Identificación y cuantificación del principio activo	De 50 a 100ml/g	35
	Límite microbiano	> 100 ml/g	30
	Peso Identificación del (los) principios (s) activo (s) Contenido de (los) principio (s) activo (s) Límite microbiano		
<b>OTROS</b>	De acuerdo a su presentación	De acuerdo a los ensayos, que corresponden	

Nota.- La cantidad de muestra indicada en este listado incluye la contramuestra

## **“LISTA INDICATIVA DE GRUPOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL”**

Aprobado en la “Decisión N° 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y su reglamento.

Para los efectos de la presente Decisión se considerarán los siguientes grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal:

- a) Jabones y detergentes.
- b) Productos lavavajillas y pulidores de cocina.
- c) Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa.
- d) Ambientadores.
- e) Blanqueadores y quitamanchas.
- f) Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
- g) Limpiadores de superficies.
- h) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.
- i) Los demás que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros.

### **ANEXO N° 03**

#### **LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Aprobado por la Decisión N° 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

## INICIO

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