

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Química Farmacéutica



EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUERIMIENTOS
DE REGISTRO SANITARIO Y NORMAS DE ETIQUETADO EN
COSMÉTICOS QUE SE COMERCIALIZAN EN MERCADOS DE
LA CIUDAD DE GUATEMALA

Trabajo de graduación presentado por

Natalie Sofia Mancilla De León

para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

2024

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Química Farmacéutica



EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUERIMIENTOS
DE REGISTRO SANITARIO Y NORMAS DE ETIQUETADO EN
COSMÉTICOS QUE SE COMERCIALIZAN EN MERCADOS DE
LA CIUDAD DE GUATEMALA

Trabajo de graduación presentado por

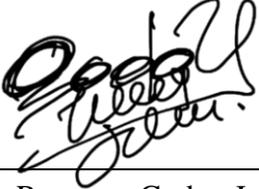
Natalie Sofia Mancilla De León

para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

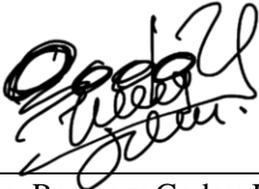
Guatemala

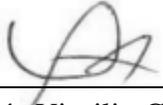
2024

Vo. Bo. :

(f) 
M.Sc. Rosmery Godoy Javier

Tribunal Examinador:

(f) 
M.Sc. Rosmery Godoy Javier

(f) 
M.Sc. Darío Virgilio Castillo De León

(f) 
Dr. Elfego Rolando López García
Director
Departamento de Química Farmacéutica

Fecha de aprobación del examen de graduación: Guatemala, 29 de enero de 2024

AGRADECIMIENTOS

A **Dios**, por darme las fuerzas y la sabiduría para superar los obstáculos encontrados a lo largo de mi carrera universitaria y por presentarme las oportunidades que me han permitido llegar hasta donde estoy el día de hoy.

A **mis padres**, por su apoyo incondicional durante la carrera, por proveerme las herramientas necesarias para poder terminar mis estudios universitarios y por siempre creer en mí. Me formaron como la persona que soy el día de hoy y reconozco todo el esfuerzo que han realizado para verme triunfar.

A **mis hermanas**, por darme todo su apoyo y brindarme sus conocimientos durante esta etapa de mi vida y por estar siempre presentes para mí deseándome lo mejor y dándome todo su cariño.

A **mis amigas y compañeras de universidad**, por las anécdotas, risas y momentos que compartimos juntas y por su apoyo incondicional siempre que las necesité. No hubiese sido posible terminar mi carrera universitaria sin ellas.

A **mi mejor amiga**, por acompañarme durante todas las etapas de mi vida, por darme los ánimos necesarios para seguir adelante y por siempre sacarme una sonrisa aún en mis peores momentos.

A **mi familia**, por sus palabras de aliento, su cariño incondicional y los esfuerzos que han realizado para verme feliz, los cuáles también han contribuido a la persona que soy el día de hoy.

A la **Universidad del Valle de Guatemala**, por brindarme la educación y herramientas tanto académicas como personales para formarme como profesional. Para mí se caracteriza como una institución líder en excelencia y los catedráticos que me formaron a lo largo de la carrera son profesionales ejemplares en los campos en los que se desempeñan.

A mi asesora **Msc. Rosmery Godoy**, por su disposición de apoyarme en esta investigación y por los invaluable conocimientos que aportó para que pudiera llevarse a cabo. A mi revisor, **Msc. Darío Castillo** por aportar también a esta investigación a través de su extensa experiencia y conocimientos en el ámbito regulatorio. Al **Dr. Elfego Rolando López**, por su apoyo y guía durante el proceso de esta investigación y por su colaboración en la gestión de diversos temas que permitieron que se pudiera llevar a cabo.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	iii
LISTA DE CUADROS	vii
LISTA DE FIGURAS	viii
RESUMEN	ix
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL.....	3
A. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	3
III. JUSTIFICACIÓN	6
A. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
B. ALCANCE Y LÍMITES DEL ESTUDIO.....	8
IV. MARCO TEÓRICO.....	10
A. DEFINICIÓN E HISTORIA DE LOS COSMÉTICOS	10
1. Cosméticos y su historia	10
2. Clasificación de cosméticos	11
B. REGULACIÓN DE COSMÉTICOS EN GUATEMALA.....	12
1. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA)	12
2. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).....	13
C. RIESGOS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS NO REGISTRADOS E INDEBIDAMENTE ETIQUETADOS	23
1. Contaminación microbiológica	23

2.	Cosméticos falsificados o de contrabando	25
3.	Cosméticos adulterados con sustancias tóxicas o prohibidas	27
D.	COMERCIO DE COSMÉTICOS EN GUATEMALA.....	30
1.	Autoridades encargadas del comercio de cosméticos en Guatemala 30	
2.	Informe de comercio de cosméticos en Guatemala	31
V.	MARCO METODOLÓGICO.....	35
A.	OBJETIVOS.....	35
1.	Generales.....	35
2.	Específicos	35
B.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	36
C.	POBLACIÓN Y MUESTRA	36
D.	DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	37
E.	PROCEDIMIENTO	37
F.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	39
VI.	MARCO OPERATIVO	40
A.	RECOPIACIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS	40
B.	RECURSOS	40
1.	Recursos humanos.....	40
2.	Recursos materiales.....	40
VII.	RESULTADOS.....	41
A.	CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO Y REGISTRO SANITARIO EN PRODUCTOS EVALUADOS	42

B. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EVALUADOS SEGÚN EL MERCADO DONDE SE COMERCIALIZAN	46
VIII. DISCUSIÓN	50
IX. CONCLUSIONES	59
X. RECOMENDACIONES	61
XI. BIBLIOGRAFÍA	63
XII. ANEXOS	69
A. INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN	69
B. GLOSARIO	71
C. MARCO LEGAL	73
D. ECUACIONES	81
E. DATOS ORIGINALES	82

LISTA DE CUADROS

<i>Cuadro No. 1:</i> Requisitos mínimos para el etiquetado de productos cosméticos	15
<i>Cuadro No. 2:</i> Límites microbianos expresados en UFC/g o UFC/cm ³	19
<i>Cuadro No. 3:</i> Especificaciones de organismos patógenos.....	20
<i>Cuadro No. 4:</i> Participación en ventas de las principales marcas de cosméticos	33
<i>Cuadro No. 5:</i> Porcentajes de cumplimiento de cada requisito del total de los productos muestreados.....	44
<i>Cuadro No. 6:</i> Promedios de porcentajes de cumplimiento de requisitos de los productos según la categoría de cosmético.....	45
<i>Cuadro No. 7:</i> Promedios de porcentajes de cumplimiento de los productos según el mercado donde se comercializan	48
<i>Cuadro No. 8:</i> Número de productos que cumplen cada requisito evaluado	82
<i>Cuadro No. 9:</i> Porcentajes de cumplimiento de los productos cosméticos evaluados.....	83

LISTA DE FIGURAS

Figura No. 1: Diagrama del proceso para la inscripción sanitaria de cosméticos	18
Figura No. 2: Porcentajes de ventas de productos cométicos.....	32
Figura No. 3: Número de productos por categoría que cumplen con cada uno de los requisitos evaluados	42
Figura No. 4: Porcentajes de cumplimiento de cada requisito del total de los productos muestreados.....	45
Figura No. 5: Promedios de porcentajes de cumplimiento de requisitos de los productos según la categoría de cosmético.....	46
Figura No. 6: Porcentaje de cumplimiento de requisitos de los productos evaluados por categoría de producto y mercado donde se comercializan.....	47
Figura No. 7: Promedios de porcentajes de cumplimiento de los productos según el mercado donde se comercializan	49

RESUMEN

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), de ahora en adelante denominado “El Departamento”, es una dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Se encarga de vigilar la correcta aplicación de las leyes, reglamentos y normativas establecidas para productos Farmacéuticos y Afines, incluidos los cosméticos, por medio de su regulación y control. Debido a que los mercados se encuentran fuera del alcance regulatorio de el Departamento, los consumidores podrían estar expuestos a productos que incumplan los requisitos solicitados por esta autoridad, representando riesgos a la salud del consumidor.

El objetivo de esta investigación fue evaluar el cumplimiento del registro sanitario y normas de etiquetado gráfico en cosméticos comercializados en mercados de la ciudad de Guatemala, para determinar su conformidad con las regulaciones establecidas. La presente investigación es un estudio no experimental de tipo exploratorio, donde se examinaron las etiquetas del empaque secundario o primario (en caso de no existir empaque secundario) de los cosméticos a estudiar para determinar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos en cada producto. Asimismo, verificar si estos productos se encuentran registrados. Adicionalmente, se identificaron los sectores de comercio ilegal en la Ciudad de Guatemala. Se seleccionaron 11 mercados de la Ciudad de Guatemala y 3 categorías de cosméticos a muestrear: maquillaje para rostro, maquillaje de ojos y productos para labios. Se muestreó un cosmético por categoría en cada mercado y se evaluó su empaque secundario o primario de acuerdo con un instrumento de evaluación elaborado y validado por 13 profesionales farmacéuticos.

Se evidenció que, de los 33 productos muestreados en 11 mercados, solamente 5 contaban con registro sanitario verificable y vigente. En promedio, los cosméticos evaluados sólo cumplían con un 50-60% de los requisitos regulatorios según la normativa

de etiquetado RTCA 71.03.36.21, siendo los requisitos con mayor incumplimiento la ausencia de traducción al español, declaración de lote e ingredientes y el cumplimiento de inscripción sanitaria. Los requisitos con mayor cumplimiento en los productos muestreados fueron la no declaración de propiedades engañosas y terapéuticas, así como la cantidad neta. Según las categorías de cosméticos seleccionadas, los productos para labios tuvieron el menor porcentaje de cumplimiento con un 46.28%. Asimismo, se identificaron posibles casos de productos falsificados al utilizar nombres de marcas reconocidas. Del total de mercados evaluados, el Mercado Central y La Asunción fueron los que presentaron cosméticos con mayores porcentajes promedio de cumplimiento de etiquetado (84.85% y 79.04% respectivamente), mientras que los mercados Roosevelt y San Martín mostraron los porcentajes más bajos (48.48% y 30.30% respectivamente). Se concluyó que los resultados evidencian la necesidad de implementar medidas regulatorias efectivas por parte de El Departamento correspondientes para garantizar el adecuado control sanitario de los cosméticos comercializados en los mercados de la Ciudad de Guatemala.

I. INTRODUCCIÓN

Los cosméticos son productos que están destinados a ser aplicados en superficies del cuerpo humano y mucosas bucales, por lo tanto, estos productos deben cumplir una serie de pruebas y procesos de calidad para asegurar que no representen un riesgo a la salud del consumidor. En Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el ente rector encargado de llevar a cabo funciones de regulación y control de productos cosméticos a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), con el fin de velar por la salud de la población guatemalteca. Este departamento regula el comercio, importación y fabricación de los productos cosméticos a través de una serie de normativas, entre ellas, los reglamentos técnicos centroamericanos y la norma técnica número 42-2020.

Como parte de las medidas de seguridad requeridas para la comercialización de productos cosméticos se solicita que los productos cumplan con requisitos para el rotulado del empaque primario y secundario, estos requisitos se encuentran estipulados en el reglamento técnico centroamericano RTCA 71.03.36:21. Con la información requerida en el rotulado del producto el consumidor puede conocer los ingredientes contenidos en el producto, la fecha de caducidad, e información de seguridad adicional, si es requerida para el producto (RTCA 71.03.36.21, 2008). Es importante que esta información esté a la disposición del consumidor ya que de esta forma la persona puede evitar exponerse a riesgos como consumir productos vencidos o productos que contengan ingredientes que puedan causar reacciones alérgicas a la persona.

Otro requisito para la comercialización de cosméticos en Guatemala es que el producto tenga autorizado el registro sanitario en el país, el cual deberá estar colocado en su empaque primario y secundario. Esto se debe a que el registro sanitario garantiza que el producto ha pasado por las pruebas de calidad requeridas por la ley y que el fabricante ha cumplido con los requisitos de buenas prácticas de manufactura (MINECO, 2008). El

registro sanitario es una garantía para el consumidor que certifica que el producto es seguro y cumple con requisitos de calidad, además proporciona trazabilidad del producto. La comercialización de cosméticos no registrados permite que se vendan productos cuyo origen es de procedencia desconocida o dudosa y cuyo contenido puede estar adulterado o contaminado, presentando riesgos serios a la salud del consumidor.

A pesar de que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mantiene controles para la regulación de cosméticos en supermercados y farmacias, no hay controles para la regulación de estos productos en mercados debido a que están fuera del alcance del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Un mercado se define como un sitio de venta popular que se encuentra habilitado dentro de un inmueble municipal, las actividades comerciales se realizan en horarios autorizados por la dirección de mercados de Guatemala. En los mercados los vendedores son comerciantes o productores locales que ofrecen productos como frutas, verduras, carnes y productos básicos, entre otros, de forma directa a los consumidores a precios accesibles (Consejo Municipal de la ciudad de Guatemala, 2022).

Debido a que los mercados no están dentro del alcance regulatorio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, los consumidores podrían estar expuestos a productos farmacéuticos que no cumplan con los requisitos mencionados anteriormente. Presentando un potencial riesgo a la salud de los guatemaltecos que frecuentan estos lugares. Adicionalmente, la comercialización de cosméticos no registrados se considera una violación a las leyes regulatorias del país, por lo que estos cosméticos se comercializan de forma ilegal en lugares de venta popular.

Mediante el desarrollo de este estudio, se busca generar información al cumplimiento de las normas de etiquetado en cosméticos que se comercializan en mercados de la Ciudad de Guatemala y verificar si estos productos están registrados o se comercializan de forma ilegal, además se busca identificar los posibles sectores de comercio ilegal.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

En Europa el organismo encargado de la regulación de los productos cosméticos es la European Commission (EC). Esta entidad busca garantizar la seguridad de los productos cosméticos, sus leyes se aplican a todos los países miembros de la Unión Europea y se deben reforzara nivel nacional, esto quiere decir que cada país debe tener una autoridad competente para enforzar la legislación (Personal Care Products Council, 2022). En el Reino Unido los cosméticos de contrabando son el tercer producto de contrabando más investigado, estos cosméticos son un riesgo para la salud ya que pueden estar adulterados con todo tipo de sustancias como plomo y otros metales pesados. La Comisión Europea de Cosméticos establece que los productos cosméticos se fabrican bajo condiciones específicas y que los sistemas nacionales europeos se aseguran de que cada producto tenga una trazabilidad. Es importante reconocer que los productos de contrabando no cumplen estas especificaciones (British Beauty Council, 2020). La asociación Cosmetics Europe establece que la mayoría de los cosméticos falsificados pueden identificarse por ciertas características entre las cuales se incluye diferencias en el empaque original del producto, como el color y tamaño de letra, también, falta de información como el número de lote, símbolo de periodo de vida útil entre otros (Cosmetics Europe, 2022).

En Estados Unidos la Food & Drugs Administration (FDA) por sus siglas en inglés, es la entidad encargada de regularla industria cosmética. En este país la ley no requiere que los productos cosméticos e ingredientes, con excepción de los colorantes, sean aprobados por la FDA antes de salir al mercado, sin embargo, si hay leyes y regulaciones que aplican a cosméticos en el mercado. La FDA ha emitido varios comunicados advirtiendo a consumidores acerca de cosméticos que podrían contener información engañosa en sus etiquetas, entre éstos se encuentra un reclamo de productos pinta uñas fabricados y

comercializados en California los cuales han omitido en su etiqueta el uso de sustancias prohibidas por la organización como tolueno y formaldehído. Estos podrían poner en peligro la salud de miles de mujeres que trabajan en los 48,000 salones de uñas en California (CBC news, 2012). También advierte acerca de cosméticos que dicen ser “aprobados por la FDA” en su empaque, ya que ningún cosmético puede publicitar que ha sido aprobado por la FDA (FDA, 2022).

Se han realizado varios estudios en Guatemala para evaluar el cumplimiento de normas de etiquetado a lo largo de los años, el primero de estos fue realizado por Recinos (1998) titulado “Criterios para etiquetado de cosméticos que se fabrican y comercializan en la República de Guatemala, su cumplimiento y elaboración de una propuesta de normativa”, este trabajo realizó un estudio de la normativa existente para etiquetado de cosméticos y un muestreo por conveniencia en puntos de venta donde se comercializaban los cosméticos seleccionados. Se determinó que el 2.2% de los productos evaluados no cumple con cuatro de los cinco requisitos solicitados por el departamento de registro y control de medicamentos. Posteriormente, la tesis realizada por Grajeda (1999) titulada “Estudio preliminar del cumplimiento de normas de etiquetado gráfico para productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala” evaluó el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico en 700 productos farmacéuticos, donde, el 59.57% de los productos no cumplía con las normas establecidas, con base en este resultado se recomendó que se optimizaran los procedimientos de regulación a nivel de laboratorios, farmacias y droguerías debido a la evidencia del incumplimiento de normas de etiquetado en los productos evaluados. Desde esa investigación las normativas para el etiquetado de cosméticos fueron modificadas y otro estudio posterior titulado “Estudio del cumplimiento de normas de etiquetado gráfico para productos de tocador que se comercializan en Guatemala” realizado por Flores (2005), evaluó el cumplimiento de normas de etiquetado de productos de tocador basándose en las normas COGUANOR para el etiquetado de cosméticos. Esta investigación se realizó en supermercados y farmacias, se determinó que el 78% de los productos evaluados cumplió con los requerimientos por lo que se evidenció la necesidad de crear un programa de supervisión del cumplimiento de normas de etiquetado gráfico en productos de tocador comercializados en Guatemala.

Los estudios mencionados anteriormente se enfocan en productos cosméticos o farmacéuticos comercializados en supermercados, droguerías y farmacias, sin embargo, en ninguno de estos se estudia el comercio de estos productos en los mercados y ventas populares. Adicionalmente, desde la realización de estos estudios las normas de etiquetado de cosméticos se han actualizado, instaurándose lo que es el RTCA 71.03.36:21 para su regulación. A pesar de que no hay evidencia acerca del cumplimiento de normas de etiquetado y registro sanitario en mercados de Guatemala, la cámara Centroamericana y del Caribe de Cosméticos y Aseo (CACECOS) insta a la población guatemalteca a comprar productos legítimos en establecimientos autorizados. Melissa Pérez de Patterson, Presidenta de esta organización, advierte acerca de los riesgos de comprar productos cosméticos sin un registro sanitario. “El registro sanitario permite al consumidor asegurar la calidad del producto que adquiere y contribuye a reducir el número de impuestos no pagados debido al contrabando o falsificación”. Se indicó que algunas señales de alerta al consumidor sin alteraciones en el nombre o logo del producto o si las etiquetas están en idiomas distintos al español o el inglés. Se insta a la población guatemalteca a estar atenta a cualquier tipo de característica que podría indicar que el producto no sea legítimo o que no sea seguro de consumir, evidenciando la existencia de un problema en cuanto a la comercialización de cosméticos ilegales en el país (Lix, 2020).

III. JUSTIFICACIÓN

En Guatemala los productos cosméticos que se comercializan deben estar registrados según los requisitos del Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines (DRCPFA) e incluir el registro sanitario otorgado por esta entidad en su empaque primario y secundario. Las normas utilizadas para el etiquetado de productos cosméticos son las planteadas en el Reglamento técnico centroamericano 71.03.36:21. Según el decreto número 90-97 el congreso de la República de Guatemala establece que los productos cosméticos que se comercialicen sin un registro sanitario y/o incumplan con las normas de etiquetado previamente mencionadas cometen una infracción contra la prevención o protección de la salud y serán sancionados con una multa correspondiente y el comiso de los productos.

Los productos cosméticos que no poseen registro sanitario presentan un riesgo a la salud del consumidor ya que no existe garantía que asegure que estos hayan pasado por las pruebas correspondientes al producto y que un químico farmacéutico responsable haya autorizado el producto para su liberación y su venta. También es importante que los productos cosméticos cumplan con las normas de etiquetado estipuladas en el RTCA, ya que el incumplimiento de estas normas es una violación a la ley. Asimismo, existe el riesgo de que el empaque del producto omita información de importancia para el consumidor como período después de apertura o ingredientes, poniendo en potencial riesgo la salud. Las personas que adquieren productos cosméticos no registrados corren ciertos riesgos como: que sean productos de contrabando y hayan evadido impuestos, que sean productos adulterados, que estén vencidos o hayan sido descartados por incumplir con los requerimientos de manufactura, que estén contaminados microbiológicamente y/o que sean falsificaciones que no cumplan con los estándares de manufactura que promete la marca original.

A pesar de que el DRCPFA mantiene controles sanitarios en ciertos lugares donde se comercializan cosméticos, como farmacias, Droguerías, Distribuidoras y supermercados, el comercio de cosméticos en mercados se encuentra fuera del alcance regulatorio de El Departamento, por lo que no hay información acerca del cumplimiento de las normas en éstas áreas de comercio. Por lo tanto, a pesar de que la Cámara Centroamericana y del Caribe de Cosméticos y Aseo (Cacecos) ha emitido alertas a la población sobre los peligros del consumo de cosméticos que incumplen con los requisitos de la ley y ha declarado que este tipo de cosméticos se comercializan en el país, no se tienen cifras ni información del impacto de estos fenómenos. La falta de información y estudios con respecto a esta problemática permite que los guatemaltecos que frecuentan los mercados del país puedan adquirir este tipo de productos ilegales, sin saberlo, exponiéndose a graves riesgos de salud.

En esta investigación se evaluará si los cosméticos comercializados en los mercados dentro de la Ciudad de Guatemala cumplen con los requisitos de etiquetado de productos estipulados en el RTCA 71.03.36.21, y si estos poseen un registro sanitario vigente. Se busca determinar si estos productos son de alto riesgo para los consumidores que los adquieren debido a su incumplimiento de las normativas en el país y evidenciar si es necesario implementar, por parte del ente regulador, normas más estrictas que controlen la distribución y comercialización de productos cosméticos en estos sectores de la ciudad.

Se busca generar información con respecto a los cosméticos que se comercializan en mercados en la Ciudad de Guatemala, para determinar si se comercializan productos ilegales en estas áreas, así como del tipo de productos que se comercializan de manera ilícita. Se espera que la información recopilada en este estudio sea de utilidad a los consumidores al momento de adquirir productos cosméticos en estas áreas de la Ciudad de Guatemala.

A. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Los cosméticos que se comercializan en los mercados de la Ciudad de Guatemala poseen registro sanitario autorizado en Guatemala y cumplen con la norma RTCA 71.03.36.21?

B. ALCANCE Y LÍMITES DEL ESTUDIO

Este estudio busca generar información respecto a la regulación de cosméticos en los mercados de la Ciudad de Guatemala por medio de la evaluación del cumplimiento del registro sanitario y las normas de etiquetado de los cosméticos comercializados en esta área.

Este estudio abarca la verificación del cumplimiento de los requisitos mencionados anteriormente mediante la Normativa de etiquetado de productos cosméticos RTCA 71.03.36:21 y la normativa de Inscripción Sanitaria de productos cosméticos RTCA 71.01.35:06.

Los límites de este estudio son los siguientes:

Solo se muestreará un cosmético por mercado, de cada una de las categorías seleccionadas, las categorías son las siguientes:

1. Productos para labios: incluyen barras de labios, brillos de labios y delineadores de labios.
2. Maquillaje para ojos: incluye máscara de pestañas, delineadores y sombras de ojos.
3. Maquillaje para rostro: incluye polvos, bases de maquillaje, correctores, rubores e iluminadores.

El RTCA 71.03.36.21 entró en vigencia a partir del 1 de enero del 2023, otorgando a los fabricantes un plazo de 12 meses desde la entrada en vigencia del RTCA 71.03.36.21 para agotar el inventario de etiquetas con el que cuentan. Por tal razón, no se tomarán en cuenta los siguientes numerales del RTCA 71.03.36.21 en el instrumento de evaluación:

1. 6.1 a) Nombre comercial del producto
2. 6.1 I) La Información de seguridad del producto debe estar conforme a las siguientes normativas:
 - a. El Anexo II, III, IV, V, VI del Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones
 - b. Los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council
 - c. Los listados de ingredientes cosméticos de la Base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea. (En su lugar la información de seguridad

deberá estar conforme a las normativas estipuladas en el artículo 6.1.7 del RTCA 71.03.36.07).

3. 6.1 i) Caducidad o expiración o vencimiento del producto

La muestra seleccionada será no probabilística debido a la falta de información sobre la población de estudio. Se excluyeron ciertos mercados de la Ciudad de Guatemala, específicamente, se excluyeron los mercados ubicados en zonas rojas o que no comercializan un cosmético de cada una de las categorías seleccionadas. Por lo tanto. El alcance del presente estudio se limita a los siguientes mercados de la Ciudad de Guatemala

1. Central 9a. Avenida entre 7a. y 8a. calles zona 1
2. La terminal 0 Avenida entre 7ª 8ª calles zona 4
3. Colón 13 Avenida entre 6a. y 7a. calles zona 1
4. Cervantes Avenida Elena y 18 calle zona 3
5. La Palmita 16 Avenida entre 26 y 27 calles zona 5
6. San Martín 18 Avenida entre 1a. calle y 1a. calle “A” zona 6
7. La Reformita 11 avenida entre 22 y 23 calles zona 12
8. San José Mercantil 12 Avenida y 5a. calle zona 7, Quinta Samayoa
9. La Asunción 35 Avenida y 18 calle zona 5
10. De Flores Avenida El Cementerio y 18 calle zona 3
11. Roosevelt 12 Avenida y 11 calle zona 1

IV. MARCO TEÓRICO

A. DEFINICIÓN E HISTORIA DE LOS COSMÉTICOS

1. Cosméticos y su historia

Según el RTCA 71.03.36.21 “un producto cosmético es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado” (RTCA, 2008). Con base en esta definición, los productos destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados y/o implantados en el cuerpo humano no se consideran productos cosméticos, los productos que tengan fines de curar, prevenir y/o diagnosticar tampoco se consideran cosméticos. Para determinar si un producto puede clasificarse como cosmético se debe tener en cuenta todas las características del producto como su composición, lugar de aplicación y su propósito. Los productos cosméticos deben ser sustancias o mezclas que estén destinados a estar en contacto con la epidermis, sistema capilar y piloso, uñas, labios, dientes, órganos genitales externos y otras mucosas y no deben tener fines terapéuticos ni comercializarse como tal (CE way, 2017).

En Egipto alrededor de 10,000 BC tanto hombres como mujeres utilizaban aceites y ungüentos con fragancias para limpiar y suavizar su piel, esta práctica tenía la función de enmascarar sus olores corporales. También utilizaban pigmentos y tintes para dar color a su piel y cuerpo, para hacer esto, se frotaban labios y mejillas con los pigmentos. También utilizaban henna, que es un tinte rojo o marrón obtenido de las hojas secas de la planta *Lawsonia inermis*, y kohl, un polvo de color oscuro que se obtiene del antimonio triturado con ocre, ceniza, cobre y otros pigmentos. Estos productos eran usados para pintar sus uñas y delinear los ojos. Por lo tanto, fue en Egipto donde se utilizó por primera vez la palabra

cosmetae, que hacía alusión a los esclavos romanos que tenían la función de bañar a hombres y mujeres en perfume (Chaudhri, Jain, 2009).

Sin embargo, la cultura egipcia no fue la única en utilizar lo que hoy se conoce como productos cosméticos, la cultura hebrea también tiene una historia del uso de cosméticos como aceites y ungüentos. Los hebreos extraían aceites de diversas fuentes orgánicas a su disposición, como almendras, olivas y ácidos grasos de animales y peces. Las mujeres utilizaban pigmentos rojos en los labios creados con óxido de hierro mezclado con una variedad de aceites, las personas fabricaban fragancias con flores y hierbas para aplicarlas en la ropa y la piel (Parish; Thorne, 1998).

Asimismo, los griegos también utilizaban una variedad de sustancias, provenientes principalmente de grasas animales, para enmascarar el olor de la leche que utilizaban durante sus rituales de rejuvenecimiento. El uso de cosméticos se volvió tan popular en Atenas, que la producción y comercialización de estos se volvió desorganizada y por lo tanto; se establecieron leyes para limitar la industria cosmética, dando inicio a la regulación de cosméticos (Parish; Thorne, 1998). Los Romanos utilizaban nueces y pigmentos de plantas para elaborar tintes para el cabello y otras partes del cuerpo. En Roma fue donde se comenzaron a notar los peligros del uso de ciertos tipos de cosméticos, por ejemplo, los efectos del mercurio en el tinte, se advertía que este podía causar estomatitis si tenía contacto con los labios (Wilner, 1931).

2. Clasificación de cosméticos

Hoy en día existe una variedad de tipos de cosméticos con usos diversos, tanto así, que la FDA tiene su propia clasificación de productos para determinar el código con el que estos deben ser inscritos para su comercialización según las leyes de Estados Unidos. Cada código consiste en un número de dos dígitos que indica la categoría general del producto y una letra que indica el tipo de producto específico (FDA, 2022).

Sin embargo, internacionalmente los cosméticos se pueden clasificar de distintas formas, según su forma cosmética pueden clasificarse como formas sólidas, líquidas y semisólidas. En Guatemala, según su partida arancelaria se pueden clasificar como:

- a. Perfumes y aguas de tocador.
- b. Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas preparaciones antisolares y bronceadoras. Entre estas, a su vez, se encuentran:
 - 1) Preparaciones para el maquillaje de labios
 - 2) Preparaciones para maquillaje de ojos
 - 3) Preparaciones para manicuras
 - 4) Polvos
- c. Preparaciones capilares.
- d. Preparaciones para el higiene bucal o dental, incluidos polvos y cremas para adherencia de dentaduras.
- e. Preparaciones para afeitar o para antes o después de afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería.
- f. Jabón, productos y preparaciones orgánicos tensoactivos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón.

Según los informes de comercio del Ministerio de Economía, los resultados se presentan en las siguientes categorías de cosméticos:

- a. Productos para labios
- b. Maquillaje para ojos
- c. Maquillaje para rostro
- d. Productos para uñas
- e. Otros

(MINECO, 2023).

B. REGULACIÓN DE COSMÉTICOS EN GUATEMALA

1. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA)

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) fue fundado en 1945 y es el responsable de la prevención, rehabilitación, coordinación y otras actividades que aseguren el bienestar físico de la población guatemalteca. El Departamento de Regulación

y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), con otros seis departamentos, integra la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, esta organización pertenece al MSPAS mencionado anteriormente (MSPAS, 2022).

La función de El Departamento es regular y controlar el comercio y distribución de los productos farmacéuticos y afines, así como los establecimientos que los importan y fabrican en Guatemala. Los cosméticos, se encuentran clasificados como productos afines. El objetivo que tiene esta entidad es garantizar a la población la disponibilidad de productos farmacéuticos y afines que cumplan con los estándares de calidad requeridos, además de ser eficaces y seguros para las personas que los consumen. Para cumplir este objetivo, El Departamento elabora y actualiza normas y procedimientos de acuerdo con las necesidades que surjan, también vigilan y regulan los productos farmacéuticos para verificar que cumplan con las normas y reglamentos vigentes (MSPAS, 2022). Sin embargo, los resultados de estos muestreos de vigilancia no son de información pública y quedan solamente entre el distribuidor y el Departamento, según la Norma Técnica 36 versión 06-2023.

En el portal web de este Departamento se pueden encontrar los formularios requeridos por las normas y leyes del país para la importación y exportación de productos farmacéuticos y afines, también se prestan servicios como autorizaciones de productos, certificaciones de buenas prácticas, autorizaciones de publicidad, registro de productos farmacéuticos, solicitudes de licencia sanitaria entre otros (MSPAS, 2022).

2. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)

En Centroamérica, los Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de normalización de los Estados parte; son los organismos encargados del estudio y la implementación de los reglamentos técnicos, la oficialización de los reglamentos técnicos se lleva a cabo mediante la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO). Estos miembros tienen la responsabilidad de implementar y enforzar las normativas técnicas correspondientes en su país, las normativas planteadas en los reglamentos técnicos centroamericanos son aplicables para todos los países miembros del Comité Técnico Centroamericano (MINECO, 2023).

Los miembros participantes del comité para cada país son:

- a. En Guatemala, la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR).
- b. En El Salvador, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)
- c. En Nicaragua, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC)
- d. En Honduras, el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC)
- e. En Costa Rica, la secretaria de Industria y Comercio (SIC)

(MINECO, 2023).

En Guatemala existen 64 RTCA que se aplican a diferentes áreas e industrias como reglamentos respecto a alimentos, hidrocarburos, insumos agropecuarios y medicamentos, entre otros. Los reglamentos técnicos que tienen aplicación en el ámbito de regulación de productos cosméticos son cuatro:

- a. RTCA 11.03.36.21 Etiquetado de productos cosméticos.
- b. RTCA 71.03.49.08 Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.
- c. RTCA 71.03.45.07 Verificación de la Calidad de Productos Cosméticos.
- d. RTCA 71.01.35.06 Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

a. Etiquetado de productos cosméticos

El RTCA 71.03.36:21 corresponde al Etiquetado de Productos Cosméticos, este reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos que debe cumplir la etiqueta de productos cosméticos, para evitar que su uso represente un riesgo para la salud del consumidor. Este reglamento aplica a los cosméticos que son fabricados o importados por personas naturales o jurídicas con el fin de comercializarlos en los estados que son parte de la región centroamericana. Entró en vigencia el 1 de enero del 2023 y sustituye al RTCA 71.03.36.07, se estipula que los fabricantes tienen un plazo de 12 meses desde la fecha que entró en vigencia para agotar las etiquetas que no se acoplen a este nuevo reglamento (RTCA 71.03.36:21, 2023). Antes de lanzar un producto a comercialización; es importante asegurar que este se encuentre debidamente etiquetado, ya que este puede contener información que asegure al consumidor su procedencia y que el producto está siendo comercializado de forma legal y cumple con los requisitos mínimos requeridos por la ley para salir al mercado.

El RTCA 71.03.36:21 establece que una etiqueta es “todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información descrita en este reglamento” (RTCA 71.03.36:21, 2023). En este reglamento se solicitan requisitos mínimos que debe contener la etiqueta del producto, en caso de que el producto no contenga envase secundario la información requerida debe declararse en el envase primario. Tanto el empaque primario como el empaque secundario del producto deben cumplir con las normas establecidas en el reglamento, a menos que se indique una excepción en la normativa. Si el etiquetado está en otro idioma que no sea español, se debe agregar una etiqueta complementaria o un inserto con la información traducida de forma legible. En el siguiente Cuadro se presentan los requisitos mínimos de etiquetado que debe contener un producto cosmético:

Cuadro No. 1: Requisitos mínimos para el etiquetado de productos cosméticos

Requisito	Descripción
Nombre comercial del producto	Debe estar indicado en el envase primario y secundario
Forma cosmética	Debe estar indicado en el envase primario o secundario
Factor de protección solar	Solo si aplica en caso de bronceadores, filtros protectores y bloqueadores solares, se declara en el envase primario o secundario
Cantidad neta declarada	Se declara el contenido neto según las unidades del Sistema Internacional de Unidades. Debe declararse en el etiquetado del envase primario y secundario
Nombre del titular del registro sanitario y país de origen del producto	El nombre, denominación o razón social del titular del registro y el país de origen se deben declarar en el etiquetado del envase primario o secundario

Requisito	Descripción
Declaración de la lista de ingredientes	Se debe declarar en el etiquetado del envase primario o secundarios o en la etiqueta complementaria, debe estar en nomenclatura INCI (International Nomenclature of cosmetic ingredients)
Declaración del lote	Se debe declarar en cualquier parte del envase primario o secundario, debe estar grabado o marcado con tinta indeleble, de forma clara y que asegure su permanencia. Esta información no debe ser removida, transcrita, alterada o cubierta.
Información de seguridad ¹	Se declara en el etiquetado del envase primario o secundario.

¹ La información debe estar conforme a los siguientes reglamentos: El Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones, The Personal Care Products Council y los listados de ingredientes cosméticos de la Base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng).

(RTCA 11.03.36:21, 2023).

Los datos deben aparecer con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer (RTCA 71.03.36:21, 2023). Adicionalmente, al consultar este reglamento se recomienda consultar otros documentos como: el Anexo II del reglamento (CE) No 1223/2009, la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos 3.3 Anexo III del reglamento (CE) No. 1223/2009, la lista de las sustancias que no pueden contener los productos cosméticos 3.4 Anexo IV del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009, entre otros documentos del Parlamento Europeo y Comisión Europea (RTCA 71.03.36:21, 2023).

En la norma técnica número 42-2020 se establece las leyendas obligatorias para protectores solares y las leyendas adicionales que deben contener los protectores solares que son resistentes al agua (MSPAS, 2020).

b. Registro sanitario

El registro o inscripción sanitaria es el proceso que se lleva a cabo para que la autoridad sanitaria autorice la comercialización de un cosmético. Este proceso se realiza por medio del formulario F-AS-f-08 acompañado de la documentación requerida en dicha solicitud. Esta información se requiere no solo para el registro sanitario, sino para la evaluación y posterior vigilancia del producto (RTCA 71.01.35:06, 2008). En Guatemala, la entidad a la que corresponde la autorización de los productos cosméticos para su venta es el Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. Las normas que regulan la inscripción sanitaria de cosméticos se encuentran en el RTCA 71.01.35:06.

Para poder obtener el registro sanitario de un producto cosmético se requiere la solicitud de registro, certificado de buenas prácticas de manufactura, un representante legal de la empresa que pueda firmar la solicitud de registro, un químico farmacéutico responsable del registro, las especificaciones del producto terminado, los empaques originales o proyectos legibles del empaque y el comprobante de pago para tener derecho al trámite (RTCA 71.01.35:06, 2008). En caso de que se necesite realizar alguna modificación posterior al registro o inscripción sanitaria del cosmético se debe solicitar su aprobación al DRCPFA presentando la documentación requerida.

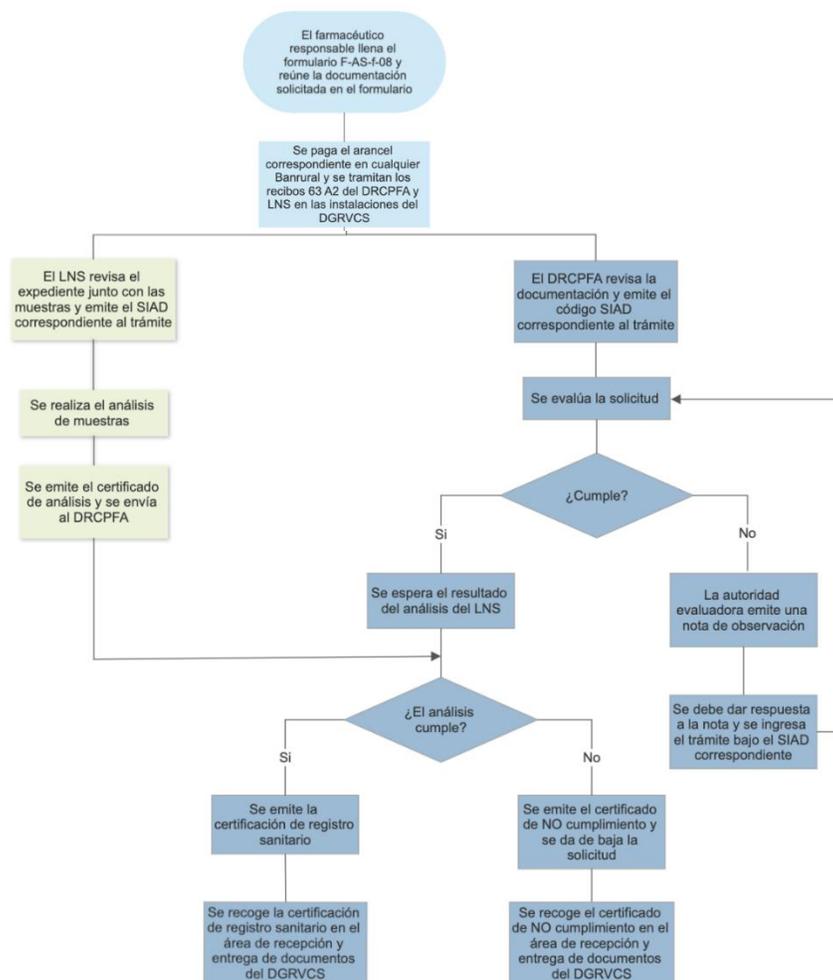
El registro sanitario de un producto farmacéutico se considera vigente durante un período de 5 años, luego de este período se debe solicitar una renovación del registro sanitario si se desea continuar comercializándolo. La renovación debe realizarse con anticipación a la caducidad de este y se requiere presentar una solicitud de renovación, una declaración jurada del representante legal que deje constancia de que las condiciones originales con las que se otorgó el registro se mantienen y el comprobante de pago para derecho a trámite. En caso de que se han desarrollado modificaciones del producto, se deben informar respecto a las modificaciones solicitadas con los requisitos necesarios (RTCA 71.01.35:06, 2008).

Es posible negar el otorgamiento de un registro sanitario si no se cumple con los requisitos establecidos en el numeral 6.1 del RTCA 71.01.35:06, si la fórmula contiene

sustancias prohibidas o en concentraciones no permitidas y; si el certificado de buenas prácticas de manufactura se encuentra vencido. (RTCA 71.01.35:06, 2008).

En términos generales, el registro sanitario asegura que la empresa fabricante o tercero está autorizado para distribuir y comercializar el producto cosmético. En caso de que el producto sea importado, también garantiza que la empresa importadora está autorizada para ingresar este producto al país y comercializarlo. Además, un producto cosmético registrado garantiza al consumidor que cada ingrediente en la fórmula está permitido para su uso en cosméticos, dentro de los límites de concentración y que el proceso de manufactura del producto cumple con todos los estándares de calidad requeridos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Figura No. 1: Diagrama del proceso para la inscripción sanitaria de cosméticos



Fuente: Elaboración propia. Fuente de información: (MSPAS, 2020).

c. Verificación de calidad

El RTCA 71.03.45:07 tiene como objetivo establecer las pruebas de control que se deben realizar para comprobar la calidad de los productos cosméticos y, de esta forma, asegurar a la población que el producto mantiene sus características de acuerdo con sus especificaciones. Las normas de este reglamento se aplican a todos los cosméticos importados y fabricados en los países Centroamericanos. Según este reglamento deben evaluarse en todos los cosméticos:

- a. Cumplimiento de normas de etiquetado de cosméticos según RTCA 71.04.36:07
- b. Características organolépticas (aspecto, sabor, color y olor)
- c. Pruebas físicas, las especificaciones de estas pruebas son de acuerdo a las características de cada forma cosmética y lo establecido por el fabricante
 - 1) pH
 - 2) densidad (si aplica)
 - 3) viscosidad (si aplica)
- d. Cualquier otra prueba física que el fabricante realice debe ser declarada
- e. Pruebas químicas para la identificación y cuantificación de los ingredientes activos y sustancias restringidas en caso aplique. Las especificaciones a cumplir se pueden consultar en el “Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III”

(RTCA 71.03.45:07, 2008).

Por otra parte, deben efectuarse a todos los cosméticos, con excepción a los que no sean susceptibles a contaminación microbiológica por su naturaleza, pruebas de límites microbianos. Las especificaciones para los límites microbianos se encuentran en los Cuadros 2 y 3.

Cuadro No. 2: Límites microbianos expresados en UFC/g o UFC/cm³

Producto	Determinación	Especificación (UFC/g)
Para bebé	Recuento total de mesófilos aerobios	$\leq 10^2$
	Recuento total de mohos y levaduras	$\leq 10^2$

Producto	Determinación	Especificación (UFC/g)
Para el contorno de ojos	Recuento total de mesófilos aerobios	No más de 5×10^2
	Recuento total de mohos y levaduras	$\leq 10^2$
Todos los otros	Recuento total de mesófilos aerobios	$\leq 10^2$
	Recuento total de mohos y levaduras	$\leq 10^2$

(RTCA 71.03.45:07, 2008).

Cuadro No. 3: Especificaciones de organismos patógenos

Microorganismo	Especificación
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

(RTCA 71.03.45:07, 2008).

d. Buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos

1) Definición y regulación

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) describen el estándar mínimo que se debe cumplir en un proceso de manufactura, las BPM requieren que los productos sean calidad consistente, apropiados para el uso al que están destinados y que cumplan con los requerimientos necesarios para su comercialización (EMA, 2022). Son parte de un sistema elaborado para garantizar que un producto ha sido producido y controlado de acuerdo con estándares de calidad adecuados. Las BPM abarcan todos los aspectos de la producción desde las materias primas, las instalaciones de fabricación, los equipos utilizados, la higiene y capacitación de los trabajadores. Se requiere de una serie de sistemas que puedan proveer documentación para probar que los procedimientos son adecuados y se siguen constantemente durante el proceso; asegurando que estos se aplican en cada paso del proceso de manufactura (WHO, 2022). La responsabilidad de la implementación y

cumplimiento de las BPM es de cada fabricante, este debe velar porque estas normas se cumplan en todos los procesos de fabricación.

En Guatemala el RTCA 71.03.49:08 es la normativa oficial para el establecimiento y cumplimiento de las BPM en lo relacionado a la fabricación de cosméticos. El objetivo de esta normativa es normar el control sanitario de productos cosméticos por medio de las BMP y regular todos los procedimientos involucrados en la fabricación de un producto. Este reglamento se aplica a todos los laboratorios fabricantes de cosméticos en la región centroamericana.

En el reglamento se estipula que los laboratorios fabricantes de productos cosméticos deben contar con una licencia sanitaria de funcionamiento, estos son otorgados por la autoridad reguladora. Este reglamento abarca diversos aspectos del laboratorio fabricante, incluidos su estructura organizativa, política de calidad y requisitos del personal. También establece pautas para la organización interna y del personal que la integra. Con respecto al personal, se enfatiza la importancia de que esté calificado para sus roles y cumpla con los estándares requeridos de higiene y salud. Además, se requiere que la empresa cuente con un número adecuado de empleados y que implemente un programa de inducción y capacitación continua para su equipo.

En la sección de “edificios e instalaciones” se regulan las generalidades con las cuales deben cumplir las instalaciones de la empresa, se evalúa desde la ubicación del edificio hasta cada una de las áreas de fabricación, control de calidad, dispensado/pesado, envase, auxiliares y almacenamiento.

Con respecto al equipo, el reglamento establece los requisitos generales que deben cumplir los equipos; como los estándares relacionados a los materiales del equipo y su identificación, así como la documentación relacionada y su ubicación. Además, se evalúan los aspectos del sistema de agua, materiales que ingresan al laboratorio, recepción de materia prima, los procedimientos de limpieza para empaques primarios, secundarios y la evaluación de control de calidad para materiales, entre otros.

En paralelo, se evalúa el aspecto de la documentación, tanto los criterios con los que se documentan los procedimientos y las buenas prácticas de documentación, como la

identificación de equipos e insumos. Se especifica que las etiquetas deben estar colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones y deben ser claras, inequívocas y preparadas en conformidad con el formato establecido en el laboratorio. Dentro de esta sección se incluyen aspectos como la existencia de una fórmula maestra para cada producto, una orden de producción, orden de envasado y orden de empaque. Además, los procedimientos de operación, programas, registros y manejo de quejas y reclamos.

Las auditorias de buenas prácticas de manufactura también son incluidas en este reglamento junto con una guía de inspección para la industria cosmética. El propósito de la guía es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética de forma que los factores que influyen en la calidad de productos cosméticos estén controlados y puedan prevenirse, reducirse o eliminarse cualquier tipo de desviación y de esta forma garantizar la seguridad del consumidor al utilizar estos productos.

(RTCA 71.03.49:08, 2008).

Además del RTCA 71.03.49:08, también existen otros documentos que proporcionan criterios para la producción y control de productos cosméticos, uno de estos documentos es la norma ISO 22716:2007. Esta norma abarca los aspectos de calidad del producto excluyendo aspectos como la seguridad del personal o la protección del medio ambiente (ISO, 2008). Una organización puede demostrar que cumple con las buenas prácticas de manufactura por medio de la implementación de la norma. Entre los beneficios de la implementación de esta norma está el demostrar el compromiso en la seguridad de los productos cosméticos fabricados y la conformidad a las guías internacionales (Intertek, 2022). Esto permite la distribución y reconocimiento a nivel internacional. Sin embargo, para Guatemala, es indispensable cumplir el RTCA 71.03.49:08 para contar con la autorización de fabricación local.

2) Aplicación

Las buenas prácticas de manufactura tienen un ámbito de aplicación en la industria enfocado a regular y asegurar la calidad de aspectos como: materias primas, control de procesos, control de calidad, medio ambiente, entre otros aspectos. Las BPM permiten, asegurar los estándares de calidad en el proceso de fabricación de productos. Además, permiten a las empresas minimizar accidentes, contaminación cruzada y errores en el proceso de fabricación. Las normas que regulan las BPM van desde la revisión de materias primas hasta el etiquetado del producto terminado (ISO, 2022).

Implementar las BPM en una empresa, no solo es necesario para la obtención de un registro sanitario que permite la comercialización del producto, sino para expandirse a mercados internacionales, mejorar la rentabilidad por medio de la optimización de procesos y, mejorar los procesos y estándares de calidad para la empresa; lo que genera prestigio a la organización frente a la competencia (ISO, 2022).

En cuanto a las instalaciones en la empresa, las BPM contribuyen a crear un entorno laboral apropiado y seguro para el personal, los equipos a utilizar y el producto terminado. Además, éstas aseguran la limpieza y desinfección de las áreas, la disposición final de los residuos y la implementación y utilización adecuada de los equipos de emergencia (Gobierno de El Salvador, s.f).

Otra aplicación importante de las BPM es en el área de documentación en la empresa; contar con la documentación necesaria y vigente permite establecer la trazabilidad del producto, un requisito importante en el control de calidad. Además, permite establecer un sistema de gestión de reclamos, quejas o información relacionada a productos o lotes defectuosos (Gobierno de El Salvador, s.f).

C. RIESGOS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS NO REGISTRADOS E INDEBIDAMENTE ETIQUETADOS

1. Contaminación microbiológica

Los cosméticos suelen contener agua e ingredientes orgánicos e inorgánicos en su formulación, por lo tanto, requieren un método de preservación contra contaminación microbiológica con el objetivo de garantizar la seguridad del consumidor y aumentar el

tiempo de vida del producto. Los cosméticos deben cumplir con los requerimientos microbiológicos para proteger al consumidor de microorganismos patógenos y para mantener la estabilidad del producto; evitando el deterioro de sus propiedades fisicoquímicas (Halla et al., 2018).

Para evitar la contaminación de cosméticos, usualmente se añaden preservantes en su formulación; actualmente la validación de los sistemas de preservación se realiza según las buenas prácticas de manufactura (BPM). A través del seguimiento de las BPM se pueden monitorear aspectos desde el control de las materias primas hasta la verificación del efecto de los preservantes por medio de metodologías adecuadas (Halla et al., 2018). En regiones como Estados Unidos y la Unión Europea todos los preservantes son estudiados por comités expertos encargados de evaluar la seguridad de la máxima concentración de un preservante requerida por la industria cosmética. Sin embargo, no se tiene mucha información acerca de investigaciones que prueben la eficiencia antimicrobiana de los preservantes en los productos cosméticos. Así mismo, los parámetros a cumplir respecto a la contaminación microbiana en cosméticos pueden variar dependiendo de la legislación, dado que no se requiere que estos sean productos estériles (Dyrgaard et al., 2009).

Cuando la cantidad de preservantes en la formulación es insuficiente, inadecuada o ausente, el producto queda expuesto a diversos tipos de contaminación microbiológica. Los cosméticos pueden ser contaminados por medio de dos formas: durante el proceso de manufactura o durante el uso. Durante el proceso de manufactura existen diversas formas en las que el producto puede contaminarse si no se aplican los controles adecuados, algunas de estas son: materias primas contaminadas, agua contaminada, condiciones de higiene durante manufactura deficientes, uso de ingredientes que inducen al crecimiento de microorganismos sin un conservante adecuado, empaque que no protege al producto de forma adecuada, condiciones inadecuadas de almacenamiento o envío, entre otros (FDA, 2022). En el caso de los cosméticos no registrados se corre el riesgo de que hayan sido contaminados mediante la primera de las formas o bien, que su tiempo de vida sea corto por uso inadecuado de preservantes en su formulación y por lo tanto, el producto pueda descomponerse antes de lo esperado al ser utilizado por consumidor.

La contaminación microbiológica en un cosmético puede cambiar las características físicas del producto y/o exponer al usuario a patógenos potencialmente dañinos. Hoy en día las infecciones por cosméticos contaminados no son frecuentemente reportadas, a menos que sean de pacientes hospitalizados, por este motivo, otras afecciones como alergia por contacto causada por ingredientes en productos cosméticos es un problema más reconocido (Dyrgaard et al., 2009). A pesar de esto, se han reportado casos de contaminación de *Burkholderia cepacia* en enjuagues bucales y leches humectantes, uno de los casos más comunes son los reportes de brotes de *P. aeruginosa* causadas por cosméticos contaminados. También se han encontrado casos de cosméticos contaminados fuera de los hospitales, en un estudio realizado por Anelich y Korsten (1996), se encontraron 58 cremas contaminadas con microorganismos como: *Pseudomonas* (30%), *Enterobacter*(17%), *Aspergillus*(13%) y *Staphylococcus pp.* (9%) (Anelich, Korsten, 1996). En general, estudios han mostrado que los microorganismos que se encuentran de forma más frecuente en cosméticos incluyen: *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella oxytoca*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Enterobacter gergoviae*, y *Serratia marcescens* (Halla et al., 2018). Estos patógenos usualmente pueden proliferar en diferentes medios y por lo tanto han causado brotes de infecciones nosocomiales, sarpullidos, erupciones cutáneas, acné y dermatitis alérgica (Alvarez-Lerma et al., 2008).

2. Cosméticos falsificados o de contrabando

Los cosméticos falsificados o de contrabando son productos que buscan imitar otros cosméticos que si cumplen con las normativas adecuadas para comercializarse. Sin embargo, existe probabilidad de que no cumplan con los estándares de calidad que los productos originales tienen. Como consecuencia, incumplen las regulaciones locales de cosméticos. Estos productos son exportados internacionalmente para comercializarse en otros países fuera del continente, los países que más producen este tipo de cosméticos son China, Malaysia, Tailandia, India y Singapur (Izquierdo, 2020).

Los productos de contrabando pueden representar serios riesgos a la salud de los consumidores, durante redadas de cosméticos de contrabando investigadores han encontrado productos con arsénico, corticosteroides, hongos, niveles elevados de bacterias

e incluso heces fecales y orina de animales. Otro de los riesgos más frecuentes a los cuales se exponen los consumidores de este tipo de productos, es a sufrir dermatitis alérgica de contacto a cosméticos, esta es una condición que puede variar desde una reacción ligeramente irritante hasta una reacción dolorosa con efectos dermatológicos duraderos (Giaccone et al., 2017) (Jackson, 2018). Algunas de las recomendaciones que se proporcionan a estudiantes y jóvenes que utilizan cosméticos para evitar exponerse a los riesgos de este tipo de productos son:

- a. Comprar solamente con distribuidores certificados o de confianza, o bien directamente de la página web del producto.
- b. Revisar el empaque y el etiquetado, ya que este tipo de productos pueden distinguirse por medio de errores ortográficos en su etiquetado, imágenes borrosas o pixeladas, empaque de calidad deficiente y la omisión de información importante para el consumidor como ingredientes y fecha de vencimiento.
- c. Confirmar que la marca produce el producto que se está comprando, se puede investigar por medio de sitios oficiales de la marca para verificar que el producto si es comercializado fabricado por esta marca.
- d. Fijarse en las características organolépticas del producto, muchos de estos productos pueden tener olores desagradables similares a la gasolina, aceite, químicos fuertes o productos de limpieza, además, la consistencia del producto puede ser demasiado aceitosa o el producto puede presentar partículas extrañas.
- e. Verificar que el precio del producto coincida con el original, si el producto original es costoso o edición limitada y se encuentra a un muy bajo costo es muy probable que sea falso o de contrabando.

(Morse, Repsha; 2021).

En Guatemala, es importante verificar que el producto cosmético tenga impreso el registro sanitario en el empaque o bien, marcado con una etiqueta complementaria. Adicionalmente a los riesgos físicos a los que se exponen los consumidores al comprar este tipo de productos, existen otros efectos negativos de la compra y venta de estos cosméticos que no siempre son evidentes al consumidor. Uno de estos efectos es el impacto de estos productos en las marcas que buscan imitar, ya que la presencia de réplicas de sus productos

en el mercado disminuye el valor de la marca y también causa malas impresiones por parte de consumidores que culpan a la marca por las reacciones adversas que experimentan debido al producto, pensando que el producto es original. Por lo tanto, para la marca genera costos extras proteger su propiedad y derechos intelectuales. Otro efecto negativo es que se estima que los productos de contrabando representan más de 3.3% del valor del comercio internacional.

Debido a que el mercado de contrabando es complejo, es un reto para los países poder estimar el valor de los productos de contrabando en su economía, lo que permite que los vendedores se aprovechen de sus clientes y generen dinero de forma ilegal. Según la Comisión interinstitucional Contra el Contrabando y la Defraudación Aduanera (Councon), en el año 2019 se incautaron mercancías valoradas en Q102.3 millones; que equivalen a Q10.4 millones de impuestos evadidos. El Central American Business Intelligence (CABI) y la Cámara de la industria (CIG) publicaron un estudio evidenciando que el valor de las mercancías contrabandeadas representa el 3.8% del PIB (Muñoz, 2020). Los cosméticos de contrabando también son una fuente de empleos ilegales, ya que las personas involucradas en la fabricación y comercio de estos productos pueden trabajar bajo condiciones laborales precarias y salarios no dignos. Se estima que los productores de estos productos toman aproximadamente 2.5 millones de trabajos globalmente, contribuyendo a la tasa de desempleo (Arias, 2020).

Para tratar este problema creciente, se ha lanzado la campaña #YourHealthisPriceless (tu salud no tiene precio), fundada por la Unión Europea, que busca crear conciencia acerca de la importancia de consumir productos que estén aprobados por las entidades reguladoras locales. Esta campaña recomienda a los consumidores prestar atención al empaque de los productos para determinar si son seguros, muchos de estos presentan información en otros idiomas en sus empaques para engañar a los consumidores, asimismo, omiten información como números de lote, fechas de vencimiento y listas de ingredientes (Izquierdo, 2020).

3. Cosméticos adulterados con sustancias tóxicas o prohibidas

La FDA considera que un cosmético se encuentra adulterado cuando es dañino o perjudicial bajo el etiquetado o condiciones de uso general o habitual, contiene algún aditivo o colorante no aprobado y/o está fabricado o almacenado en sitios con condiciones

insalubres (Valle, 2019). Los cosméticos adulterados representan grandes riesgos a la salud debido a las sustancias tóxicas que se encuentran en ellos. A lo largo de los años se han realizado estudios cuantificando e identificando todo tipo de sustancias tóxicas en cosméticos, desde conservantes y antifúngicos en concentraciones tóxicas para el consumidor hasta metales pesados y glucocorticoides en concentraciones excesivas.

Los metales, son sustancias con conductividad eléctrica elevada, maleables y que pierden voluntariamente sus electrones para formar cationes, estos se pueden encontrar naturalmente en la corteza de la tierra y en la atmósfera (Khlifi & Hamza-Chaffai, 2010). Los metales pesados poseen una densidad específica mayor a 5 g/cm^3 , estos metales son esenciales para mantener diversas funciones bioquímicas y fisiológicas en organismos vivos. Sin embargo, en concentraciones elevadas pueden ser nocivos para la salud. Los metales pesados son contaminantes ambientales y pueden causar diversos efectos adversos a los seres humanos como infecciones, irritación en mucosas y órganos del cuerpo, problemas de fertilidad, cáncer e incluso la muerte (Järup, 2003). Los metales pesados más comunes que se pueden encontrar en concentraciones peligrosas son arsénico, cadmio, cromo, cobre, níquel y zinc (Lambert *et al.*, 2000).

Los cosméticos pueden contaminarse con metales pesados en varias etapas de su manufactura, algunas materias primas como aceites de semillas de algodón o derivados del arroz pueden contener metales como plomo y mercurio. Otros metales pueden usarse como colorantes, no obstante, están prohibidos acorde a varias legislaciones internacionales; algunos colorantes pueden estar contaminados con metales como el rojo 6 D&C, que se ha demostrado contiene arsénico, plomo y mercurio. Dependiendo de la legislación de cada país, existen diferentes concentraciones mínimas en las que un cosmético puede contener estos metales; varios países como Estados Unidos establecen que los colorantes usados deben ser previamente evaluados y aprobados por las autoridades reguladoras, en Guatemala se debe referir al Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea (RTCA 71.03.36:21, 2023).

El antimonio (Sb), es otro elemento que causa desordenes respiratorios y efectos gastrointestinales; según la IARC esta sustancia está clasificada en el grupo 2B como un posible carcinogénico en humanos. Se han encontrado niveles debajo de 1 ug/g en

maquillaje para ojos y también se han encontrado trazas en cremas para la piel desde los 0.002 ug/g hasta los 0.26 ug/g (Sneyers et al., 2009). Dentro de las categorías de cosméticos los labiales fueron los que presentaron mayores concentraciones, se han encontrado labiales con concentraciones hasta los 94 ug/g (CPHR, 2011).

El arsénico es un metal utilizado en preservantes y pigmentos, su exposición a largo plazo causa irritación cutánea, desórdenes nerviosos periféricos y un riesgo incrementado de padecer cáncer de pulmón. Se han encontrado niveles elevados de arsénico en labiales desde los 5.1 ug/g hasta los 9.0 ug/g (CPHR, 2011). Adicionalmente, se ha encontrado en productos como bases de maquillaje, correctores, rubores, máscaras de pestañas, entre otros producidos en Estados Unidos y Europa, en ninguno de los productos muestreados se declaraba el metal en la etiqueta (ED, 2011). El cromo es otro metal pesado que se ha encontrado en concentraciones elevadas, principalmente en pigmentos utilizados en el desarrollo de cosméticos; este metal es clasificado por la IARC en el grupo 1, compuestos carcinogénicos para humanos. Los productos cosméticos pueden contener una concentración igual o menor a 1 ug/g de cromo, pero se han encontrado maquillajes de ojos con concentraciones desde 2,370 ug/g hasta 5,470 ug/g, también se encontró en concentraciones mayores a los 10 ug/g en maquillaje de ojos para niños (Corazza et al., 2009).

El plomo está clasificado según la IARC en el grupo 2 y su uso está prohibido en ingredientes cosméticos en Europa, sin embargo, se puede encontrar como impureza en materias primas y aditivos colorantes. Se han encontrado niveles elevados de plomo principalmente en cosméticos para los ojos como delineadores y sombras. También en el colorante Kohl el cual puede contener niveles de plomo de hasta un 24% de la muestra; en marcas no registradas de Kohl, este nivel puede subir hasta un 63% (Al-Ashban et al., 2004).

Otras sustancias nocivas para la salud que se han encontrado en concentraciones elevadas en cosméticos incluyen: parabenos en concentraciones nocivas, compuestos etoxilados, formaldehído y sílica; todos estos compuestos son posibles carcinogénicos según la IARC (Balwierz, et al., 2023).

Los cosméticos que contienen estas sustancias no las declaran en la etiqueta o en caso de estar permitidas, declaran niveles más bajos de los contenidos en la muestra. En el caso de cosméticos de contrabando o falsificados los niveles de metales pesados pueden aumentar debido a las materias primas de calidad deficiente o falta de análisis de calidad que se usan en su fabricación y a la ausencia de controles en su proceso de manufactura.

D. COMERCIO DE COSMÉTICOS EN GUATEMALA

1. Autoridades encargadas del comercio de cosméticos en Guatemala

La industria de cosméticos en Guatemala se divide en cinco subsectores, estos son: aceites esenciales, fragancias, materias primas, cosméticos, productos de cuidado personal, higiénicos y desinfectantes. Se estima que genera más de 8 mil empleos directos y más de 25 empleos indirectos, en el año 2022 se registró un incremento del 21% en exportaciones de cosméticos a comparación del 2021 (Vides, 2023).

Para continuar con este incremento y aumentar las ganancias que representa este sector de la industria en Guatemala existe la Asociación de Exportadores de Guatemala (AGEXPORT), esta entidad es encargada de promover el crecimiento de las exportaciones para contribuir al desarrollo económico y social de Guatemala. Esta es una de las entidades que promueve y estudia la exportación de cosméticos en Guatemala por medio de la Comisión de Cosméticos e Higiénicos. AGEXPORT también busca informar a fabricantes y exportadores acerca de las normativas necesarias para que estos productos sean comercializados en Centroamérica y puedan ser autorizados para su exportación. Entre la información que brindan enfatizan que los cosméticos deben estar registrados, etiquetados debidamente con la información traducida al español y de acuerdo a la normativa de cada país, que los fabricantes deben seguir las Buenas prácticas de Fabricación y que las autoridades sanitarias de cada país centroamericano deben llevar a cabo inspecciones y controles periódicos para verificar el cumplimiento de las normativas. Para compartir esta información AGEXPORT organiza talleres y webinars acerca de requisitos sanitarios para la exportación de cosméticos a Centroamérica (Balsells, 2023).

Las funciones de AGEXPORT se limitan a promover y estudiar las exportaciones de cosméticos en Guatemala lo cual genera ganancias para comerciantes de estos productos., sin embargo, la entidad guatemalteca que supervisa y regula las exportaciones y ganancias

que estas generan es el Ministerio de Economía (MINECO). La misión del Ministerio de Economía es contribuir a la mejora de las condiciones de vida de los guatemaltecos por medio del incremento de la competitividad, fomentando la inversión, el emprendimiento y el comercio exterior, es la autoridad rectora del desarrollo económico nacional (MINECO, 2022). La dirección de política y análisis económico del MINECO presenta informes económicos anuales para cada sector de comercio con información acerca de importaciones, exportaciones y cifras de ventas para poder predecir las tendencias en ese sector en los próximos años. Adicionalmente, el MINECO es una de las entidades editoras del RTCA 71.03.36:21 etiquetado de productos cosméticos, entre otros Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

2. Informe de comercio de cosméticos en Guatemala

Los estudios de Industria elaborados por el MINECO analizan diversas industrias de Guatemala. Tienen como función identificar el comercio general del país, la estructura de la industria evaluada y sus aportes al mercado y la producción y distribución de estos productos en el país (MINECO, 2022).

El sector de cosméticos está numerado como la sección 3304 de los informes de comercio, titulada "Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras o pedicuros". En esta sección se incluyen las preparaciones para el maquillaje de labios, preparaciones para el maquillaje de ojos, preparaciones para manicuras o pedicuras, polvos incluidos los compactos y demás preparaciones de belleza.

Según el informe actual, que data de mayo del 2022, el destino de las exportaciones de cosméticos de Guatemala se enfoca en los siguientes países: Honduras, Nicaragua, El Salvador, Panamá, Estados Unidos y República Dominicana. Mientras que el origen de las importaciones de cosméticos en Guatemala se centra principalmente en los siguientes países: Colombia, México, China, Panamá, Estados Unidos, Suiza, Costa Rica, Francia, Brazil y otros.

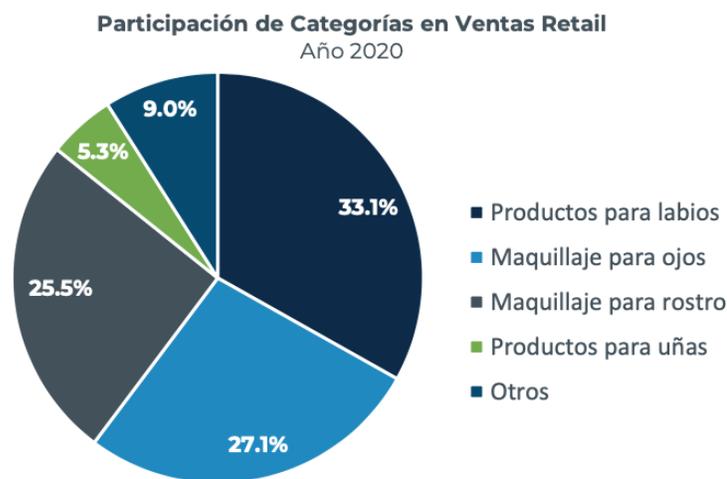
Con respecto a las ventas y distribución de cosméticos, en el informe de mayo 2022 las categorías con más ventas minoristas son:

- a. Productos para labios
- b. Maquillaje para ojos
- c. Maquillaje para rostro
- d. Productos para uñas
- e. Otros

Los canales de ventas con mayor participación son: venta basada en tiendas, que representa un 35.5% de las ventas de productos cosméticos y venta no basada en tiendas, que representa un 64.5% de las ventas. Las ventas basadas en tiendas engloban lo que son vendedores especialistas en belleza, supermercados, farmacias, hipermercados y tiendas departamentales. Las ventas no basadas en tiendas engloban los canales de venta directa, comercio electrónico y otros (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022).

Los porcentajes de ventas se ilustran en la Figura No. 2, teniendo los de mayores porcentajes los productos para labios, el maquillaje para ojos y el maquillaje para rostro respectivamente. Los productos para uñas representan el menor porcentaje, con un 5.3% de ventas. Otros productos representan un 9.0% de las ventas, sin embargo, no se especifica en el informe que productos están incluidos en esta categoría. Estas tendencias de ventas se han mantenido desde el informe anual 2020 (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022).

Figura No. 2: Porcentajes de ventas de productos cosméticos



Fuente: (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022).

La categoría de Productos para labios incluye los siguientes cosméticos: barras de labios, brillos de labios y delineadores de labios, las ventas minoristas de estos productos estimaron 219.6 millones de quetzales y se estima que alcancen los 231.7 millones para el 2023 (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022).

La categoría de maquillaje para ojos incluye máscara de pestañas, delineadores y sombras de ojos, las ventas para el 2022 estimaron 166.2 millones de quetzales, se estima que alcancen 170,1 millones para el año 2023 (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022).

La categoría de maquillaje para rostro incluye polvos, bases de maquillaje/correctores y rubores/iluminadores/bronceadores; las ventas en esta categoría estimaron 161.0 millones de quetzales en el 2022 y se estima que lleguen a os 1698.3 millones de quetzales en el 2023 (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022).

Finalmente, en la categoría de productos para uñas se incluyen esmaltes de uñas y removedores de esmalte, las ventas en esta categoría alcanzaron los 33.7 millones de quetzales en el 2022 y se estima que alcancen 34.7 millones para el 2023 (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022).

Cuadro No. 4: Participación en ventas de las principales marcas de cosméticos

Marca comercial	Compañía distribuidora	Participación en ventas (%)
Otros	Otros	29.1
L'Bel	Belcorp Guatemala S.A.	13.2
LeCleire	Cósmetica Global S.A.	10.8
Ésika	Belcorp Guatemala S.A.	7.7
Avon	Productos Avon Guatemala S.A.	5.7
Cyzone	Belcorp Guatemala S.A	5.2
Darosa	Darosa Laboratorios S.A.	4.7

Marca comercial	Compañía distribuidora	Participación en ventas (%)
Scentia	Scentia perfumería S.A.	4.4
Revlon	Industria La Popular S.A.	4
Max Factor	Industria La Popular S.A.	3.6
Maybelline	Lóreal Guatemala S.A.	2.8
CoverGirl	Industria La Popular S.A.	2.3
Seytú	Omnilife Guatemala S.A.	1.5
Lóreal Paris	Lóreal Guatemala S.A.	1.3
Yanbal	Yanbal Guatemala S.A.	1.1
Clinique	Estée Lauder Cos Inc	1
Almay	Productos Finos S.A.	1

En relación con la participación de marcas de cosméticos, las principales marcas que participan en el comercio de cosméticos se muestran en el Cuadro 4. El mayor porcentaje de participación corresponde a las marcas clasificadas como "otros" y a la marca L'Bel distribuida por la compañía Belcorp Guatemala SA, respectivamente (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022).

V. MARCO METODOLÓGICO

A. OBJETIVOS

1. Generales

- a. Determinar el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico en cosméticos que se comercializan en mercados dentro de la Ciudad de Guatemala.
- b. Generar información que permita identificar si los cosméticos en mercados de la Ciudad de Guatemala cumplen con el registro sanitario requerido para su comercialización.

2. Específicos

- a. Revisar el texto del empaque secundario o primario de cosméticos que se comercializan en mercados de la Ciudad de Guatemala, para verificar si cumple con las normas de etiquetado de productos cosméticos del RTCA 71.03.36:21.
- b. Verificar si los productos cosméticos comercializados en mercados de la Ciudad de Guatemala poseen registro sanitario válido y vigente de acuerdo con la base de datos del Departamento de productos farmacéuticos y afines.
- c. Identificar en qué mercados de la ciudad de Guatemala se comercializan productos cosméticos que incumplen con las normas del RTCA 71.03.36:21.
- d. Clasificar, en caso de incumplimiento, los productos dentro de las categorías seleccionadas para el estudio, de tal manera que se determine el tipo de productos que se comercializan de forma ilícita.

B. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

En el presente estudio se incluyen únicamente los mercados ubicados dentro de la Ciudad de Guatemala, no se incluyen mercados ubicados en municipios aledaños a la Ciudad, ni mercados satélites.

Los criterios de exclusión para los mercados de este estudio son:

- a. Estar ubicados en áreas rojas de la Ciudad de Guatemala
- b. Que no se comercialicen en el mercado los tipos de cosméticos evaluados en el estudio

C. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de este estudio son los cosméticos comercializados en los mercados de la Ciudad de Guatemala. No se tienen datos acerca del número de cosméticos que se comercializan en estas áreas, por lo tanto, el tipo de muestra es no probabilística debido a la falta de información acerca de la población. Para realizar el muestreo se seleccionarán 3 categorías de cosméticos que se muestrearán en cada uno de los mercados seleccionados para el estudio. El único criterio para seleccionar las muestras será que formen parte de estas categorías, sin tomar en cuenta la marca comercial o país de origen. Las categorías son las siguientes:

1. Productos para labios: barras de labios, brillos de labios, delineadores de labios.
2. Maquillaje para ojos: máscara de pestañas, delineadores, sombras de ojos.
3. Maquillaje para rostro: polvos, bases de maquillaje/ correctores, rubores, iluminadores, bronceadores.

Se procederá a recolectar una muestra de cada categoría de cosmético, para esto se tomará una foto del empaque secundario donde se lea claramente la información de la etiqueta. Si el producto no cuenta con empaque secundario, se procederá a evaluar el empaque primario.

Al completar el muestreo, se tendrán productos correspondientes a las 3 categorías de cosméticos seleccionados, provenientes de cada mercado incluido en el estudio. Las fotos de cada empaque se guardarán en carpetas designadas con el nombre de cada mercado para

su posterior identificación. Se seleccionarán todas las muestras previo al análisis de sus empaques para evitar sesgos.

D. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

En este trabajo se llevará a cabo una investigación no experimental de tipo transversal, exploratoria; en donde se revisarán las etiquetas del empaque secundario o primario de cosméticos comercializados en mercados de la Ciudad de Guatemala para determinar si éstas cumplen con las normas de etiquetado estipuladas en el RTCA 71.03.36:21. No se tomarán en cuenta los siguientes numerales del RTCA 71.03.36.21 en el instrumento de evaluación:

6.1 a) Nombre comercial del producto

6.1 I) Información de seguridad debe estar conforme a las siguientes normativas:

- Anexo II, III, IV, V, VI del Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones
- Listados de ingredientes de The Personal Care Products Council
- Listados de ingredientes cosméticos de la Base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea

6.1 i) Caducidad o expiración o vencimiento del producto

Esto debido a que los fabricantes tienen un plazo de 12 meses desde la entrada en vigencia del RTCA 71.03.36.21 para agotar el inventario de etiquetas con el que cuentan. El RTCA 71.03.36.21 entró en vigencia a partir del 1 de enero del 2023.

Además, en caso de incumplimiento, como parte de la investigación se pretende determinar en qué mercados de la Ciudad se comercializan cosméticos ilegales. El instrumento de evaluación utilizado se redactó basándose en una metodología previamente utilizada por Flores (2005).

E. PROCEDIMIENTO

1. Se realizó una revisión bibliográfica de la información relacionada al tema disponible hasta la fecha y de investigaciones previas relacionadas al tema.

2. Se elaboró un plan de investigación tomando en cuenta la información recopilada. Este plan de investigación fue revisado y validado por el asesor y revisor.
3. Se elaboró un procedimiento para la obtención de las muestras, éste se detalla a continuación:
 - a. Se recopiló una lista de los mercados ubicados dentro de la Ciudad de Guatemala según la dirección general de mercados de la Municipalidad de Guatemala.
 - b. Se seleccionaron los mercados a incluir en el estudio según los criterios de inclusión y exclusión.
 - c. Se seleccionaron las 3 categorías de cosméticos a muestrear, las cuales fueron:
 - i. Productos para labios
 - ii. Maquillaje para ojos
 - iii. Maquillaje para rostro
 - d. Se consultó el RTCA 71.03.36:21 para determinar los requisitos de etiquetado y se elaboró un instrumento de evaluación que incluye los criterios a verificar en el empaque secundario del producto, en caso no existir empaque secundario se evaluó el empaque primario del producto.
 - e. Posteriormente, se validó el instrumento de evaluación; para la validación se solicitó a 13 profesionales farmacéuticos con conocimientos en el área de cosméticos y regulación que evaluaran el instrumento e indicaran las correcciones correspondientes.
 - f. Se ejecutó el muestreo en los mercados seleccionados, escogiendo un cosmético de cada categoría de un local al azar en cada mercado.
4. Para el análisis de las muestras se procedió a verificarlas utilizando el instrumento de evaluación previamente validado. Se marcó en el instrumento si el empaque secundario cumplió o no cumplió con cada requisito, en los casos donde no existía empaque secundario se evaluó el empaque primario.
5. Se consultó la página web del Ministerio de Salud Pública y asistencia social para determinar si el producto cuenta con registro sanitario o no. Si el registro no se

encontró en la base de datos, se marcó en el instrumento de evaluación que el registro no pudo ser validado con el Departamento de Productos Afines.

6. Se tabularon los resultados de cada requisito por categoría de producto, con el objetivo de determinar el porcentaje de cumplimiento de cada categoría y la cantidad de productos que cumplieron con cada requisito del instrumento. También se clasificó el porcentaje cumplimiento de los productos según el mercado en el que fueron obtenidos. Los datos se tabularon utilizando la base de datos de EXCEL.
7. Finalmente, se realizó el análisis e interpretación de los resultados por medio de una discusión y se elaboró el informe final de investigación.

VARIABLES A ESTUDIAR ACORDE AL RTCA 71.03.36.21 CON LAS MUESTRAS RECOLECTADAS:

1. Empaque secundario del producto, en caso de no existir empaque secundario, se evaluará el empaque primario.
2. Etiquetado en idioma español/castellano o, en caso de estar en otro idioma, etiqueta complementaria con la información traducida al español.
3. Forma cosmética del producto
4. Factor de protección solar (solo aplica para bronceadores, filtros protectores y bloqueadores solares).
5. Cantidad neta declarada
6. Nombre del titular del registro sanitario y país de origen del producto
7. Declaración de la lista de ingredientes (en nomenclatura INCI)
8. Declaración del lote
9. Datos visibles en colores contrastantes fáciles de leer para el consumidor.
10. Declaraciones prohibidas
11. Registro sanitario válido en Guatemala

F. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de datos se utilizó el programa Microsoft Excel con el que se clasificaron los productos. Se calculó el porcentaje de cumplimiento de cada uno y se graficaron los resultados obtenidos del análisis. Además, se calculó el promedio y desviación estándar de los datos por medio de estadística descriptiva obtenida con el programa.

VI. MARCO OPERATIVO

A. RECOPIACIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS

Se utilizó un instrumento de evaluación con los requisitos de etiquetado de cosméticos estipulados en el RTCA 71.03.36:21, para determinar si cada uno de los productos muestreados cumple o no cumple con cada requisito. Posteriormente, este instrumento se utilizó para determinar el porcentaje de cumplimiento de cada producto y estimar la cantidad de productos que cumplen cada uno de los requisitos.

B. RECURSOS

1. Recursos humanos

Autora: Natalie Sofia Mancilla De León

Asesora: MSc. Rosmery Godoy Javier

Revisor: MSc. Darío Castillo

2. Recursos materiales

- a. Cosméticos a evaluar
- b. Instrumento de evaluación
- c. Lapicero
- d. Computadora

VII. RESULTADOS

Se muestreó un total de 33 productos cosméticos de 11 mercados ubicados en la Ciudad de Guatemala, los cuales se listan a continuación:

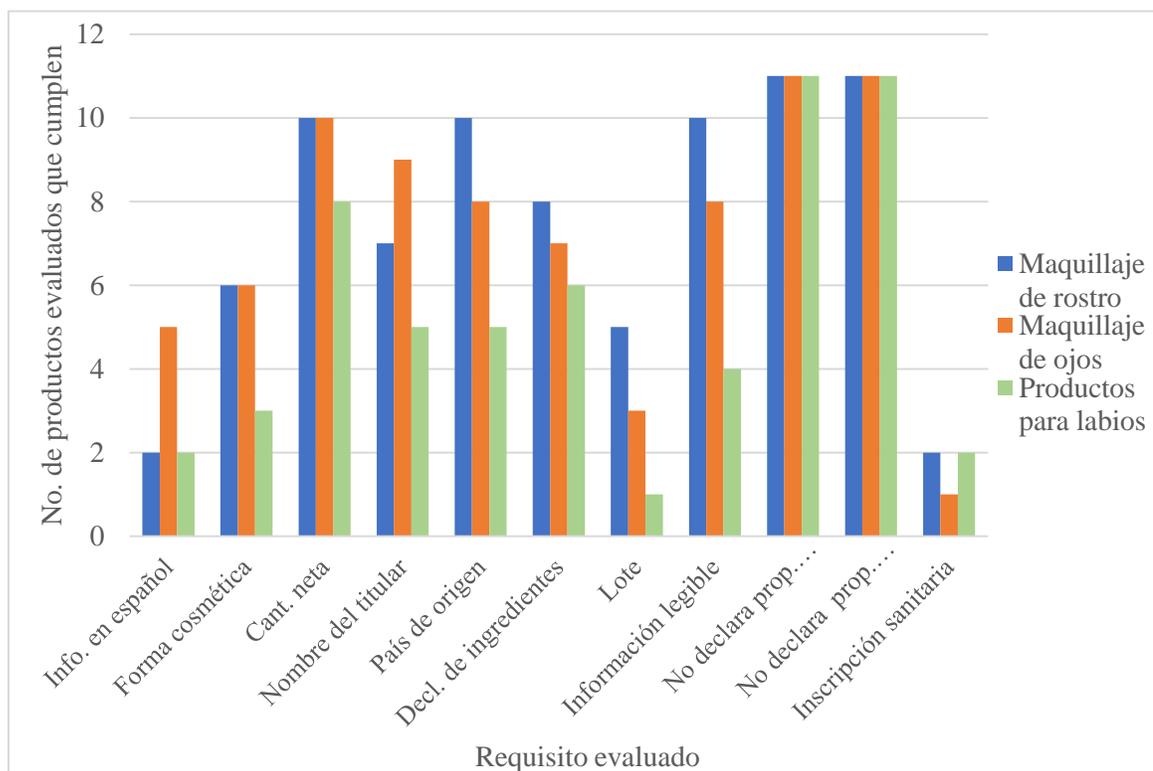
1. Central 9a. Avenida entre 7a. y 8a. calles zona 1
2. La terminal 0 Avenida entre 7ª 8ª calles zona 4
3. Colón 13 Avenida entre 6a. y 7a. calles zona 1
4. Cervantes Avenida Elena y 18 calle zona 3
5. La Palmita 16 Avenida entre 26 y 27 calles zona 5
6. San Martín 18 Avenida entre 1a. calle y 1a. calle “A” zona 6
7. La Reformita 11 avenida entre 22 y 23 calles zona 12
8. San José Mercantil 12 Avenida y 5a. calle zona 7, Quinta Samayoa
9. La Asunción 35 Avenida y 18 calle zona 5
10. De Flores Avenida El Cementerio y 18 calle zona 3
11. Roosevelt 12 Avenida y 11 calle zona 11

Las zonas de la Ciudad de Guatemala donde se realizaron los muestreos incluyen la zona 1, 3, 4, 5, 6, 7, 11 y 12, éstas representan un 66% de las zonas de la Ciudad de Guatemala donde se localizan mercados municipales. Se excluyeron del estudio los mercados municipales ubicados en zonas rojas o donde no se comercialicen cosméticos de las categorías seleccionadas. Se muestrearon 3 productos cosméticos por mercado, uno por cada categoría definida en el estudio. Las categorías definidas fueron: maquillaje para rostro que incluye polvos, bases de maquillaje/correctores y rubores/iluminadores/bronceadores; maquillaje para ojos que incluye máscara de pestañas, lápiz de cejas, delineadores y sombras de ojos y productos para labios que incluye barras de labios, brillos de labios y delineadores de labios.

Se tomó una fotografía del empaque secundario, o primario en caso de no existir el anterior, de cada producto muestreado y se guardó en una carpeta distinta según el mercado de donde se obtuvo. Posteriormente se analizó cada fotografía para poder recolectar la información y tabular los datos según el instrumento de evaluación elaborado (Anexo A). El instrumento de evaluación se validó antes de ser utilizado, para esta validación se solicitó a 13 químicos farmacéuticos la revisión del instrumento y se modificó de acuerdo con la retroalimentación recibida.

A. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO Y REGISTRO SANITARIO EN PRODUCTOS EVALUADOS

Figura No. 3: Número de productos por categoría que cumplen con cada uno de los requisitos evaluados



Fuente: Excel versión 2310 y datos experimentales.

Se analizó el número de productos por categoría que cumplen con los requisitos solicitados en el instrumento de evaluación (anexo A), en los Cuadros No. 5 y No. 6 y las Figuras No. 3, No. 4 y No. 5 se muestran los resultados respecto al número de productos por categoría de cosmético que cumplen con cada requisito solicitado y el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de cada producto.

Los requisitos evaluados fueron:

1. información en español
2. forma cosmética
3. cantidad neta
4. nombre del titular
5. país de origen
6. declaración de ingredientes
7. declaración de lote
8. información legible
9. no declaración de propiedades engañosas
10. no declaración de propiedades terapéuticas
11. inscripción sanitaria vigente en Guatemala.

De los productos evaluados en los 11 mercados incluidos en el estudio, 11 de cada categoría cumplieron con los requisitos de no declaración de propiedades engañosas y no declaración de propiedades terapéuticas. Se encontró que 2 productos de las categorías de maquillaje para rostro y productos para labios cumplieron con el requisito de inscripción sanitaria, mientras que, en la categoría de maquillaje para ojos, 1 producto cumplió con el requisito de inscripción sanitaria. En la Figura no se incluye el requisito de “información adicional” ya que solamente 3 productos aplicaban a este requisito.

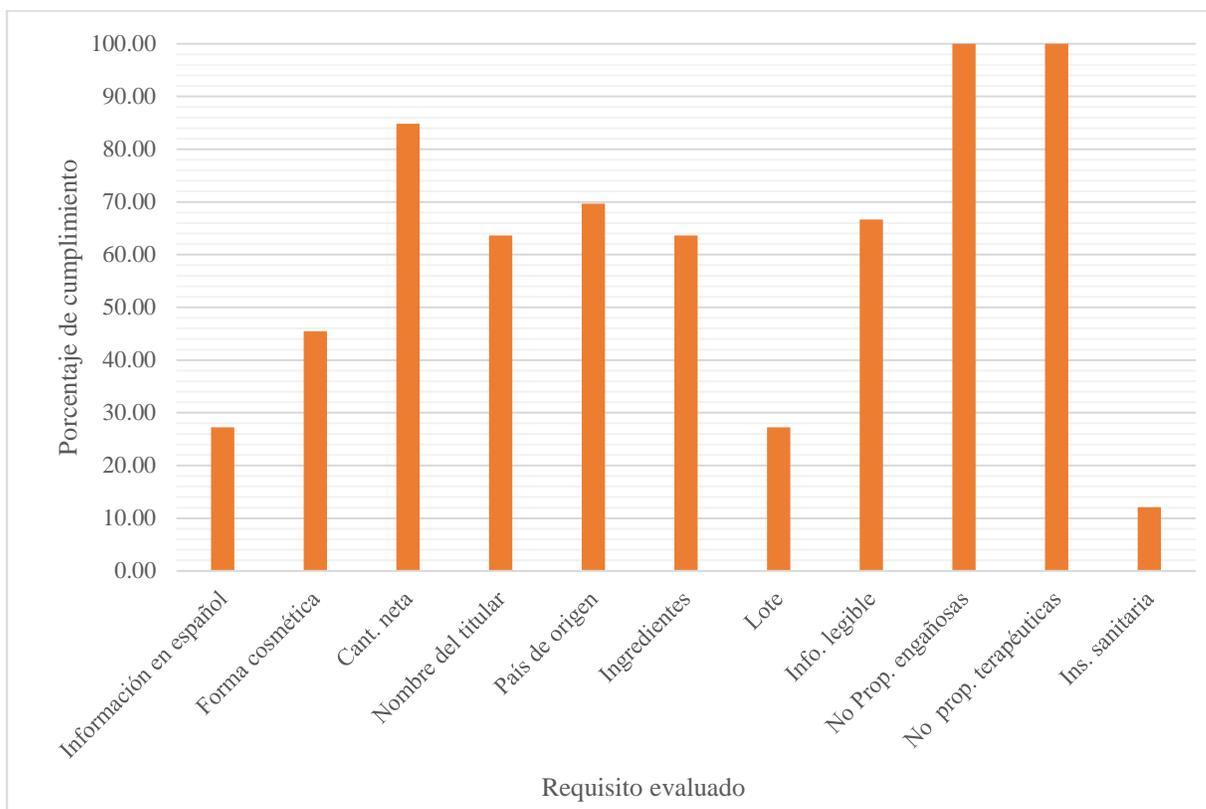
Cuadro No. 5: Porcentajes de cumplimiento de cada requisito del total de los productos muestreados

Requisito	Porcentaje de productos que cumplen (%)
Información en español	27.27
Forma cosmética	45.45
Cantidad neta	84.85
Nombre del titular	63.64
País de origen	69.70
Ingredientes	63.64
Lote	27.27
Información legible	66.67
No declara propiedades engañosas	100.00
No declara propiedades terapéuticas	100.00
Inscripción sanitaria	12.12

Fuente: Excel versión 2310 y datos experimentales

Se calcularon los porcentajes de productos que cumplen con cada uno de los requisitos evaluados con base en la ecuación No. 2 (anexo D). El 100% equivale a los 33 productos muestreados en el estudio. En la Figura no se incluye el requisito de “información adicional” ya que solamente 3 productos aplicaban a este requisito. Se encontró que los requisitos con mayor porcentaje de productos que cumplen fueron la no declaración de propiedades engañosas ni terapéuticas con un porcentaje del 100% y el requisito con menor porcentaje de productos muestreados que cumplen fue la inscripción sanitaria con un porcentaje de 12.12%.

Figura No. 4: Porcentajes de cumplimiento de cada requisito del total de los productos muestreados



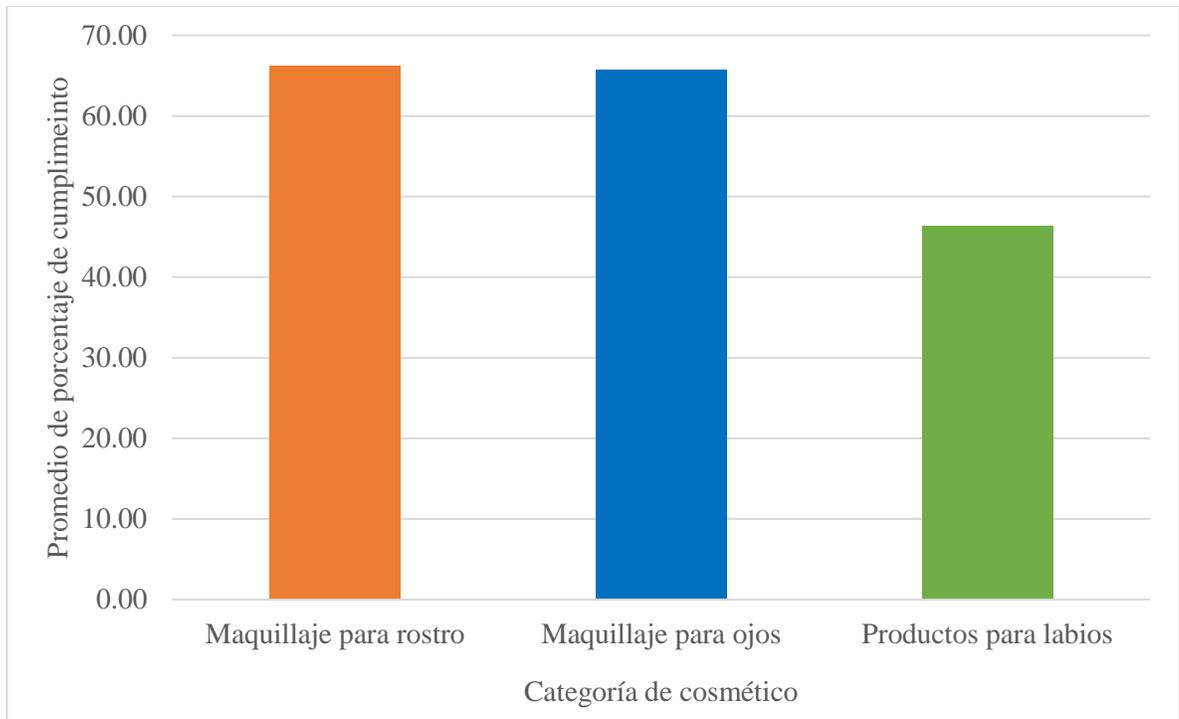
Fuente: Excel versión 2310 y datos experimentales.

Cuadro No. 6: Promedios de porcentajes de cumplimiento de requisitos de los productos según la categoría de cosmético

Categoría de cosmético	Promedio de porcentaje de cumplimiento (%)	Desviación estándar
Maquillaje para rostro	66.18	15.39
Maquillaje para ojos	65.63	21.91
Productos para labios	46.28	25.54

Fuente: Excel versión 2310 y Datos experimentales

Figura No. 5: Promedios de porcentajes de cumplimiento de requisitos de los productos según la categoría de cosmético



Fuente: Excel versión 2310 y Datos experimentales

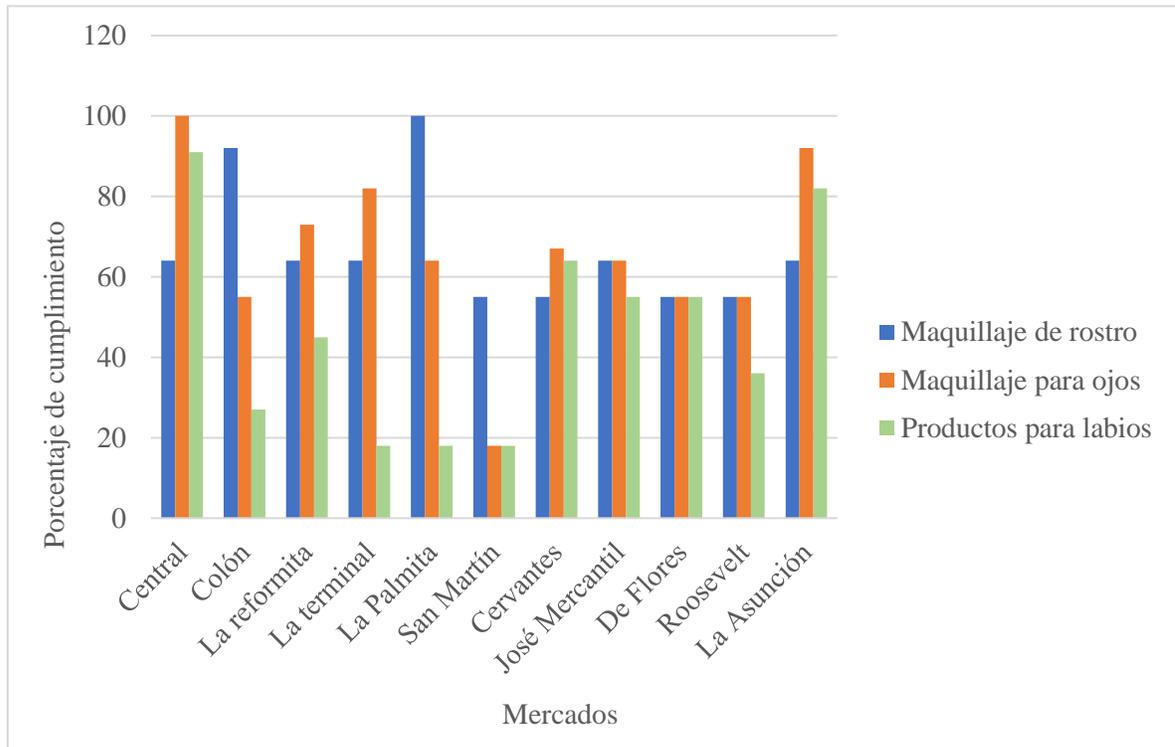
Se calcularon los promedios de los porcentajes de cumplimiento de todos los productos correspondientes a cada categoría de cosmético por medio de la ecuación No. 2 (anexo D) y la desviación estándar de los promedios utilizando la ecuación No. 3 (anexo D). Se determinó que para la categoría de maquillaje para rostro los productos cumplieron en promedio un 66.18% de los requisitos. Para la categoría de maquillaje para ojos los productos cumplieron en promedio un 65.63% de los requisitos y los productos para labios un 46.28%. La Figura No. 5 se elaboró a partir de los datos del Cuadro No. 6.

B. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EVALUADOS SEGÚN EL MERCADO DONDE SE COMERCIALIZAN

Se calcularon los porcentajes de cumplimiento de los requisitos evaluados para cada producto muestreado, se calculó un promedio de estos datos para clasificar los porcentajes de cumplimiento de los cosméticos muestreados según el mercado de donde fueron obtenidos de la Ciudad de Guatemala. Esto se efectuó con el objetivo de determinar en qué

mercados y zonas de la Ciudad de Guatemala se comercializan cosméticos con los mayores y menores porcentajes de cumplimiento de los requisitos evaluados. Los promedios de porcentajes de cumplimiento incluyen todas las categorías de cosméticos muestreados. En el Cuadro No. 7 y las Figuras No.6 y No. 7 se encuentran los resultados obtenidos.

Figura No. 6: Porcentaje de cumplimiento de requisitos de los productos evaluados por categoría de producto y mercado donde se comercializan



Fuente: Excel versión 2310 y datos experimentales.

Se calculó el porcentaje de cumplimiento de los requisitos evaluados para cada producto dividiendo el número de requisitos cumplidos dentro del número de requisitos que aplican para el producto según la ecuación No. 1 (anexo D). De los productos evaluados en los 11 mercados incluidos en el estudio, 2 presentaron un porcentaje de cumplimiento del 100%. El porcentaje de cumplimiento más bajo obtenido fue de 18% y se encontró en 3 productos de la categoría de productos para labios correspondientes a los mercados de: La Terminal, La Palmita y San Martín.

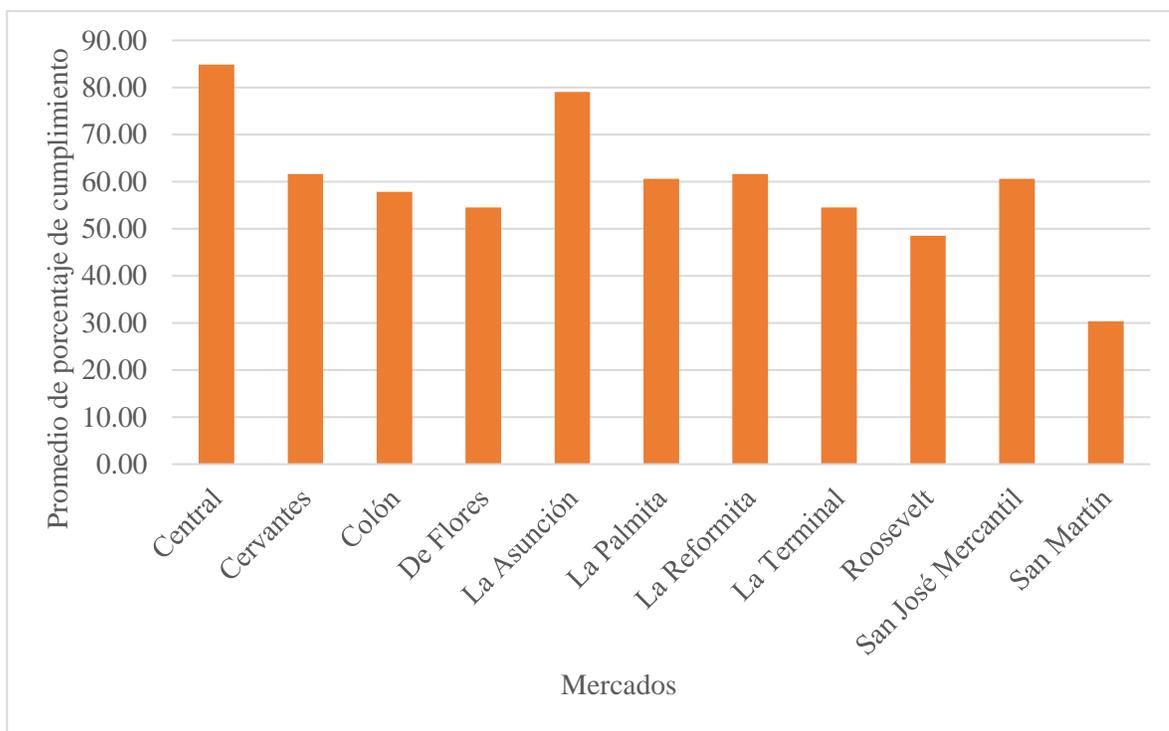
Cuadro No. 7: Promedios de porcentajes de cumplimiento de los productos según el mercado donde se comercializan

Mercado	Promedio de porcentaje de cumplimiento (%)	Desviación estándar
Central	84.85	18.92
Cervantes	61.62	32.32
Colón	57.83	6.31
De Flores	54.55	0.00
La Asunción	79.04	14.22
La Palmita	60.61	40.99
La Reformita	61.62	6.31
La Terminal	54.55	32.78
Roosevelt	48.48	10.50
San José Mercantil	60.61	5.25
San Martín	30.30	5.25

Fuente: Excel versión 2310 y datos experimentales.

Se determinó un promedio de los porcentajes de cumplimiento de los productos de las tres categorías muestreados en cada mercado utilizando la ecuación No. 2 (anexo D) y se calculó la desviación estándar de cada uno de los promedios utilizando la ecuación y se calculó la desviación estándar de cada uno con la ecuación No. 3 (Anexo D). Se determinó que el mercado Central tuvo el mayor porcentaje de cumplimiento en los productos evaluados con un 67% y el mercado Roosevelt tuvo el menor porcentaje de cumplimiento en promedio de los productos muestreados con un 55%. La Figura No. 7 se elaboró a partir de los datos del Cuadro No. 7.

Figura No. 7: Promedios de porcentajes de cumplimiento de los productos según el mercado donde se comercializan



Fuente: Excel versión 2310 y datos experimentales.

VIII. DISCUSIÓN

En Guatemala, según el Acuerdo Gubernativo Número 712-99; le corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la regulación del registro sanitario, inscripción sanitaria, fabricación, control de calidad, distribución, comercialización e importación, entre otras funciones, de los productos farmacéuticos y afines. Los laboratorios, importadoras, droguerías, distribuidoras, farmacias y otros establecimientos tienen la obligación de suministrar los productos en condiciones legales y regulatorias establecidas, así como de contar con una licencia sanitaria. Los Mercados Municipales no entran bajo la regulación del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, por lo tanto, tampoco se encuentran bajo el alcance de los muestreos aleatorios y otras actividades que realiza El Departamento con fines regulatorios (MINECO, 2021).

Los mercados son sitios de venta popular que se encuentran habilitados dentro de un inmueble municipal, cuyas actividades comerciales se realizan en horarios autorizados por la Dirección de Mercados de la Municipalidad de Guatemala. La Dirección de Mercados no supervisa ni mantiene controles de los productos que se comercializan dentro del mercado. Al no contar con licencia sanitaria, los mercados no se encuentran dentro del alcance de la regulación de El Departamento y no hay autoridad en Guatemala que regule la venta de cosméticos y otros productos afines que se comercializan dentro de estos establecimientos, por lo que se desconoce si estos productos cumplen con los requerimientos solicitados para su comercialización en el país.

Este estudio se centró en el análisis del empaque secundario o primario (en caso de no existir empaque secundario) de los productos cosméticos que se comercializan en los mercados de la Ciudad de Guatemala, con el objetivo principal de determinar el cumplimiento de la norma RTCA 71.03.36.21 y del requisito de registro sanitario de estos productos.

Se eligió centrarse en el empaque secundario de los productos ya que este es el primer contacto que tiene el consumidor con el producto. A pesar de que el empaque, como tal, no puede indicar si el producto es seguro o no, si contiene información importante para el consumidor como la lista de ingredientes e información del fabricante, que sirve para que la persona pueda conocer las características relevantes del producto antes de comprarlo. Adicionalmente, la inscripción sanitaria proporciona una garantía de que el producto cumplió con las pruebas de calidad y requisitos regulatorios solicitados por el Departamento para que pueda ser registrado para su venta. Los resultados adquiridos en este estudio podrían ser de utilidad para determinar si es necesaria la implementación de controles regulatorios en estas áreas de comercio y también para generar información respecto a de los cosméticos que se comercializan en estos establecimientos que pueda ser útil para las personas que los adquieren.

Se muestreó un producto de cada categoría seleccionada para el estudio en cada uno de los mercados, obteniendo una muestra de 11 productos por categoría y 33 productos cosméticos en total.

En la Figura No. 3 se muestran los resultados del número de productos muestreados que cumplen con cada uno de los requisitos a evaluar planteados en el estudio. En la gráfica no se incluyó el apartado de “información adicional” del instrumento de evaluación debido a que este apartado solo aplicaba a los productos que incluyeran cualquier información adicional en su empaque y dentro de los productos muestreados solamente 3 aplicaban para este requisito. Se encontró que la información adicional de los 3 productos cumplía con lo solicitado en la normativa. Tampoco se incluyó el requisito de factor de protección solar ya que este solo aplica para bronceadores y protectores solares. Sin embargo, no se muestreó ninguno de estos productos en el estudio.

Como se evidencia en la Figura No. 4, el 100% de los productos muestreados de las 3 categorías cumplieron con los requisitos de no declarar propiedades engañosas ni terapéuticas en su empaque, siendo 11 productos de cada categoría los que cumplieron el requisito. La declaración de propiedades engañosas se refiere a atribuir propiedades al producto que no posee o que puedan inducir a confusión por parte del consumidor, la declaración de propiedades terapéuticas se refiere a no declarar que el producto puede tratar

alguna patología o disfunción de la piel y anexos (RTCA 71.03.36.21, 2023), todos los cosméticos muestreados cumplen con no declarar en su empaque información de esta índole.

El segundo requisito con mayor número de productos que cumplen fue la declaración de la cantidad neta en unidades del Sistema Internacional, para este requisito se encontró que 10 productos de las categorías de maquillaje de rostro y de ojos cumplieron, mientras que en la categoría de productos para labios cumplieron 8, los productos que no cumplieron este requisito no declararon ninguna cantidad de producto en su empaque y uno de la categoría de productos para labios no tenía ningún tipo de información en su etiquetado.

Con respecto al requisito de información en español, solamente 5 de los productos de maquillaje para ojos cumplieron y 2 productos de las categorías de maquillaje para rostro y productos para labios, evidenciando que este es uno de los requisitos con menor cantidad de productos que cumplen. Los productos que no cumplieron, en su mayoría, presentaban la información de su etiquetado en inglés sin ninguna etiqueta o folleto complementario, sin embargo, también se encontraron productos cuya información estaba redactada en dos idiomas como inglés y árabe o inglés y mandarín. Según el RTCA 71.03.36.21 toda información en el etiquetado debe estar traducida al español, es importante que la información sea traducida para que los consumidores puedan entender los datos presentados en el etiquetado del producto, ya que el español es el idioma oficial en Guatemala.

Para el requisito de forma cosmética, 6 productos de las categorías de maquillaje para rostro y ojos cumplieron y 3 de los productos para labios. El nombre del titular del producto se encontró en 9 de los productos para ojos, 7 de los maquillajes para rostro y 5 de los productos para labios, como se muestra en la Figura No. 4, este requisito se cumplió en un 63.64% de los productos muestreados.

Para el país de origen del producto, se encontró que 10 de los productos de maquillaje para rostro, 8 de maquillaje para ojos y 5 productos para labios cumplieron con el requisito normativo. El país de origen que se encontró con mayor frecuencia en los productos que cumplieron fue China con la inscripción P.R.C (República Popular de China por sus siglas en inglés). Según el informe de comercio de cosméticos elaborado por el MINECO, China

ocupa el tercer lugar en los países de los cuales se importan productos hacia Guatemala, situándose después de Colombia y México (Dirección de Política y Análisis Económico, 2022), que fueron países que también se encontraron dentro de los productos muestreados en este estudio y se encontró un producto cuyo país de origen indicaba Guatemala.

El producto originario de Guatemala correspondía a la categoría de maquillaje para rostro y fue muestreado en el mercado La Asunción, zona 5. Este producto tuvo un porcentaje de cumplimiento del 64% de los requisitos, como se muestra en la Figura No. 6. El producto no cumplió con el requisito de información en español ya que no toda la información contenida en su empaque primario estaba traducida al español a pesar de indicar que fue fabricado en Guatemala donde el idioma oficial es éste. Tampoco cumplió con los requisitos de forma cosmética, inscripción sanitaria y declaración de ingredientes ya que a pesar de que el empaque contenía una lista de ingredientes estos no se encontraban en nomenclatura INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos por sus siglas en inglés), como solicita la normativa RTCA 71.03.36.21.

Dentro de los cosméticos muestreados 8 de maquillaje para rostro cumplieron con la declaración de ingredientes en nomenclatura INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos por sus siglas en inglés), 7 de maquillaje para ojos y 6 productos para labios. Los productos que no cumplieron este requisito no declaraban ingredientes o declaraban los ingredientes en otro formato que no era el INCI. Es importante declarar los ingredientes en este formato ya que está estandarizado para su uso global, evitando errores de traducción o transcripción entre idiomas. El requisito de la declaración de lote fue de los requisitos con menor cantidad de productos que cumplen ya que fueron 5 los productos de maquillaje para rostro que cumplieron, 3 de maquillaje para ojos y solamente 1 producto para labios. Este requisito proporciona información crítica, tanto al consumidor como a las autoridades, ya que el No. de lote proporciona trazabilidad al producto en caso de que se necesite retirar del mercado o se desee muestrear el producto para evaluar su seguridad, sin el número de lote el producto pierde su trazabilidad.

Con respecto al requisito de información legible cumplieron 10 maquillajes para rostro, 8 maquillajes para ojos y 4 productos para labios, los productos que no cumplieron este requisito, en su mayoría, tenían un etiquetado con colores que no contrastaban con el

empaque y/o los caracteres del etiquetado eran de un tamaño muy pequeño, lo cual dificulta al consumidor distinguir la información contenida en el empaque.

Finalmente, el requisito con menor cantidad de productos que cumplieron fue la inscripción sanitaria, solamente cumplió con el requisito 1 producto de maquillaje para ojos, 2 de maquillaje para rostro y 2 productos para labios, representando un porcentaje del 12.12% de los 33 productos evaluados. La inscripción sanitaria es crucial para la comercialización de un producto cosmético debido a que es una garantía de que el producto cumple con los requisitos legales solicitados por el Departamento para su comercialización. También indica que el producto fue sometido a los análisis de calidad requeridos según el RTCA 71.03.45.07 y que fue fabricado en un laboratorio con certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura según el RTCA 71.03.49.08. Debido a lo mencionado anteriormente, los productos sin inscripción sanitaria ponen en riesgo la salud de las personas que los consumen ya que se desconoce las circunstancias de su fabricación.

Los 5 productos mencionados anteriormente fueron los únicos cuyo registro sanitario pudo ser verificado por medio de la base de datos del DRCPFA. Los otros productos que no cumplieron no tenían número de inscripción sanitaria en el empaque y el nombre del producto tampoco aparecía en la base de datos del DRCPFA o no se logró verificar que el registro estuviera vigente. En el caso de uno de los maquillajes para rostro se encontró un número de registro en su empaque que corresponde a otro producto distinto en la base de datos del DRCPFA. Es importante recalcar que para uno de los maquillajes para rostro y los dos productos para labios se logró verificar el número de inscripción sanitaria pero los productos no cumplieron con todos los requisitos de etiquetado en su empaque, lo cual es una causa de no otorgamiento del registro sanitario por lo que se desconoce si están siendo comercializados sin el empaque autorizado o podrían ser una imitación del producto original. Debido a que en ocasiones se ingresan expedientes para inscripción sanitaria con un arte prototipo, es posible que el fabricante no se apegue al arte sometido para el otorgamiento del registro sanitario. El Departamento no posee una comisión asignada para verificar que el fabricante se apegue al arte de empaque posterior a la autorización del registro, por lo que esto solo podría verificarse si existe una denuncia o a través de muestreos aleatorios.

Se calculó el porcentaje de cumplimiento de los requisitos para cada producto dividiendo el número de requisitos que cumple dentro del número de requisitos aplicables para el producto, posteriormente se realizó un promedio de los porcentajes de cumplimiento de los productos según su categoría. En la Figura No. 5 se evidencia que la categoría que obtuvo cosméticos con los mayores promedios de porcentajes de cumplimiento de los requisitos fueron los maquillajes para rostro con un $66.18\% \pm 15.39$, la desviación estándar se calculó para tener un indicador de qué tan dispersos estuvieron los datos originales con respecto a la media. En este caso se encuentran bastante dispersos, de acuerdo con la desviación estándar obtenida los productos dentro de esta categoría pueden tener un porcentaje de cumplimiento que se desvía por un 15.39% más o un 15.39% menos con respecto al promedio reportado. La segunda categoría con mayor porcentaje de cumplimiento fueron los maquillajes para ojos con un $65.63\% \pm 21.91$, este porcentaje fue cercano al de los maquillajes para rostro. Sin embargo, los datos se encuentran más dispersos con respecto a la media en comparación a los datos de maquillaje para rostro. Esto significa que el promedio obtenido refleja los datos de los porcentajes de cumplimiento de esta categoría con menor precisión que los de la categoría de maquillaje para rostro. La categoría con menor porcentaje de cumplimiento fueron los productos para labios con un $46.28\% \pm 25.54$, nuevamente, la desviación estándar nos indica que los datos de porcentaje de cumplimiento para esta categoría no fueron homogéneos, sino que pueden variar en un 25.54% más o un 25.54% menos con respecto al valor de promedio reportado.

Para determinar los mercados y zonas de la Ciudad de Guatemala que comercializan cosméticos con mayores y menores porcentajes de cumplimiento se clasificaron los cosméticos y sus porcentajes de cumplimiento según el mercado donde se comercializan. En la Figura No. 5 se muestra que en el mercado Central y el La Palmita se encontraron cosméticos con los mayores porcentajes de cumplimiento, que fueron del 100%, correspondientes a las categorías de maquillaje para rostro y para ojos respectivamente. El mercado Central, zona 1, obtuvo los cosméticos con los mayores porcentajes de cumplimiento en todas las categorías con un 64% en maquillaje para rostro, 100% en maquillaje para ojos y 91% en productos para labios. El siguiente mercado con mayores porcentajes de cumplimiento fue La Asunción, zona 5, con un 64% en maquillaje para rostro, 92% en maquillaje para ojos y 82% en productos para labios. Les siguen el mercado

Colón con un 92%, 55% y 27% en las categorías de maquillaje para rostro, ojos y productos para labios respectivamente y La Reformita, zona 12, con porcentajes de 64%, 73% y 45% en maquillaje para rostro, ojos y labios respectivamente.

Los mercados con porcentajes de cumplimiento más constantes entre las categorías de cosméticos fueron el mercado Cervantes, zona 3, con porcentajes de 55%, 67% y 64% en las categorías de maquillaje para rostro, ojos y productos para labios respectivamente, el mercado de Flores, zona 3, cuyos porcentajes de cumplimiento fueron 55% en todas las categorías y el mercado Roosevelt que tuvo porcentajes de 55% en las categorías de maquillaje para rostro y ojos y 36% en productos para labios. Los porcentajes de cumplimiento más bajos fueron del 18% y se encontraron en los productos para labios de los mercados La terminal, La Palmita y San Martín. Cabe mencionar que para algunos productos los porcentajes de cumplimiento son iguales o similares porque se muestreó el mismo cosmético o cosméticos de la misma marca con distinta presentación en mercados distintos, como fue el caso del labial Thirsty Lip Pout que se encontró en los mercados Cervantes, San José Mercantil y de Flores o la máscara de pestañas Super Lash que se encontró en los mercados La Palmita y Roosevelt. Es probable que las personas que comercialicen estos productos los obtengan del mismo distribuidor y por eso se puedan encontrar en distintos mercados.

En la Figura No. 6 se encuentran los promedios de porcentajes de cumplimiento de los productos según el mercado donde se comercializan. El mercado Central tuvo en promedio los cosméticos con mayores porcentajes de cumplimiento con $84.85\% \pm 18.92$, seguido del mercado La Asunción con $79.04\% \pm 14.22$. Los mercados La Palmita, Cervantes, La Reformita y San José Mercantil tuvieron promedios de porcentajes de cumplimiento similares con $60.61\% \pm 40.99$, $61.62\% \pm 32.32$, $61.62\% \pm 6.31$ y $60.61\% \pm 5.25$ respectivamente, sin embargo, éstos últimos dos presentan menor dispersión de los datos con respecto a la media que los mercados La Palmita y La Reformita. Los mercados Colón, de Flores y La Terminal también tuvieron porcentajes de cumplimiento similares con $57.83\% \pm 6.31$, $54.55\% \pm 0.00$, $54.55\% \pm 32.78$ respectivamente. El mercado con el promedio de porcentaje de cumplimiento menor fue el San Martín con un promedio de $30.30\% \pm 5.25$. Ningún mercado obtuvo un promedio de porcentaje de cumplimiento mayor

al 85% y la mayoría se situaron en un rango entre 50-60% de porcentaje de cumplimiento, lo que quiere decir que los cosméticos muestreados cumplen aproximadamente con un 59% del total de los requisitos solicitados para su comercialización.

Otros hallazgos durante la ejecución de esta investigación fueron productos cuyo fabricante indicaba cierta marca de cosméticos, pero el producto no coincidía con ningún producto de los que este fabricante comercializa. Tal como fue el caso del maquillaje para rostro de Anastasia Beverly Hills muestreado en el mercado San Martín, cuyo empaque y nombre no coincide con ninguna de las bases que este fabricante tiene a la venta según su sitio web. Esto también sucedió con otros dos maquillajes para rostro que fueron la base de Clinique muestreada en La Reformita y el corrector “The most Concealer” de Imán of Noble muestreado en el mercado Roosevelt ya que el empaque de estos productos no corresponde al empaque que los fabricantes tienen en su sitio web, en el caso del corrector no se encontró que existiera ningún producto con este nombre. Estos casos podrían ser productos falsificados que utilizan nombres de marcas reconocidas para ganar la confianza del consumidor, es importante advertir a las personas sobre la importancia de revisar el empaque y el etiquetado, ya que este tipo de productos pueden distinguirse por medio de errores ortográficos en su etiquetado, imágenes borrosas o pixeladas, empaque de calidad deficiente y la omisión de información importante para el consumidor como ingredientes y fecha de vencimiento (Morse, Repsha; 2021).

Con base en los resultados obtenidos se encontró que los requisitos con mayor cumplimiento en los cosméticos muestreados fueron la no declaración de propiedades engañosas ni propiedades terapéuticas y la cantidad neta, mientras que los requisitos con menor cumplimiento fueron la información en español, en lote y la inscripción sanitaria. Los cosméticos de maquillaje para rostro y ojos tuvieron porcentajes de cumplimiento similares con 66.18 y 65.63% mientras que la categoría con menor porcentaje de cumplimiento fueron los productos para labios. Finalmente, los mercados que comercializan cosméticos con los mayores porcentajes de cumplimiento fueron el Central y La Asunción y los que tuvieron menores porcentajes de cumplimiento en los cosméticos que comercializan fueron el Roosevelt y San Martín por lo que se recomienda a consumidores tener precaución con los cosméticos que adquieran estas áreas de la ciudad.

En general, se evidenció que, si es necesario implementar medidas regulatorias en los mercados de la Ciudad de Guatemala por parte de El Departamento, ya que solamente 2 productos de los 33 muestreados cumplieron al 100% con los requisitos solicitados, se debe prestar especial atención al registro sanitario de los productos ya que solamente 5 productos de los 33 contaban con inscripción sanitaria.

IX. CONCLUSIONES

1. La muestra utilizada incluyó un total de 33 productos cosméticos provenientes de los productos que se comercializan en los mercados de la Ciudad de Guatemala, de los cuales, 2 cumplieron con el 100% de los requisitos evaluados, el resto cumplieron en promedio con el 59% de los requisitos.
2. Los requisitos con mayor nivel de cumplimiento entre los cosméticos muestreados fueron la no declaración de propiedades terapéuticas o engañosas y la indicación de cantidad neta del producto según el sistema internacional de unidades.
3. El requisito relacionado con la inscripción sanitaria vigente fue el de menor cumplimiento entre todos los cosméticos analizados en los diferentes mercados, únicamente 5 muestras contaban con número de registro verificable y vigente en la base de datos nacional, lo que impide garantizar la seguridad, calidad y trazabilidad de dichos productos.
4. Los productos para labios fueron la categoría de cosméticos con el menor porcentaje promedio de cumplimiento de requisitos, incumpliendo mayormente en requisitos como información en idioma español, declaración de lote e ingrediente e inscripción sanitaria.
5. Se identificó que los mercados que comercializan cosméticos con los mayores promedios de porcentaje de cumplimiento fueron el Mercado Central y el Mercado La Asunción, mientras que los mercados Roosevelt y San Martín fueron donde se obtuvieron cosméticos con los menores niveles de cumplimiento de requisitos.
6. Las zonas de la Ciudad de Guatemala donde se comercializan productos cosméticos que incumplen con los requisitos legales para su comercialización se ubican en las zonas 1,3,4,5,6,7,11 y 12. En especial en las zonas 6 y 11.
7. Se encontraron al menos 3 productos que podrían ser falsificaciones de marcas reconocidas.

8. Los resultados evidencian la necesidad de implementar e impulsar campañas de concientización dirigidas por El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y asistencia Social, para promover que los consumidores revisen el etiquetado de los productos cosméticos adquiridos en los mercados incluidos en este estudio. Asimismo, enfatizar en la importancia de la inscripción del registro sanitario de estos productos.

X. RECOMENDACIONES

1. Los usuarios o personas que adquieren productos cosméticos en los mercados de la Ciudad de Guatemala, deben tener precaución al comprar estos productos y revisar la información declarada en los empaques, asegurándose de que la misma esté redactada en español, que sea legible y que el producto cuente con registro sanitario
2. Los usuarios de cosméticos de marcas internacionales o reconocidas deben comparar el empaque del producto del mercado con el detallado en el sitio web del fabricante para identificar inconsistencias entre ambos que puedan evidenciar que el producto no es original.
3. El diseño e implementación de campañas de información dirigidas a la población que desarrolle el Departamento de Regulación de Control de productos Farmacéuticos y Afines, deben estar orientadas a educar respecto a los potenciales riesgos de exponerse al uso de productos cosméticos sin registro sanitario o con etiquetado incompleto, para que puedan tomar decisiones informadas al momento de su adquisición y uso por los riesgos que conllevan para la salud.
4. De acuerdo con los resultados obtenidos en este estudio, es prioritario el desarrollo de otras investigaciones posteriores para ampliar la cantidad de categorías evaluadas y la cantidad de muestras a evaluar, también para recopilar información adicional como el origen de los cosméticos que incumplen con la normativa y las marcas más frecuentes que se comercializan.
5. En investigaciones posteriores evitar el muestreo del mismo producto en dos puntos distintos ya que esto limita los resultados obtenidos.
6. Se evidencia la necesidad de la implementación de un plan de acción, que permita establecer controles y restricciones regulatorios, para que estos productos no se comercialicen en los mercados de Guatemala, si no se cumple con los requerimientos que exige la legislación guatemalteca.

7. El Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y afines en lo posible debe elaborar una base de datos digital actualizada de los registros sanitarios de productos afines para que los consumidores tengan acceso a esta información.

8. Las autoridades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines implementar las reformas necesarias para que el alcance regulatorio de este Departamento incluya inspecciones y verificaciones de licencias correspondientes en los mercados municipales. Esto con la finalidad de supervisar el comercio y distribución de cosméticos en estas áreas.

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Acuerdo COM-035-2022 de 2022 [Consejo Municipal de la Ciudad de Guatemala]. (2022). *Reglamento para la administración y funcionamiento de los mercados municipales de la Ciudad de Guatemala*. 18 de noviembre de 2022.
2. Al-Ashban, R.M. et al . (2004). «Kohl (surma): a toxic traditional eye cosmetic study in Saudi Arabia». *Science Direct*. 118(4). Pags. 292-298. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2003.05.001>
3. Alvarez-Lerma F, et al. (2008). «Moisturizing body milk asa reservoir of Burkholderia cepacia: outbreak of nosocomialinfection in a multidisciplinary intensive care». *Crit Care*: 12: R10.
4. Anelich L E, Korsten L. (1996). «Survey of micro-organisms associated with spoilage of cosmetic creams manufactured in South Africa.» *Int J Cosmet Science*. 18: 25–40
5. Arias, C. (2020). *Counterfeit cosmetics from Chins to the United States*. California State University San Marcos. https://csusm-dspace.calstate.edu/bitstream/handle/10211.3/217150/AriasRodriguezClara_Summer2020.pdf?sequence=1
6. Balwierz, R et al. (2023). «Potential Carcinogens in Makeup Cosmetics». *Int. J. Environ. Res. Public Health* . 20(6), 4780; <https://doi.org/10.3390/ijerph20064780>
7. British Beauty Council. (2020). *Counterfeit Cosmetics in the UK*. Recuperado el 18/08/2022 de: <https://britishbeautycouncil.com/counterfeit-cosmetics-in-the-uk/>.
8. CBC news. (2012). “Toxic Trio” found in California salon nail polish. CBC. Recuperado el 18/08/2022 de:<https://www.cbc.ca/news/world/toxic-trio-found-in-california-salon-nail-polish-1.1149070>.

9. CE Way. (2017). Servicios regulatorios para la industria cosmética. *Clasificación del producto cosmético*. Recuperado el: 19/09/2022 de: <https://ceway.eu/es/regulacion-de-cosmeticos/clasificacion-del-producto-cosmetico>
10. Chaudhri, SK; Jain, N. (2014). «History of Cosmetics». *Asian Journal of pharmaceuticals*. 3(3). DOI: 10.4103/0973-8398.56292
11. Corazza, M., Baldo, F., Pagnoni, A., Miscioscia, R., Virgili, A. (2009). «Measurement of nickel, cobalt and chromium in toy make-up by atomic absorption spectroscopy». *Acta Derm. Venereol.* 89, 130–133.
12. Cosmetics Europe. (2022). *Counterfeit*. Recuperado el 19/08/2022 de: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetic-products/counterfeit/>
13. CPHR, Centre for Public Health Research. (2011). *Report for a survey of low cost cosmetics (lipstick) for the Ministry of Health*. Massey University, Wellington, New Zealand.
14. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2020). *Procedimiento de ingreso y evaluación de expedientes en la unidad de autorizaciones sanitarias para la obtención del registro sanitario en el DRCPFA*. https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Guias_y_Procedimientos/F-AS-P-14%20DIAGRAMA%20MEDICAMENTOS.pdf
15. Dirección de Política y Análisis Económico. (2022). *Estudio de Industria de Cosméticos. Ministerio de Economía*. https://portal.mineco.gob.gt/sites/default/files/estudio_de_industria_-_cosmeticos_0.pdf
16. Dyrgaard, M. et al. (2009). «Contamination versus preservation of cosmetics:a review on legislation, usage, infections, and contact allergy». *Contact Dermatitis*. 60: 70-78.
17. ED, Environmental Defence Canada, (2011). Heavy metal hazard. *The health risks of hidden heavy metals in face makeup*. Environmental Defence, Toronto, Canada. Av.

18. European Medicines Agency. (2022). *Good Manufacturing Practices*. Human Regulatory. Recuperado el 23/09/2022 de: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>.
19. EWG (2007). *Environmental Working Group. Impurities of Concern in Personal Care Products*. www.ewg.org/skindeep/2007/02/04/impurities-of-concer-in-personal-care-products.
20. FDA. (2022). *Cosmetic Product Category Codes*. Recuperado el 02/25/2022 de: <https://www.fda.gov/cosmetics/paper-registration-voluntary-cosmetic-registration-program-vcrp/cosmetic-product-category-codes>.
21. FDA. (2022). *Microbiological Safety and Cosmetics*. <https://www.fda.gov/cosmetics/potential-contaminants-cosmetics/microbiological-safety-and-cosmetics#Microorganisms>
22. Flores, P. (2005). *Estudio del cumplimiento de normas de etiquetado gráfico para productos de tocador que se comercializan en Guatemala*. [Tesis de Licenciatura Universidad San Carlos de Guatemala]. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2285.pdf
23. Giaccone, V., Polizzotto, G., Macaluso, A., Cammilleri, G., & Ferrantelli, V. (2017). «Determination of ten corticosteroids in illegal cosmetic products by a simple, rapid, and high-performance LC-MS/MS method». *International Journal of Analytical Chemistry*, 1-12. <https://doi.org/10.1155/2017/3531649>
24. Gobierno de El Salvador. (s.f). *Inspecciones de buenas prácticas de manufactura de cosméticos*. Dirección Nacional de Medicamentos. https://www.transparencia.gob.sv/system/participation_mechanisms/reports/000/000/632/original/10__Inspecciones_de_Buenas_Pr%C3%A1cticas_de_Manufactura_Cosm%C3%A9ticos.pdf?1626284123.
25. Grajeda, M. (1999). *“Estudio preliminar del cumplimiento de normas de etiquetado gráfico para productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala”*. [Tesis de Licenciatura Universidad San Carlos de Guatemala]. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_1982.pdf
26. Intertek. (2022). *ISO 22716-Good manufacturing practices for cosmetics*. Recuperado el: 24 octubre 2022 de: <https://www.intertek.com/assurance/iso-22716/>.

27. ISO. (2008). *ISO 22716:2007. Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices*. Recuperado el: 24 octubre 2022 de: <https://www.iso.org/standard/36437.html>.
28. ISO. (2022). *ISO 22716 fabricación de cosméticos*. <https://www.normas-iso.com/iso-22716/#topheader>. Recuperado el: 24 octubre del 2022.
29. Izquierdo, A. (2020). *IP Key South-East Asia urges consumers to be aware of counterfeit cosmetics and beauty products*. Cision PR Newswire. <https://en.prnasia.com/releases/apac/ip-key-south-east-asia-urges-consumers-to-be-aware-of-counterfeit-cosmetics-and-beauty-products-302868.shtml>
30. Jackson, A. (2018). *Police find animal waste in counterfeit makeup: So it's not such a big bargain after all*. CNN. <https://www.cnn.com/2018/04/15/health/counterfeit-makeupseizure-lapd-trnd/index.html>
31. Järup L. (2003). «Hazards of heavy metal contamination». *Br Med Bull*. 68(1):167–182.
32. Khlifi R, Hamza-Chaffai A. (2010). «Head and neck cancer due to heavy metal exposure via tobacco smoking and professional exposure: A review». *Toxicol Appl Pharmacol*. 248:71–88.
33. Lambert M, Leven BA, Green RM. (2000). *New methods of cleaning up heavy metal in soils and water*. Environmental science and technology briefs for citizens; Manhattan, KS: Kansas State University.
34. MINECO. (2008). *Programa de desgravación arancelaria*. (Anexo 3.04). https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/anexo_3.04_programa_de_desgravacion.pdf.
35. MINECO. (2021). *Reglamentos técnicos centroamericanos*. <https://www.mineco.gob.gt/listado-de-reglamentos-t%C3%A9cnicos-centroamericanos#ref6>. Recuperado el 20/09/2022.
36. MINECO. (2021). Ventanilla Única de Comercio Exterior. *Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines (acuerdo gubernativo 712-99)*. <https://comercioeinversionguate.gob.gt/detalle-documento-publico/2509/Acuerdo%20Gubernativo%20712->

99.%20Reglamento%20para%20el%20Control%20Sanitario%20de%20los%20Medicamentos%20y%20Productos%20Afines./

37. MINECO. (2022). *Estudios Industria de Guatemala*. Estudios especializados MINECO. <https://portal.mineco.gob.gt/estudios-industria-guatemala>
38. MINECO. (2022). *Institución*. Ministerio de Economía. <https://www.mineco.gob.gt/institucion>
39. MSPAS. (2020). *Norma técnica número 42-2020 versión 8. Inscripción sanitaria de productos cosméticos*. file:///C:/Users/nats1/Downloads/NT%2042-2020%20INSCRIPCI%C3%93N%20SANITARIA%20DE%20PRODUCTOS%20COSM%C3%89TICOS%20(7).pdf
40. MSPAS. (2022). Inicio. *¿Quiénes somos?* <https://www.mspas.gob.gt/>. Recuperado el 20/09/2022
41. Muñoz, G. (2020). «Gremial alerta por productos cosméticos sin registro sanitario». *El Periódico*. <https://elperiodico.com.gt/economia/2020/01/03/gremial-alerta-por-productos-cosmeticos-sin-registro-sanitario/>
42. Parish, L; Thorne, J. (1998). «Cosmetics: A historical review». *Clinics in Dermatology*. 6(3). [https://doi.org/10.1016/0738-081X\(88\)90024-7](https://doi.org/10.1016/0738-081X(88)90024-7).
43. Personal Care Products Council. (2022). *U.S and EU Cosmetics Regulation*. <https://www.personalcarecouncil.org/u-s-and-eu-cosmetics-regulation/#:~:text=In%20the%20United%20States%2C%20the,cosmetics%20products%20in%20the%20EU>.
44. Recinos, E. (1998). *Criterios para etiquetado de cosméticos que se fabrican y comercializan en la República de Guatemala, su cumplimiento y elaboración de una propuesta de normativa*. [Tesis de Licenciatura Universidad San Carlos de Guatemala]. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/library/index.php?title=1087&query=@title=Special:GSMSearchPage@process=@autor=LOPEZ,%20A.%20@mode=&recnum=102>
45. RTCA 71.01.35:06. (2008). *Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos. Anexo 2 resolución no. 231-2008*. <http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/03/Anexo-II-RES-231-2008-RTCA-71013506-registro-inscripci%C3%B3n-sanitaria-productos-cosm%C3%A9ticos.pdf>

46. RTCA 71.03.36.21. (2023). *Etiquetado de productos cosméticos*. Anexo de la resolución No.467-2022. https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/etiquetado_de_cosmeticos.pdf
47. RTCA 71.03.45:07 . (2008). *Productos cosméticos. Verificación de Calidad. Anexo 4 de la resolución No. 231-2008*. https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/verificacion_de_la_calidad_de_cosmeticos.pdf
48. Unión Europea. (2006). *Decisión de la Comisión de 9 de febrero de 2006*. Diario Oficial de la Unión Europea. https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/inventario_cosmet_junio06.pdf
49. Valle, I. (2019). ¿Por qué es importante conocer los términos “adulterado” y “mal etiquetado” ante FDA? Agexport. <https://agexporthoy.export.com.gt/tendencias-y-negocios/por-que-es-importante-conocer-los-terminos-adulterado-y-mal-etiquetado-ante-fda/>
50. Valle, M. (2023). *Normativas No Arancelarias para Cosméticos en Centroamérica: Todo lo que necesitas saber de manera sencilla*. AGEXPORT Hoy. <https://agexporthoy.export.com.gt/agexport/cosmeticos/>
51. Vides, A. (2023). *Industria de cosméticos e higiénicos promueven innovación y negocios en Iera. Convención ADVANCE*. Data Export. <https://dataexport.com.gt/industria-de-cosmeticos-e-higienicos-promueven-innovacion-y-negocios-en-1era-convencion-advance/>
52. Wilner, O. (1931). «Roman Beauty Culture». *Classical Journal*. 27(38). <https://www.jstor.org/stable/24019550>.
53. World Health Organization. (2022). *Medicines: Good manufacturing practices*. [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes#:~:text=Good%20manufacturing%20practice%20\(GMP\)%20is](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes#:~:text=Good%20manufacturing%20practice%20(GMP)%20is).

XII. ANEXOS

A. INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

Mercado de muestreo (nombre y ubicación)				
Nombre comercial del producto:				
Categoría de cosmético según los definidos en el estudio:				
Descripción del producto:				
Tipo de empaque a evaluar ¹	Primario		Secundario	
Instrucciones: marcar con una x la casilla correspondiente cada requisito, se debe anotar cualquier observación relevante. En caso de que no aplique algún requisito colocar NA en ambas casillas.				
Numeral según RTCA 71.03.36.21	Requisito	Cumple	No cumple	Observaciones
6.1	Información de etiquetado redactada en español, si el etiquetado está redactado en otro idioma debe contener una etiqueta complementaria o inserto en español.			
6.1 a)	Forma cosmética			
6.1 c)	Factor de protección solar (si aplica) ²			

Numeral según RTCA 71.03.36.21	Requisito	Cumple	No cumple	Observaciones
6.1 d)	Cantidad neta declarada (en Sistema internacional de unidades)			
6.1 e)	Nombre del titular de la inscripción sanitaria			
6.1 e)	País de origen del producto			
6.1 f)	Declaración de la lista de ingredientes (en nomenclatura INCI)			
6.1 g)	Declaración de lote claro y legible			
6.1 j)	Información adicional (si aplica) ³			
6.2	Información es legible, con caracteres claros y en colores contrastantes fácil de leer			
6.3	No hay declaración (información o representación gráfica) de propiedades engañosas			

Numeral según RTCA 71.03.36.21	Requisito	Cumple	No cumple	Observaciones
6.3	No hay declaración de propiedades terapéuticas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de la piel y anexos			
NA	Está indicado el número de inscripción sanitaria en el empaque			
NA	El número de inscripción sanitaria se encuentra vigente en Guatemala ⁴			Si no está vigente, indique razón: _vencido _No existe _No fue posible corroborar con MSPAS
<p>NOTAS: ¹ Se evaluará el empaque secundario, si el producto no cuenta con empaque secundario se evaluará el empaque primario. ² solo aplica para bronceadores, filtros protectores y bloqueadores solares. ³ Se permite cualquier información o representación gráfica que esté de acuerdo al RTCA 71.03.36.21. ⁴ Si se marca la casilla "No cumple" es porque el registro sanitario no pudo ser corroborado con el MSPAS, no existe o se encuentra vencido, se debe indicar cuál de estos tres aplica.</p>				

B. GLOSARIO

Cosmético: Es toda sustancia o preparado que está diseñado para ser puesto en contacto con diversas superficies del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar, uñas, labios y órganos genitales externos etc.) o con los dientes y las mucosas bucales, con el

propósito principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir olores y/o mantenerlos en buen estado (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Empaque primario: Es el envase que se encuentra en contacto directo con un producto cosmético (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Empaque secundario: Es el envase o empaque dentro del cual se coloca el envase primario, no entra en contacto directo con el producto cosmético (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Etiqueta: Es cualquier rótulo, imagen, inscripción u otra forma de representación gráfica que puede estar marcado, adherido, grabado o anexo al empaque del producto con el fin de identificarlo y proporcionar información acerca de él al consumidor (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Etiqueta complementaria: Es una etiqueta que sustituye a la de origen cuando ésta última está en otro idioma diferente al español o añade información adicional sobre el producto cuando la etiqueta original no tenga el espacio suficiente (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Etiquetado: Es la información que obligatoriamente debe ser incluida en la etiqueta, imagen, rótulo o etiqueta complementaria del envase o empaque de un producto cosmético (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Forma cosmética: Es el nombre que se le asigna a la presentación final de un grupo de productos que tienen las mismas características físicas, por ejemplo: crema, jabón etc. (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Lote: Es la cantidad determinada de un producto que ha sido elaborado bajo las mismas condiciones de producción y, por consiguiente, se identifica bajo el mismo código denominado como número de lote (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Ingredientes: Sustancias que forman parte de la formulación de un cosmético (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Registro Sanitario: Proceso mediante el cual la autoridad sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base en la solicitud y documentación presentada y requerida para su evaluación (RTCA 71.03.35.06, 2008).

Sustancia prohibida: Es toda sustancia que no debería formar parte de la composición de un cosmético porque representa riesgos a la salud del consumidor (RTCA 71.03.36.21, 2023).

Titular del registro sanitario: Es la persona natural o jurídica propietaria del registro sanitario que responde legalmente por el producto cosmético registrado (RTCA 71.03.35.06, 2008).

INCI: Abreviatura en inglés de la *Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos*, es un sistema de nomenclatura desarrollado por el Personal Care Products Council que debe utilizarse para nombrar los ingredientes en el etiquetado de un producto cosmético (Unión Europea, 2006).

C. MARCO LEGAL

Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.36:21. Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos.

12.1 Requisitos de etiquetado

Cuando un producto no tenga envase secundario, la información requerida en este manual debe declararse en el envase primario.

Cuando el etiquetado esté redactado en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de la etiqueta complementaria.

Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos cosméticos son los siguientes:

6.1.1. Forma cosmética. En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética.

6.1.2. Factor de protección solar. En caso de los bronceadores y filtros o bloqueadores solares.

6.1.3. Cantidad neta declarada. El contenido neto debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

6.1.4. Nombre del titular y país de origen. Debe Figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.

6.1.5. Declaración de la lista de ingredientes. La lista de los ingredientes debe declararse en nomenclatura INCI. Para la declaración de los ingredientes puede Figurar en el etiquetado del envase secundario si lo hubiere, o bien en la etiqueta complementaria.

6.1.6. Declaración del lote. En cualquier parte del envase primario o secundario, debe Figurar en todos los productos objeto de este reglamento, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el fabricante la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.

6.1.7. Información de seguridad. Esta información debe estar conforme con lo establecido en las siguientes normativas:

6.1.7.1. Anexo II del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos.

6.1.7.2. Anexo III del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas.

6.1.7.3. Anexo IV del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.

6.1.7.4. Anexo V del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos.

6.1.7.5. Anexo VI del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos. REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.03.36:21 6 También se reconocerán los

compilados publicados por PCPC, The Personal Care Products Council de los EEUU y por CosIng, la base de datos de ingredientes cosméticos de la Comisión Europea. **6.1.8. Información adicional.** En la etiqueta, en la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente reglamento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor. Cuando la etiqueta esté redactada en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias.

6.1.9. Caducidad o expiración o vencimiento del producto. Ya sea declarado con simbología PAO (del inglés Period After Opening) o con una fecha específica (día, mes y año o al menos mes y año).

6.2. Presentación de la información

Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de este reglamento deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

6.3. Declaraciones prohibidas

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

6.3.1 Declaración de propiedades engañosas.

6.3.2 Declaración de propiedades terapéuticas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de la piel y anexos.

Reglamento Técnico Centroamericano 71.01.35.06. Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos.

6. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA

6.1. Requisitos para registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos.

Los requisitos para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma

castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial. Para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos, los Estados parte adoptarán los listados actualizados de sustancias prohibidas (Anexo II) y de sustancias restringidas (Anexo III) del texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas y el Listado emitido por los Estados Unidos de América, teniendo preeminencia el listado menos restrictivo.

6.1.1. Solicitud de registro o inscripción sanitaria.

6.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

6.1.3. Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado.

6.1.4. Fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.

6.1.5. Especificaciones de producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante.

6.1.6. Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.1.7. Comprobante de pago de derecho a trámite de registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria. Los documentos vigentes que consten en los archivos de la autoridad que realiza el registro por haber sido entregados previamente, no deberán ser presentados de nuevo, sino que bastará con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de dictamen relacionado. Tampoco será solicitado aquel documento que deba ser emitido por la misma autoridad que realiza el registro o inscripción.

6.2. Contenido de la Solicitud de Registro de Productos Cosméticos

6.2.1. Datos del Producto:

6.2.1.1. Nombre comercial del producto.

6.2.1.2. Forma Cosmética.

6.2.1.3. Presentación(es) del producto.

6.2.2. Datos del Fabricante:

6.2.2.1 Nombre

6.2.2.2. Dirección y país de origen

6.2.2.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.3. Datos del Importador o Distribuidor:

6.2.3.1. Nombre

6.2.3.2. Dirección

6.2.3.3. País

6.2.3.4. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.4. Datos del Profesional Responsable:

6.2.4.1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico

6.2.4.2. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)

6.2.4.3. Firma y sello del profesional responsable.

6.2.5. Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:

6.2.5.1. Nombre.

6.2.5.2. Dirección.

6.2.5.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.6. Datos de la empresa registrante del producto:

6.2.6.1. Nombre o Razón Social.

6.2.6.2. Dirección.

6.2.6.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.7. Datos del Titular

6.2.7.1. Nombre.

6.2.7.2. Dirección y país de origen.

6.2.7.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.3. Modificaciones posteriores al registro o inscripción sanitaria de un producto cosmético.

Cuando se realicen cambios en el producto cosmético, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser

presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

6.3.1. Cambio de fabricante:

6.3.1.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.

6.3.1.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.3.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

6.3.1.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

6.3.1.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.2. Cambio de Titular:

6.3.2.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable

6.3.2.2 Documento legal que avale el cambio.

6.3.2.3. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.3.2.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

6.3.2.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.3. Cambio de Formulación:

6.3.3.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.

6.3.3.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.3.3.3. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

6.3.3.4. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.4. Cambio de razón social del fabricante o titular:

6.3.4.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.

- 6.3.4.2.** Documento legal que avale el cambio.
- 6.3.4.3.** Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
- 6.3.4.4.** Empaques originales o proyectos.
- 6.3.4.5.** Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.
- 6.3.5.** Cambio de nombre del producto:
 - 6.3.5.1.** Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
 - 6.3.5.2.** Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
 - 6.3.5.3.** Empaques originales o proyectos.
- 6.3.6.** Adición de una planta alterna de fabricación:

Este cambio aplica siempre y cuando el producto sea del mismo titular y mantenga la misma fórmula, presentación y etiquetado, en este caso se otorgará el mismo número de registro sanitario para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:

 - 6.3.6.1.** Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
 - 6.3.6.2.** Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el mismo tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.
 - 6.3.6.3.** Recibo de pago por concepto del trámite de modificaciones.
 - 6.3.6.4.** Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
 - 6.3.6.5.** Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
 - 6.3.6.6.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.
- 6.3.7.** Cambio en el empaque o en las presentaciones:
 - 6.3.7.1.** Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
 - 6.3.7.2.** Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

6.4. Vigencia del Registro o inscripción sanitaria de Productos Cosméticos.

La vigencia del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

6.5. Renovación del Registro o inscripción sanitaria de Productos Cosméticos.

La renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo. El solicitante debe gestionar la renovación contemplando la duración del trámite en el país registrante.

Los requisitos son los siguientes:

6.5.1. Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.

6.5.2. Declaración jurada del representante legal autenticada por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó el registro o inscripción sanitaria.

6.5.3. Comprobante de pago de derecho a trámite de renovación del registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

6.6. Causas de no otorgamiento del registro o inscripción sanitaria de un producto cosmético.

Las autoridades sanitarias de los Estados Parte no emitirán el registro o inscripción en los siguientes casos:

6.6.1. Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 6.1.

6.6.2. Cuando la fórmula contenga sustancias prohibidas o restringidas en concentraciones no permitidas.

6.6.3. Si está vencido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación del laboratorio fabricante.

6.7. Causas de cancelación del registro o inscripción sanitaria de un producto cosmético.

Las autoridades sanitarias de los Estados Parte cancelarán el registro o inscripción en los siguientes casos:

6.7.1. Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del cosmético.

6.7.2. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro o inscripción sanitaria.

6.7.3. Cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

6.7.4. Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

A. ECUACIONES

Ecuación 1. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos

$$\frac{\text{Requisitos cumplidos por el producto}}{\text{Requisitos totales aplicables}} * 100$$

Ecuación 2. Promedio de porcentajes de cumplimiento

$$\text{promedio} = \frac{\sum xi}{N}$$

Donde:

$\sum xi$ = La sumatoria de cada porcentaje de cumplimiento

N = total de la muestra

Ecuación 3. Desviación estándar de los porcentajes de cumplimiento

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (xi - \bar{x})^2}{N}}$$

Donde:

\sum = sumatoria

Xi = porcentaje de cumplimiento de cada producto

\bar{X} = media de los porcentajes de cumplimiento

N = total de la muestra

B. DATOS ORIGINALES

Cuadro No. 8: Número de productos que cumplen cada requisito evaluado

Requisito evaluado	No. de productos de maquillaje de rostro que cumplen	No. de productos de maquillaje de ojos que cumplen	No. de productos para labios que cumplen
Información en español	2	5	2
Forma cosmética	6	6	3
Cantidad neta	10	10	8
Nombre del titular	7	9	5
País de origen	10	8	5
Declaración de ingredientes	8	7	6
Lote	5	3	1
Información legible	10	8	4
No declaración de Propiedades engañosas	11	11	10
No declaración de propiedades terapéuticas	11	11	10
Inscripción sanitaria	1	1	2

Cuadro No. 9: Porcentajes de cumplimiento de los productos cosméticos evaluados

Mercado	Zona	Productos	Porcentaje de cumplimiento (%)
		Fit Myi	63.64
Central	1	Revlon Colorstay Eyeliner	100
		Labial Líquido mate	90.91
		Yuya polvo traslúcido	91.67
Colón	1	Evita	54.55
		Lip gloss cristalio	27.27
La reformita	12	Clinique base	63.64
		NYX eyeliner	72.73
		Retro Matte Liquid Lipcolor	45.45
La Terminal	4	Cover All Foundation	63.64
		Blackest Black mascara	81.82
		Glitter Flip	18.18
La Palmita	5	Matte Natural	100.00
		Super Lash	63.64
		Shine Lip Gloss	18.18
San Martín	6	Anastasia Beverly Hills Foundation	54.55
		Lasting Eyeliner	18.18
		Flomror Lipgloss	18.18
Cervantes	3	Fegkou make up foundation	54.55
		Brow Tracer	66.67
		Thirsty Lip Pout	63.64
San José Mercantil	7	Bissu Mquillaje liquido	63.64
		Color My brow	63.64
		Thirsty Lip Pout	54.55
De Flores	3	Art Scenic	54.55
		Mascara	54.55
		Thirsty Lip Pout	54.55
Roosevelt	11	The most concealer	54.55
		Super Lash	54.55
		Lips Shine USHAS	36.36
La Asunción	5	Super balance liquid	63.64
		Revlon Colorstay Eyeliner	91.67
		Metalic Colors	81.82