

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica



Evaluación de los niveles de plomo en rubores en polvo comercializados en la Ciudad de Guatemala

Trabajo de graduación en modalidad de tesis presentado por Ana Valeria Flores
Pereira para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

2025

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica



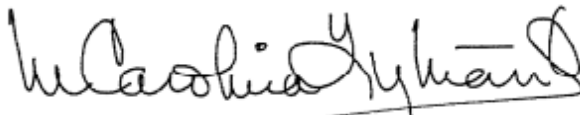
Evaluación de los niveles de plomo en rubores en polvo comercializados en la Ciudad de Guatemala

Trabajo de graduación en modalidad de tesis presentado por Ana Valeria Flores
Pereira para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

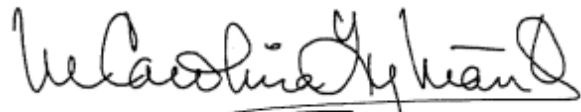
Guatemala

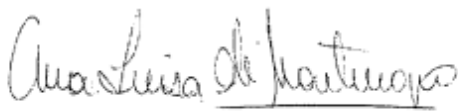
2025

Vo. Bo. :

(f) 
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo
Asesora

Tribunal Examinador:

(f) 
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo
Asesora

(f) 
MSc. Ana Luisa Mendizábal Solé

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

Fecha de aprobación: Guatemala, 05 de diciembre de 2025

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme la oportunidad de culminar esta etapa tan importante en mi vida y por ser mi luz, mi fuerza, mi calma y mi guía en todo momento. Gracias por escucharme, por darme la fortaleza en los momentos de debilidad y por iluminar mi mente y mi corazón para seguir adelante.

A mis padres Anny y Víctor, mi mayor inspiración, por todo su esfuerzo para permitirme superarme a nivel personal y profesional; por su cariño incondicional y por darme palabras de aliento cuando sentía que no podía más. Gracias por siempre creer en mí, por cada abrazo y por ser un gran ejemplo para todos los que los rodean. Este logro es por y para ustedes.

A mis hermanos Cintia y Víctor Javier, por motivarme a seguir adelante y por escucharme siempre que lo necesitaba. Gracias por su apoyo, amor y confianza.

A mis abuelitas Eva y Mavi, por sus oraciones constantes y por escucharme y aconsejarme en los momentos más difíciles. Gracias por siempre recordarme que soy capaz de alcanzar mis metas y por ayudarme a crecer espiritualmente.

A mi novio, por estar para mí en todo momento, por escucharme y consolarme en los momentos de crisis y por animarme a siempre confiar en el proceso y nunca darme por vencida. Gracias por su amor, apoyo y por creer en mí.

A mis amigas Gabriela, Melanie y Miriam, por acompañarme en estos 5 años de carrera y por ser mis personas vitamina. Gracias por todos los momentos que compartimos, por escucharme y apoyarme siempre, y por hacer de esta experiencia un viaje inolvidable que nos permitió crecer y aprender juntas.

A la Universidad del Valle de Guatemala, por abrirme las puertas a sus instalaciones y por permitirme desarrollarme a nivel profesional. Gracias por brindarme las herramientas y conocimientos necesarios para crecer y superarme cada día. Me llevo en el corazón todas las risas,

anécdotas y momentos que viví en el campus, y a todas las personas que conocí a lo largo de la carrera.

Al CIAT, por todo su apoyo para llevar a cabo esta investigación. Agradezco a cada uno de los profesionales que estuvo a mi lado a lo largo del proceso, por su tiempo, confianza y por compartir su conocimiento; lo cual significa mucho para mí.

A mi asesora **MSc. Carolina Guzmán**, revisora **MSc. Ana Luisa Mendizábal** y asesor estadístico **MSc. Luis Fernando Castellanos**, por ser un gran ejemplo y modelo de referencia profesional; por su apoyo, paciencia y consejos durante este proceso y por ayudarme a superarme personal y profesionalmente. Su ayuda y acompañamiento ha sido invaluable e indispensable para culminar esta meta. A su vez, al **Dr. Elfego López**, por inspirarnos y guiarnos en el camino de la excelencia, y por apoyarnos de forma incondicional durante toda la carrera.

ÍNDICE

LISTA DE FIGURAS	iv
LISTA DE CUADROS	v
LISTA DE GRÁFICOS	vi
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO CONCEPTUAL	4
A. Antecedentes.....	4
B. Justificación.....	8
C. Planteamiento del problema	10
D. Alcance y límites del problema	10
1. Alcance	10
2. Límites.....	11
III. MARCO TEÓRICO.....	12
A. Cosméticos.....	12
1. Definición	12
2. Industria cosmética.....	13
a. Cosméticos en el sector formal e informal.....	13
3. Rubores	14
a. Composición de los rubores	16
B. Metales pesados	16
1. Definición	16
2. Plomo.....	19
3. Toxicocinética	20
a. Absorción	20
b. Distribución.....	21
c. Metabolismo	21
d. Excreción.....	22
e. Signos y síntomas	22
f. Diagnóstico y tratamiento.....	24
4. Plomo en cosméticos	25
C. Regulación de cosméticos.....	26

1.	Regulaciones a nivel internacional	26
2.	Regulación en Guatemala	28
D.	Espectroscopia de absorción atómica	30
1.	Equipo	31
2.	Técnica con horno de grafito.....	33
3.	Digestión asistida con microondas	34
IV.	MARCO METODOLÓGICO	36
A.	Objetivos	36
1.	Objetivos generales	36
2.	Objetivos específicos	36
B.	Hipótesis	36
C.	Variables	37
1.	Dependientes.....	37
2.	Independientes.....	37
3.	Moderadoras	37
4.	De control	37
D.	Población	38
E.	Muestra	38
F.	Criterios de inclusión y exclusión.....	38
G.	Procedimiento.....	38
H.	Diseño de investigación	42
I.	Análisis estadístico	42
V.	MARCO OPERATIVO.....	44
A.	Recolección y tratamiento de datos.....	44
B.	Recursos	44
1.	Recursos humanos	44
2.	Recursos materiales	44
3.	Equipo	45
4.	Materiales y cristalería de laboratorio	45
5.	Lugar.....	45
C.	Aspectos económicos.....	46
VI.	RESULTADOS	47
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	52

VIII. CONCLUSIONES	58
IX. RECOMENDACIONES	59
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60
XI. ANEXOS	71
A. Glosario	71
B. Especificaciones del equipo	72
C. Ficha de evaluación	73
D. Datos originales	87
E. Ecuaciones utilizadas	88

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Zona de aplicación de rubores faciales	15
Figura 2. Toxicocinética del plomo	22
Figura 3. Proceso de absorción atómica.....	31
Figura 4. Espectrómetro de absorción atómica.....	33
Figura 5. Espectrómetro AA PinAAcle Serie 900	72

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Formulación básica de un rubor cosmético.....	16
Cuadro 2. Metales pesados y sus aspectos clínicos de toxicidad.....	18
Cuadro 3. Fuentes principales de exposición al plomo	19
Cuadro 4. Niveles de plomo en sangre en adultos y sus efectos en la salud	23
Cuadro 5. Aspectos económicos para efectuar el trabajo de investigación	46
Cuadro 6. Vigencia del registro sanitario de las muestras de rubores evaluadas.....	47
Cuadro 7. Resultados obtenidos de la curva de calibración del estándar de plomo	47
Cuadro 8. Resultados obtenidos tras el análisis de las muestras de rubores evaluadas	48
Cuadro 9. Análisis estadístico de los resultados obtenidos por grupo de estudio de las muestras de rubores en polvo evaluadas.....	49
Cuadro 10. Estadística descriptiva de los niveles de plomo obtenidos del total de las muestras de rubores en polvo evaluadas	50
Cuadro 11. Resultados del análisis estadístico del ANOVA de un factor respecto a los promedios de los niveles de Pb de los rubores evaluados frente al factor con y sin registro sanitario	50
Cuadro 12. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del etiquetado del total de las muestras de rubores evaluadas	51
Cuadro 13. Ficha de información y evaluación de la muestra 1	73
Cuadro 14. Ficha de información y evaluación de la muestra 2	74
Cuadro 15. Ficha de información y evaluación de la muestra 3	75
Cuadro 16. Ficha de información y evaluación de la muestra 4	76
Cuadro 17. Ficha de información y evaluación de la muestra 5	77
Cuadro 18. Ficha de información y evaluación de la muestra 6	78
Cuadro 19. Ficha de información y evaluación de la muestra 7	79
Cuadro 20. Ficha de información y evaluación de la muestra 8	80
Cuadro 21. Ficha de información y evaluación de la muestra 9	81
Cuadro 22. Ficha de información y evaluación de la muestra 10	82
Cuadro 23. Ficha de información y evaluación de la muestra extra 1	83
Cuadro 24. Ficha de información y evaluación de la muestra extra 2.....	84
Cuadro 25. Ficha de información y evaluación de la muestra extra 3	85
Cuadro 26. Ficha de información y evaluación de la muestra extra 4.....	86
Cuadro 27. Peso de las muestras de los rubores utilizados para el análisis respectivo	87
Cuadro 28. Absorbancia y concentración de plomo obtenida por el espectrofotómetro de absorción atómica acoplada a horno de grafito	87

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Curva de calibración estándar de plomo.....	48
Gráfico 2. Comparación de los niveles de plomo obtenidos tras evaluar las muestras de rubores en polvo y el límite establecido en la FDA	49
Gráfico 3. Porcentaje promedio de cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en el RTCA por sector de recolección	51

RESUMEN

El objetivo del presente estudio fue evaluar y cuantificar la presencia de plomo en rubores en polvo comercializados en la Ciudad de Guatemala. El estudio se realizó mediante espectrofotometría de absorción atómica. Se evaluaron diez muestras de rubores en polvo de tonalidad rosada de diversas marcas, cinco con registro sanitario comercializadas en el sector formal y cinco sin registro sanitario a la venta en el sector informal.

La identificación del registro sanitario se llevó a cabo por medio de la revisión del etiquetado de los productos seleccionados y de la verificación en la página web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA). Para la cuantificación de plomo se utilizó un espectrofotómetro de absorción atómica marca Perkin Elmer, PinAAcle 900T acoplado a horno de grafito y para el cálculo de las concentraciones respectivas y la ejecución del análisis estadístico se utilizó Excel en conjunto con el complemento computarizado InfoStat.

En cuanto a los resultados del análisis cuantitativo, se determinó que las concentraciones de plomo en los rubores con registro sanitario obtenidos del sector formal se encuentran en un rango de entre 1.97 - 8.83 ppm, con una media de 4.86 ppm y desviación estándar de 3.00. Los rubores sin registro sanitario recolectados en el sector informal presentaron concentraciones de plomo entre 4.46 - 10.28 ppm, con una media de 7.00 ppm y desviación estándar de 2.20. Una de diez muestras superó ligeramente el límite de plomo permitido y establecido en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de 10 ppm, comprobando la existencia de cosméticos no conformes en el mercado.

En cuanto a las pruebas estadísticas, se delimitó mediante el análisis estadístico de ANOVA de un factor, que no existe una evidencia estadísticamente significativa que permita afirmar que los promedios de los niveles de plomo frente a la variable presencia o ausencia de registro sanitario son distintos.

Se identificó que el promedio de cumplimiento de los requisitos listados y establecidos en el RTCA 71.03.36.21 (etiquetado de productos cosméticos), por sector de recolección, fue del

90 % por parte de las muestras evaluadas del sector formal, y 59 % en relación a las muestras del sector informal.

Con base en los resultados obtenidos en este estudio, se evidencia la importancia de establecer medidas de control y monitoreo por parte del DRCPFA para evaluar el cumplimiento de los requisitos del etiquetado y de la inscripción sanitaria de los productos cosméticos. De igual manera, implementar medidas regulatorias en cuanto a la presencia de metales pesados en cosméticos, y a la venta de productos sin registro sanitario para promover el uso seguro de estos productos de belleza. Asimismo, desarrollar investigaciones en rubores de otras tonalidades y presentaciones; así como de otro tipo de productos cosméticos (máscara de pestañas, contornos, bases, tintes) para evaluar el contenido de metales pesados e identificar si cumplen con los niveles máximos permisibles a nivel internacional.

I. INTRODUCCIÓN

El uso de cosméticos se remonta a la antigüedad, desde la época de los egipcios hasta la actualidad. Estos productos se han utilizado con la finalidad de mejorar la apariencia física de los usuarios, de forma rápida y sencilla (Cartwright, 2019). Entre las primeras referencias escritas acerca de los productos cosméticos se encuentra en el papiro egipcio, en donde se describen las propiedades de una crema embellecedora a base de hemayet. Se considera que en la época de la cultura griega se inició la “ciencia cosmética”, basándose en estudios dermatológicos, investigaciones acerca de plantas y descubrimiento de drogas (Abad et al., 1998). Desde entonces, el uso de cremas, lociones, polvos y fluidos ha representado de forma inédita la historia de los cosméticos en el mundo y va evolucionando constantemente debido a los nuevos conocimientos científicos, tecnologías emergentes y estudios toxicológicos (Cartwright, 2019).

Diversos estudios describen la presencia de agentes tóxicos en las formulaciones de productos cosméticos, de los cuales destacan los metales pesados, como el plomo (Solano, 2018). El plomo es un metal tóxico de uso generalizado que se caracteriza por afectar el sistema neurológico, cardiovascular, renal, gastrointestinal y hematológico del ser humano. Este metal se encuentra presente en pigmentos y pinturas, formando parte de los aditivos colorantes añadidos a los cosméticos (Saenz, 2018). Se han encontrado trazas de plomo en labiales, tintes de cabello, delineadores, polvos compactos, maquillaje colorido y sombras de ojos, representando un peligro para los consumidores (Solano, 2018).

Los rubores son productos que mejoran el aspecto de la piel, proporcionando un efecto ruborizado e iluminado gracias a los pigmentos contenidos en su formulación (Mamani, 2023). La alta demanda de productos cosméticos en el mercado representa una necesidad de estudio debido a la presencia de aditivos colorantes y posible comercialización de productos que no cumplan con las pruebas de calidad y que al ser utilizados, puedan generar alguna reacción adversa (Fernández & Mendoza, 2024).

Mediante la regulación que se lleva a cabo a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, se limitan las concentraciones de plomo como impureza en productos cosméticos a 10 partes por millón (ppm). Dichos productos incluyen lápices labiales, delineadores de labios, rubores, sombras de ojos, shampoos y lociones corporales (FDA, 2022d).

La exposición periódica a niveles relativamente bajos de plomo tras el uso de productos pigmentados, como los rubores, se ha convertido en una preocupación debido a los efectos adversos que puede provocar en la salud. Se ha identificado que el uso de productos cosméticos contaminados con plomo está correlacionado con niveles elevados de plomo en plasma. Entre los síntomas de una intoxicación aguda por este metal destacan dolor de cabeza, dolor abdominal, irritabilidad y afecciones del sistema nervioso central (Mousavi et al., 2013). Una exposición más prolongada puede llevar a su acumulación en el cerebro, hígado y los huesos (Solano, 2018).

Un 99 % de las mujeres utiliza rubores faciales de forma rutinaria, dejando de lado los posibles daños a la salud que puede generar su exposición continua (Ceron & Ramírez, 2009). En estudios previos se ha identificado la presencia de plomo en rubores en polvo; su evaluación se ha convertido en una necesidad para determinar si las concentraciones de dicho metal en estos productos representa un riesgo para la salud (Mamani, 2023).

Entre las metodologías para la cuantificación y determinación de metales pesados se encuentra la espectroscopía de absorción atómica con horno de grafito (GFAAS, por sus siglas en inglés), la cual es una técnica ampliamente utilizada que permite detectar metales pesados mediante el empleo de un tubo de grafito que se calienta por medio de electricidad para vaporizar y atomizar el analito de interés, siendo esta la seleccionada para ejecutar este estudio (Moreno, 2016).

Por consiguiente y debido a que en Guatemala no existe una normativa que establezca la regulación de la concentración de metales pesados en cosméticos, en este estudio se pretende evaluar las concentraciones de plomo en rubores en polvo con registro

sanitario comercializados en el sector formal y sin registro sanitario comercializados en el mercado informal de la Ciudad de Guatemala para identificar si cumplen con las concentraciones permitidas en la FDA de ≤ 10 partes por millón (ppm), y si representan algún riesgo para la salud de los guatemaltecos que los consumen regularmente.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. Antecedentes

Existen estudios relacionados con la cuantificación de metales pesados en delineadores, labiales líquidos y en barra, sombras de color negro y azul para ojos, polvos compactos, entre otros.

A nivel internacional, se ha cuantificado arsénico y plomo en máscaras de pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima, Perú. En un estudio de 2024, se analizaron veinticinco muestras de máscaras de pestañas sin código notificación sanitaria obligatoria por medio de la técnica de espectroscopía de absorción atómica, de las cuales ninguna superó el límite de concentración de plomo establecida, permaneciendo en un rango de 1.05 – 7.67 ppm. No obstante, al momento de evaluar el arsénico, tres marcas presentaron trazas superiores a los 3 ppm permitidos, encontrándose algunas de estas en 4.16 y 7.70 ppm. Ante ello, se delimitó que algunas muestras recolectadas no cumplen con las regulaciones nacionales de Perú ni con las internacionales y, por ende, pueden ser dañinos para los humanos (Fernández & Mendoza, 2024).

En 2020 se efectuó un estudio en Ecuador relacionado con la cuantificación de plomo en treinta y tres muestras de barras labiales de diversos colores y precios, comercializadas en Quito. Dicho análisis se efectuó mediante la técnica de absorción atómica de llama. Los resultados indicaron que el 48.5 % de las muestras evaluadas contenían plomo en su composición, y que el 15.2 % exponían concentraciones mayores a los 10 ppm permitidos en la FDA, siendo 85.50 ppm el valor máximo encontrado. A su vez, se estudió la relación entre los niveles de plomo y el color, tono, precio y origen de las muestras; delimitando que el mayor contenido de plomo se encontró en labiales de tonos café, rosado y rojo. Recomendó efectuar estudios de mayor cobertura y periodicidad para dar a conocer a los ciudadanos la situación actual de Ecuador referente al tema de metales pesados en cosméticos (Álvarez, 2020).

Del mismo modo y empleando el mismo método, en 2020 también se determinó la concentración de plomo en veinticuatro muestras de polvos compactos en San Juan de Lurigancho, Lima. Se obtuvo una concentración máxima de 12.170 ppm y una mínima de 7.427 ppm, determinando que el 50 % de las muestras manipuladas superaba la concentración máxima aceptada en la FDA de 10 ppm. Ante ello, se concluyó que dichas muestras pueden representar un peligro para la salud del consumidor y se recomendó motivar a las autoridades peruanas, como la DIGEMID, a proponer límites referentes a la concentración de metales pesados en productos cosméticos, a manera de contar con parámetros adicionales a los internacionales. Se sugirió el desarrollo de análisis toxicológicos para evaluar el peligro que representa la exposición prolongada a dichos productos (Yaringaño, 2020).

En 2018, se evaluó la presencia de concentraciones de plomo en lápices delineadores de ojos a la venta en el Centro de Lima, Perú; analizando veinte muestras de diferentes marcas y colores (marrón, azul, negro, verde y blanco). Al efectuar un análisis empleando la técnica de espectroscopía de absorción atómica con horno de grafito, se obtuvo como resultado una concentración media de plomo de 8.717 ppm en la totalidad de las muestras, obteniendo como valor máximo 26.796 ppm y un mínimo de 3.2 ppm. A su vez, se identificó que los delineadores de color negro, marrón y verde exponían las concentraciones promedio de plomo más altas, siendo de 16.183 ppm, 8.866 ppm y 8.859 ppm respectivamente. El 25 % de las muestras superaron los límites permitidos en la FDA (10 ppm), recomendando efectuar un seguimiento más eficaz de los productos cosméticos importados, desde su formulación hasta las regulaciones sanitarias (Solano, 2018).

En 2015, se desarrolló un estudio en el cual se evaluaron cuarenta y cinco muestras de sombras de ojos comercializadas en mercados de Tacna, Perú para determinar las concentraciones de plomo en las mismas por medio de espectrofotometría de absorción atómica, basándose en los límites permisibles de la Asociación de Naciones del Suroeste Asiático (ASEAN) y del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente de Latinoamérica y el Caribe (PNUMA). Del total de muestras evaluadas, cuatro excedían la concentración máxima permitida, siendo esta de 10 ppm, encontrándose entre el rango de

15.387 ppm y 17.227 ppm. El 75 % de las muestras recolectadas fueron de procedencia China, despertando una alerta y un área de investigación acerca de los productos cosméticos con concentraciones elevadas de plomo y su lugar de procedencia. Se recomendó analizar las concentraciones de plomo en otros cosméticos como máscaras de pestañas, tintes de cabello, dentífricos, entre otros (Delgado, 2015).

En 2015, se evaluó el contenido de plomo en sombras de ojos y rubores de diversas marcas y colores a la venta en mercados de Brasil por medio del método de espectrometría de absorción atómica en horno de grafito de fuente continua de alta resolución. El contenido de plomo en el primer grupo de muestras analizadas varió entre 1.222 y 9.632 ng mg⁻¹ referente a las sombras y 0.362 y 28.091 ng mg⁻¹ para los rubores. De forma complementaria y tras evaluar muestras de sombras y rubores para adultos y niños; en el maquillaje para niños se encontraron niveles de plomo entre 4.187-7.344 ng mg⁻¹ en las muestras de sombras y entre 4.779-28.091 ng mg⁻¹ en los rubores. Al analizar productos para adultos, los niveles de plomo variaron entre 0.997-9.632 ng mg⁻¹ en las sombras y 0.362-8.369 ng mg⁻¹ en los rubores. Se concluyó que la presencia de plomo en estos productos cosméticos es una realidad y que el método de detección es válido. Asimismo, se señaló la necesidad de evaluar si el contenido de plomo en este tipo de cosméticos representa un riesgo para los consumidores, efectuando comparaciones con los niveles máximos permitidos por asociaciones como la FDA (Barros et al., 2014).

En El Salvador, se desarrolló un estudio para evaluar las concentraciones de plomo presentes en cinco muestras de rubores faciales en polvo empleando los métodos de absorción atómica de llama y emisión atómica con plasma inductivo. Se determinó que ninguna muestra superó la concentración máxima establecida en la Norma Oficial Mexicana NOM-118-ssa1-1994 de 10 ppm, permaneciendo en rangos de 0.4-0.60 ppm empleando el primer método y 1.12-3.98 ppm empleando el segundo. Se recomendó evaluar otro tipo de productos cosméticos que puedan contener metales pesados y otras marcas de rubores faciales (Ceron & Ramírez, 2009).

Estudios en Guatemala:

En el año 2023, se analizaron los niveles de plomo en polvos compactos distribuidos en la Ciudad de Guatemala empleando la técnica de espectroscopia de absorción atómica con horno de grafito. Se determinó que de once muestras obtenidas por conveniencia, únicamente una superó el límite de 10 ppm, exponiendo una concentración de 11.06 ppm. Se interpretó que la posibilidad de que otras marcas en el mercado guatemalteco superen dichos límites es una realidad y se recomendó hacer réplicas de la experimentación con una cantidad mayor de muestras recolectadas en diversos puntos y de diferentes costos para corroborar que los productos cumplan con las normas establecidas (Tzib, 2023).

En 2022, se evaluó el contenido de cadmio y plomo en sombras de ojos de color negro comercializadas en Guatemala empleando la técnica de espectroscopia de absorción atómica con horno de grafito, en la cual se analizaron diez muestras, cinco del sector formal y cinco del sector informal. Posterior a su cuantificación, se obtuvo como resultado principal que ninguna superó los límites establecidos en la FDA (10 ppm para el plomo y 3 ppm para el cadmio), permaneciendo en el rango de 0.00633 - 0.214 ppm al analizar los niveles de cadmio, y 0.000 - 0.846 ppm referente al plomo. Dichos resultados, a pesar de no exponer la presencia de estos metales pesados en rangos indeseados y peligrosos, llevaron a que se recomendara efectuar más análisis en sombras para ojos de diversos colores y en otro tipo de cosméticos, como los rubores (Rivas, 2022).

Asimismo, en 2018 se desarrolló un estudio en el que se evaluó la presencia de plomo en sombras en polvo para ojos de color azul a la venta en Guatemala, empleando la técnica de espectroscopía de absorción atómica. En este se analizaron doce muestras de sombras, seis con registro sanitario y seis sin registro sanitario, y se determinó que ninguna sobrepasaba los límites establecidos en la FDA de 10 ppm, permaneciendo entre 0.15 y 3.52 ppm respectivamente. No obstante, la autora recomendó repetir dichos análisis en otros colores de sombras para ojos para ampliar más el criterio de la exposición de la población guatemalteca a estos productos cosméticos comercializados en el país (Tock, 2018).

Otro estudio relacionado con cosméticos efectuado en Guatemala se basó en el análisis de trazas de plomo en cuarenta y ocho muestras de labiales rojos en barra y en presentación líquida, sin registro sanitario obtenidas en mercados populares en la zona 1. Durante la experimentación se delimitó que las muestras de labiales en barra presentaron concentraciones de plomo que se encontraban entre los rangos de 49 - 306 ppm, y las muestras de labiales líquidos exponían concentraciones entre 25 - 183 ppm, tras utilizar el método de espectroscopía de absorción atómica con horno de grafito, superando significativamente los valores establecidos en la FDA de 10 ppm. Esto comprobó que los labiales comercializados en dichos sitios no cumplen con las normas sanitarias y por tanto no deben consumirse, ya que representan un peligro para la salud (Saenz, 2018).

En 2009, se evaluó el contenido de plomo en cinco marcas de delineadores de ojos de color negro comercializadas a bajo costo en Guatemala, por medio de espectroscopia de absorción atómica con técnica de llama y empleando métodos estadísticos. En este se delimitó que el 20 % de las muestras contenían plomo como parte de su composición y que en algunas se encontraron niveles superiores a los 20 ppm, concentración que sobrepasa los límites establecidos en la FDA, recomendando llevar a cabo análisis rutinarios no solo en este tipo de producto, sino también en el resto de cosméticos disponibles en el mercado (Jacinto, 2009).

En la revisión bibliográfica efectuada, no se encontraron estudios acerca del análisis de niveles de plomo en rubores en polvo en Guatemala.

B. Justificación

Gran parte de la población, especialmente las mujeres, utiliza productos cosméticos como herramienta para la exaltación de la belleza (Barrientos & Sermeño, 2010). Según la información publicada en la Asociación Guatemalteca de Exportadores, la demanda total de productos de belleza y cuidado natural ha reportado un incremento posterior a los confinamientos generados por la pandemia y el uso extensivo de mascarillas (E&N, 2022). Debido a ello, es importante evaluar la composición de los cosméticos para garantizar la seguridad de las personas que los utilizan.

Múltiples investigaciones han demostrado la presencia de trazas de metales pesados, como plomo, arsénico y cadmio, como principales compuestos inorgánicos en productos cosméticos, entre ellos los rubores fáciles (Flores et al., 2020). Existen estudios que evidencian la presencia de plomo en cosméticos en una concentración hasta diecinueve veces más alta que los criterios de aceptación delimitados en la FDA (10 ppm). Al encontrarse en niveles superiores a los aceptables, el plomo puede ser absorbido por la piel y mucosas, provocando diversas alteraciones en el organismo, especialmente en los huesos, síntesis de hemoglobina y afectando también el sistema neurológico (FDA, 2022; Fernández & Mendoza, 2024). Por lo tanto, cuando los productos no se elaboran bajo las normas sanitarias y buenas prácticas de producción, el riesgo de contaminación incrementa notoriamente, poniendo en riesgo a los consumidores (Fernández & Mendoza, 2024). Derivado de estos resultados surge la necesidad de determinar el grado de concentración de metales pesados en estos productos de uso masivo.

Según Tock (2018) y Rivas (2022), al solicitar registro de inscripción sanitaria de cosméticos en Guatemala, estos no se someten a ningún análisis de metales pesados. Adicionalmente y debido a que tampoco existe una normativa que establezca la regulación de la concentración de metales pesados en cosméticos en el país, la probabilidad de contaminación y presencia de metales pesados como el plomo es factible, atentando contra la seguridad del consumidor.

Tomando en cuenta lo anterior, es importante evaluar productos cosméticos con y sin registro sanitario comercializados tanto en el sector formal como en el informal para identificar si existe una diferencia significativa respecto al contenido de plomo según las condiciones de venta. Además, Rivas enfatiza y sugiere, luego de evaluar las concentraciones de plomo y cadmio en sombras de color negro, analizar otros productos cosméticos, como los rubores, para identificar si estos cuentan con niveles de plomo que sobrepasen los parámetros establecidos en la FDA. Dichos datos pueden contribuir con el conocimiento de la existencia de productos cosméticos contaminados con metales pesados y los riesgos que pueden representar para la salud, que resultan en un problema para la población guatemalteca.

Es por ello que en el presente estudio se busca evaluar y cuantificar el contenido de plomo en rubores faciales en polvo con registro sanitario y sin registro sanitario comercializados en la Ciudad de Guatemala, por medio de la técnica de espectrofotometría de absorción atómica acoplado a un horno de grafito. Asimismo, comparar las concentraciones obtenidas con los límites establecidos y permitidos en la FDA para proporcionar información valiosa de interés nacional que permita identificar si los productos a la venta constituyen un riesgo para la salud de los guatemaltecos que los consumen con regularidad y evidenciar la importancia de la implementación de métodos y estrategias para la identificación de metales pesados en cosméticos.

C. Planteamiento del problema

¿El contenido de plomo en rubores faciales en polvo que se comercializan con registro sanitario y sin registro en la Ciudad de Guatemala, que se evaluarán en el presente estudio, se encuentran dentro de los límites establecidos en la FDA (≤ 10 ppm), por lo que no representan riesgo para la salud de la población que los utiliza?

D. Alcance y límites del problema

1. Alcance

Por medio de este estudio se evalúan y cuantifican los niveles de plomo en rubores faciales en polvo de diversas marcas con registro sanitario comercializados en el sector formal y sin registro sanitario comercializados en el sector informal de la Ciudad de Guatemala. De esta manera, se obtienen datos que permiten enriquecer los estudios y resultados referente al análisis de metales pesados en cosméticos en el país, delimitando si estos cumplen con los límites permitidos y establecidos en la FDA. Asimismo, se identifica si el factor presencia o ausencia de registro sanitario representa una variable a considerar en torno a la seguridad y bienestar de los guatemaltecos que consumen estos productos.

2. Límites

A pesar de que existe la posibilidad de encontrar productos cosméticos sin registro sanitario en el sector formal y con registro sanitario en el sector informal, las concentraciones de plomo cuantificadas en este estudio aplican únicamente a diez muestras de rubores faciales en polvo, cinco sin registro sanitario disponibles en el mercado informal y cinco con registro sanitario a la venta en el mercado formal de la Ciudad de Guatemala. Por lo tanto, los resultados obtenidos podrán generalizarse solamente a dichos productos y lugares donde se adquirieron.

III. MARCO TEÓRICO

A. Cosméticos

La palabra “cosmético” proviene de la lengua griega; específicamente de *kosmētikos* (hábil para adornar); *kosmein* (adornar) y *kosmos*, que representa el orden. Los griegos consideraban como disposición ordenada a la belleza en conjunto con la moralidad subyacente. Sin embargo, con el transcurso de los años, el embellecimiento inducido por productos cosméticos se ha puesto en desacuerdo con el concepto de moralidad (Sullivan et al., 2023). Los cosméticos han sido considerados como necesarios desde tiempos antiguos para lograr tener éxito social, amoroso y bélico; con frecuencia, estos se asocian con la exaltación de la belleza. El término “belleza” es una moda que evoluciona constantemente, según las tendencias y culturas, derivado de ello, para poder conservar y cuidar la piel de forma óptima, diversas sociedades han utilizado y continúan usando productos de origen animal, mineral y, de forma más reciente, la síntesis química (Vallejo et al., 2023).

1. Definición

El término cosmético hace referencia a aquellos artículos destinados a ser vertidos, frotados, introducidos, rociados o aplicados en cualquier parte del cuerpo humano con el objetivo de embellecer, limpiar o alterar la apariencia de quien los utilice (U.S. Government Information, 2023). Son formulaciones o sustancias que se fabrican para entrar en contacto con la epidermis, uñas, labios, sistema piloso, capilar, entre otras; y aumentar de esta manera el atractivo físico sin alterar las funciones y estructura del cuerpo (Delgado, 2015; Padilla et al., 2015). Asimismo, estos pueden entrar en contacto con los dientes y mucosas bucales, buscando de forma principal la limpieza, protección y aromatización de estos (Padilla et al., 2015).

2. Industria cosmética

El mercado de la belleza engloba una extensa gama de productos y servicios, entre ella la cosmética, y se proyecta inagotable aun cuando existen periodos de turbulencia económica (Tacunan & Rosales, 2019). La industria cosmética se caracteriza por contar con una amplia diversidad de factores relacionados con el estudio de marca y la competitividad comercial. Esta está representada por un dinamismo, que con el transcurso del tiempo, se enfrenta drásticamente con las regiones al interactuar en el mercado (Mancheno & Gamboa, 2018). Esta industria es de las más rentables a nivel global, a pesar de la presencia de distintas crisis económicas. Se ha analizado que el consumo de los productos cosméticos por parte de la población no disminuye, por ende, esta industria siempre se mantiene vigente, especialmente porque las mujeres alrededor del mundo destinan grandes presupuestos para comprar una variedad de productos cosméticos (Calderón et al., 2021).

Según informes en *Trade Map*, el mercado cosmético crece en una tasa anual del 3 % al 5 %, y se trabaja constantemente para continuar desarrollando este sector, efectuando investigaciones de mercado para conocer y solventar de manera óptima las necesidades del consumidor. Asimismo, en la Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (CONAMYPE), se estableció en 2018 que las estadísticas de la Región del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), proyectan que aproximadamente el 95 % de las empresas de la región centroamericana y de la República Dominicana son micro, pequeñas y medianas empresas (MYPIMES), indicando a su vez que son responsables de alrededor del 54 % del empleo. Dichas cifras permiten interpretar que las empresas contribuyen de manera significativa a la economía de la región, aun cuando los países del sector cuentan con problemas de formalidad e informalidad (Calderón et al., 2021).

a. Cosméticos en el sector formal e informal

Se conoce como economía formal a aquellas actividades económicas generadas en un territorio establecido y bajo restricciones legales que llevan a la regulación del cumplimiento de leyes que organizan la convivencia social (Mijangos, 2018). Según

estadísticas del Ministerio de Economía, la venta y distribución de cosméticos en el sector formal de Guatemala tiene un impacto significativo en la economía nacional. Establece que los productos más vendidos son los productos de labios (35.5 %), maquillaje para ojos (27 %), maquillaje para rostro (24.3 %), maquillaje para uñas (5.3 %) y otros productos (8.3 %). Dicha desagregación manifiesta la importancia de segmentos específicos dentro del canal de distribución de cosméticos en la economía de Guatemala (Mineco, 2024).

Se denomina como economía informal a todas las actividades que generan un valor agregado con productos ilícitos, pero sin cumplir con los requisitos legales de producción, distribución o comercialización de estos (CIEN, 2006). En el contexto nacional, la economía informal en el mercado laboral de Guatemala se deriva de la pobreza y las altas tasas de desempleo, convirtiéndose en la manera más accesible de obtención de ingresos económicos. Según el Instituto Nacional de Estadística, para 2017 aumentó la participación del sector informal en el país, pasando de 69.8 a 70.2 de cada 100 personas tras el desarrollo de la encuesta nacional de empleo e ingresos (Andrino, 2019).

A su vez, y debido a que en 2019 se identificó en un estudio que el 10 % de trecientas veintitrés personas encuestadas en el mercado laboral informal de Guatemala se dedicaba a vender cosméticos, la distribución de cosméticos que no cumplen con requisitos legales de producción y sanitización en los mercados informales del país es un tema importante de investigación ya que, al no someterse a pruebas de calidad y seguridad, la presencia de concentraciones elevadas de metales pesados como el plomo pueden ser una realidad que llegue a poner en riesgo la salud del consumidor (Andrino, 2019).

3. Rubores

La cosmética decorativa y los productos que engloba, se centran en la optimización del aspecto estético de la piel mediante la utilización de pigmentos y colorantes para producir un cambio de color. Dentro de esta gama de productos, se encuentran los rubores faciales (Flores & García, 2017). El rubor, también llamado colorete o *blush*, es una parte esencial en la rutina de maquillaje de cualquier usuario, ya que proporciona color al rostro, lo que a su vez permite que la persona irradie vitalidad y luzca una apariencia fresca (Pérez

& Restrepo, 2010). Los rubores son cosméticos de maquillaje facial que se aplican en el rostro con el fin de simular o imitar la irrigación sanguínea en la zona (ruborizarse). Estos entran en el grupo de cosméticos decorativos, ya que se emplean para mejorar el aspecto del rostro y la piel a nivel estético gracias a sus colores y pigmentos. Asimismo, este producto permite realzar la forma natural de los pómulos y también enmascaran las mejillas (Mamani, 2023).

Figura 1. Zona de aplicación de rubores faciales



(Kryolan, 2024).

Estos son productos cosméticos muy antiguos, y pueden encontrarse en diversas formas, como polvos, cremas, pastas, y rubores líquidos (Aquino, 2018). El rubor en polvo se puede aplicar en casi cualquier tipo de piel. Además, este tipo de rubores ofrece la variedad de colores más amplia que cualquier otra presentación y se caracteriza por ser aplicado con movimientos ascendentes en el rostro con ayuda de una brocha (Pérez & Restrepo, 2010). Asimismo, el rubor en polvo es el más utilizado en la actualidad, debido a su sencilla aplicación (Mamani, 2023).

Por su parte, el rubor en crema es menos común, pero es recomendado principalmente para usuarios con piel normal a seca debido a las características hidratantes de la crema (varía según la formulación). El rubor líquido es más fluido y ligero, lo que lo hace apto para pieles grasas, aunque su aplicación no es sencilla por lo que no se utilizan con tanta frecuencia (Mamani, 2023). Cabe resaltar que todas las presentaciones de rubores se distinguen de los demás productos faciales por poseer color, y en algunas ocasiones, acabados satinados o escarchados (Aquino, 2018).

a. Composición de los rubores

Los rubores faciales en polvo están constituidos por diversos ingredientes. Su formulación es similar a la del resto de los productos cosméticos faciales de cobertura o fondo, variando principalmente en los pigmentos que se utilizan (Aquino, 2018). Los componentes principales radican en rellenos, absorbentes, aglutinantes, preservantes y pigmentos. El caolín es un absorbente utilizado con frecuencia en la formulación de rubores, ya que evita el brillo excesivo derivado del sudor del usuario. En el Cuadro 2 se da a conocer una formulación básica de un rubor cosmético (Mamani, 2023).

Cuadro 1. Formulación básica de un rubor cosmético

ÍNGREDIENTES	CANTIDAD (g)
Talco	69
Caolín	18
Dióxido de titanio	8
Estearato de zinc	5
Colorantes	<i>c.s</i>
Perfumes	<i>c.s</i>
	100
AGLUTINANTE	
Goma arábica	1
Glicerol	5
Agua	94
Preservantes	<i>c.s</i>
	100

c.s: cantidad suficiente.

Fuente: elaboración propia con base en Mamani (2023).

B. Metales pesados

1. Definición

De los ciento dieciocho elementos químicos reconocidos en la tabla periódica, ochenta y cuatro son metales (Moreno, 2016). Los elementos metálicos resaltan por su peculiaridad, ya que estos son componentes intrínsecos de difícil eliminación una vez se introducen en el medio ambiente. Estos incluyen una parte relevante de sustancias tóxicas

que residen en diversas circunstancias ambientales y ocupacionales (Mahurpawar, 2015). Un metal pesado es aquel que posee una densidad atómica superior a los 4.5 g/cm^3 , que se caracteriza por su naturaleza tóxica y bioacumulativa. Su presencia en el medio ambiente deriva principalmente de procesos geogénicos, mediante disolución de rocas y mineras; y procesos antropogénicos, específicamente por actividad minera y el uso de aguas residuales y agroquímicos del movimiento industrial (Peñaloza et al., 2023).

De forma natural, se pueden encontrar metales pesados en la corteza terrestre. Sin embargo, su distribución alterada por modificaciones o acciones humanas en el ambiente los convierte en un contaminante potencial. La contaminación derivada de metales pesados provoca la degradación y muerte de la flora y fauna del planeta, dañando a su vez la salud de los seres humanos (Moreno, 2016).

Entre los metales pesados más conocidos y con mayor nivel de toxicidad (aún en cantidades mínimas) se encuentran el mercurio (Hg), el plomo (Pb) y el arsénico (As). Por su parte, existen metales que son necesarios para el organismo vivo, entre ellos el zinc (Zn) y el hierro (Fe); no obstante, el consumo de estos a dosis elevadas puede ser perjudicial para la salud (Peñaloza et al., 2023). En la actualidad, y como consecuencia de que estos agentes tóxicos tengan un amplio impacto en la salud humana, su estudio se ha convertido en un área de gran interés (ver Cuadro 2). A su vez, el uso continuo y cada vez más prolongado de metales en la industria y en la vida diaria de la población, han incrementado significativamente los problemas relacionados con la contaminación ambiental (Mahurpawar, 2015).

El cadmio, plomo, mercurio y arsénico son los principales elementos tóxicos que generan preocupación en cuanto a su presencia en productos cosméticos. Cuando estos entran en contacto con órganos vitales, puede llevar a consecuencias severas, causando nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, y neurotoxicidad. En un reporte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se expuso que estos cuatro metales pesados son los responsables de la generación de la mayor cantidad de problemas de salud pública relacionados con compuestos tóxicos, observando un aumento prolongado de la

concentración de metales en sangre de usuarios que aplican productos cosméticos con regularidad (Díaz & Moreno, 2024). La toxicidad de estos compuestos se ha documentado a lo largo de la historia, diagnosticando síntomas de envenenamiento por plomo por parte de médicos griegos y romanos (Moreno, 2016).

Por motivos de seguridad y salud, los productos cosméticos se encuentran regulados. No obstante, existe una preocupación continua debido a la presencia de sustancias químicas nocivas en estos. Por ende, el análisis y la evaluación de metales pesados se ha convertido en una necesidad para prevenir el uso de cosméticos con trazas de metales tóxicos no aptas para el consumidor; es decir, productos cosméticos que excedan los límites permitidos de las concentraciones de metales pesados (Sahu et al., 2014).

Cuadro 2. Metales pesados y sus aspectos clínicos de toxicidad

Metal	Órganos diana	Fuentes primarias	Efectos clínicos
Arsénico	Piel y sistema nervioso pulmonar	Uso de agua contaminada y polvos industriales.	Perforación del tabique nasal, cáncer en los pulmones, neuropatía periférica, cáncer de piel.
Cromo	Pulmonar	Alimentos contaminados y humo industrial.	Perforación del tabique nasal, úlceras, cáncer de pulmón.
Cadmio	Renal, esquelético, pulmonar	Agua y alimentos contaminados, polvo y humo industrial.	Aminoaciduria, osteomalacia, proteinuria, glucosuria, enfisema.
Magnesio	Sistema nervioso	Polvo y humo industrial.	Neuropatías centrales y periféricas.
Níquel	Piel y pulmonar	Aerosoles industriales	Cáncer
Plomo	Sistema hematopoyético, sistema nervioso y sistema renal	Alimentos contaminados y polvo y humo industrial	Anemia, neuropatía periférica, trastornos nerviosos, encefalopatía.
Mercurio	Sistema nervioso y renal	Alimentos y agua contaminada, polvos y humo industrial.	Proteinuria, penetración de la barrera hematoencefálica, temblores, pérdida de memoria.

Fuente: propia con base en Mahurpawar (2015).

2. Plomo

El plomo, proveniente del latín *plumbum*, representa el elemento de símbolo Pb y número atómico ochenta y dos (Ceron & Ramírez, 2009). Este elemento metálico se ubica en el grupo IV de la tabla periódica y posee una masa atómica de 270 g/mol (Alvarado et al., 2014). Entre otras de sus propiedades fisicoquímicas resalta su coloración gris azulado, densidad de 11.34 g/cm³ y su característica maleabilidad. Asimismo, este metal se distingue por fundirse a 327.4°C y por ser blando. Por su parte, el plomo también se determina en forma inorgánica, bajo las formas de numerosos compuestos, como lo son el sulfato de plomo (PbSO₄, anglesita), sulfuro de plomo (PbS, blenda), y carbonato de plomo (PbCO₃, cerusita) (Ceron & Ramírez, 2009).

El plomo es un catión divalente que se asocia de forma significativa a los grupos sulfhidrilo de las proteínas. Este tiene un gran impacto ambiental debido a su uso generalizado. Como consecuencia, su exposición a la población ha incrementado de forma exponencial, generando problemas de salud severos. Entre las fuentes de contaminación principales, relacionados con el medio ambiente, sobresalen la explotación minera, el uso de gasolina, pintura, aditivos y metalurgia. A su vez, en el Cuadro 3 se exponen de forma general las fuentes principales de exposición al plomo (Azcona et al., 2015).

Cuadro 3. Fuentes principales de exposición al plomo

Procesos industriales	Alimentación/ tabaquismo	Agua potable	Fuentes domésticas
Materiales de plomería, pinturas, gasolina y sus aditivos, esmaltes, baterías y cables de revestimiento.	Alimentos y hortalizas en suelos contaminados, fumadores activos.	Sistemas de plomería con tuberías de plomo, agua o accesorios asociados al suministro de esta, que cuenten con contacto con plomo.	Cosméticos, juguetes, pinturas, polvo.

Fuente: elaboración propia con base en Azcona et al. (2015).

3. Toxicocinética

Constantemente, el ser humano se encuentra expuesto a sustancias y compuestos químicos peligrosos, como los metales pesados. Estos, al encontrarse en múltiples artículos de uso diario, representan un peligro de gran magnitud, ya que ingresan al organismo por medio de las vías respiratoria, digestiva y dérmica. Dicha exposición continua reside en efectos nocivos para la salud de forma crónica, llegando a causar cáncer, o en peores escenarios la muerte. Esto se debe a que los metales pesados, como el plomo, son bioacumulativos y se pueden biotransformar en el organismo, provocando intoxicaciones al no eliminarse (Romero, 2020).

a. Absorción

El plomo posee propiedades lipofílicas, lo que lo convierte en un tóxico de alta potencia. Las principales vías de absorción de este metal son la respiratoria, intestinal y dérmica, afectando el sistema nervioso central (SNC), hematológico, cardiovascular, renal y neuromuscular, entre otros (Moreno, 2016; Ceron & Ramírez, 2009). La absorción de las partículas de plomo depende principalmente de su tamaño y su solubilidad. También depende de factores como la edad (50 % en niños y 10 % en adulto) y estado de nutrición, incrementando si existe una deficiente de calcio y hierro o bien, en dietas ricas en grasas (Azcona et al., 2015).

Las partículas de plomo son ingeridas de forma directa a través de alimentos, bebidas, cigarrillos y manos contaminadas; constituye la vía principal de entrada de este metal al organismo. Por su parte, se pueden depositar partículas de aerosoles del Pb inorgánico del aire ambiental en las vías respiratorias, dependiendo del patrón de respiración (nariz o boca), tamaño de partícula y velocidad del flujo de aire. La absorción dérmica del plomo es menor que aquella por la vía respiratoria e intestinal. Sin embargo, el plomo tetrametilo y tetraetilo penetran con mayor facilidad la piel debido a sus propiedades liposolubles y su carácter hidro, convirtiéndose en una vía importante de ingreso del plomo en el organismo (Marroquín, 2015).

b. Distribución

Posterior a la absorción del plomo, el 99 % de este es retenido en la sangre durante aproximadamente 30 – 35 días. Luego, este se dispersa al hígado, riñón y medula ósea en las 4 - 6 semanas próximas, y después de 30 – 60 días, se difunde a los huesos (ver Figura 3) (Azcona et al., 2015). El Pb contenido en los huesos incrementa con la edad. El 73 % del contenido de plomo se puede encontrar en el organismo de los niños, y en los adultos en un 94 %. A su vez, el contenido de este metal en los huesos, contribuye a un rango aproximado de 40 – 70 % a las concentraciones de plomo en sangre (Marroquín, 2015).

La vida media de este metal en los huesos puede llegar a ser de veinte a treinta años, y en el tejido cerebral, dos años. Existen reportes que indican que los residuos pueden cruzar la barrera hematoencefálica y la placenta, lo que lleva a daños en las funciones neurocognitivas en bebés y niños. Sin embargo, la intoxicación por plomo es prevenible, en especial si existen regulaciones y normativas de los niveles aceptados para la elaboración y manera de productos (Azcona et al., 2015).

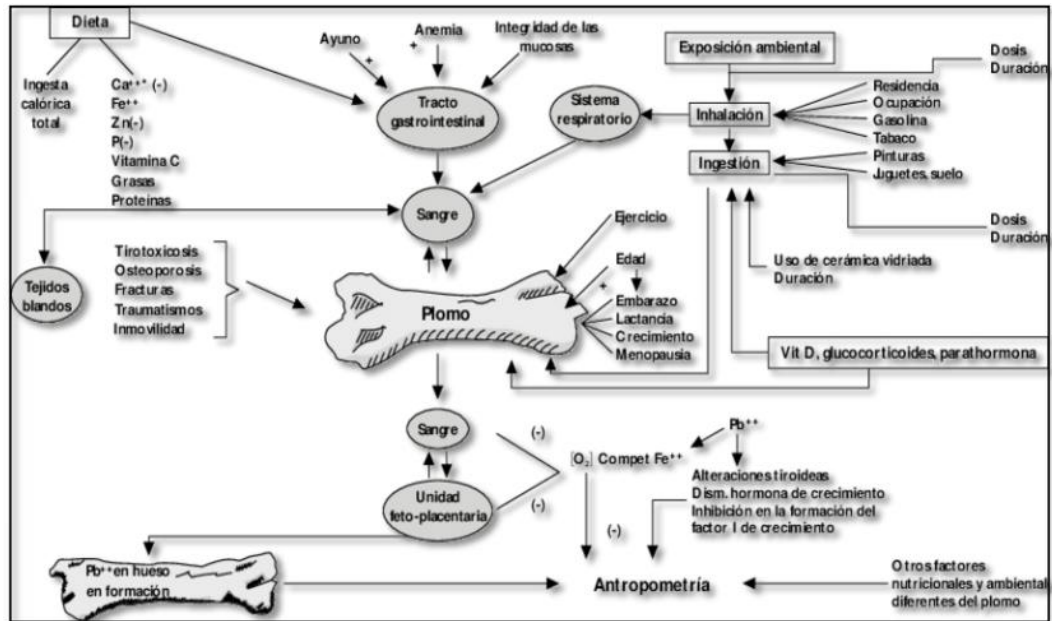
c. Metabolismo

El plomo inorgánico se metaboliza por medio de la formación de complejos con distintos ligandos proteicos y no proteicos. Los sulfhidrilos no proteicos y la albúmina son los ligandos extracelulares principales (Rivas, 2022). A su vez, el Pb actúa sobre la síntesis del grupo hemo, inhibiendo a la enzima ácido delta-aminolevulínico deshidratasa (ALAD) y aumentando la concentración del precursor que inhibe la neurotransmisión que se encuentra mediada por la ácido gamma - aminobutírico (GABA) (Marroquín, 2015). En contraste, los compuestos orgánicos de Pb se metabolizan de forma activa en el hígado mediante la desalquilación oxidativa que se cataliza por el citocromo P450. No obstante, es necesario realizar más estudios para evaluar de forma más detallada el metabolismo del plomo en el organismo (Rivas, 2022).

d. Excreción

Después de la distribución del plomo en el organismo, este se excreta por la orina casi en su totalidad (80 %), y en menores proporciones, se desecha por el sudor, las heces y la saliva. A nivel renal, la excreción ocurre mediante la filtración glomerular; y la excreción fecal (vía biliar) representa un tercio del total de este metal tóxico absorbido (Gutierrez & Vargas, 2020).

Figura 2. Toxicocinética del plomo



(Gutierrez & Vargas, 2020).

e. Signos y síntomas

El plomo y la exposición continua al mismo, puede producir efectos tóxicos en el organismo. La intoxicación por plomo se denomina saturnismo o plumbemia y se ha estudiado a lo largo de la historia por los efectos que puede tener en el organismo humano desde concentraciones $\geq 10\mu\text{g/dL}$ en adultos y $\geq 5\mu\text{g/dL}$ en niños, llevando a afecciones renales, óseas, edemas, entre otros (Azcona et al., 2015).

Los efectos de este metal son los mismos, sin importar la vía de absorción. Los niños son más vulnerables a padecer de una intoxicación por Pb, concentraciones en sangre $\leq 10\mu\text{g/dL}$ son consideradas elevadas. Afecta de forma principal al sistema nervioso en

niños y en adultos. A nivel ocupacional, la exposición prolongada en adultos puede alterar las funciones nerviosas y puede producir debilidad en las muñecas, tobillos y dedos (ATSDR, 2007).

La intoxicación aguda provocar cólico, vómitos y estreñimiento a nivel del sistema digestivo; dolor de cabeza, delirio, encefalopatía con convulsiones y un coma que puede llevar a la muerte a nivel del sistema nervioso; cilindruria, albuminuria u oliguria en los riñones; y necrosis hepática (Marroquín, 2015). Asimismo, a nivel hematológico ocurre una reducción de síntesis de hemoglobina, crisis hemolítica y anemia. El comienzo de este tipo de intoxicación es rápido, ocurriendo generalmente entre uno y cinco días posterior a la exposición (Rivas, 2022).

En la intoxicación crónica se ven comprometidos principalmente el sistema nervioso, gastrointestinal, hematopoyético y reproductor (AOEC, 2007). Existen estudios que reportan que la exposición crónica al plomo reduce el coeficiente intelectual (IQ) en niños y en adultos. Pacientes refieren cólico saturnínico, irritabilidad, astenia, ribete de Burton, línea de sulfuro, entre otros. Ante una alta exposición ocurre polineuropatía periférica que afecta a los miembros superiores. Asimismo, se han observado patrones depresivos, disminución de destrezas cognitivas y falta de libido. En madres embarazadas se puede presentar preeclampsia y afecciones teratogénicas (Azcona et al., 2015).

Cuadro 4. Niveles de plomo en sangre en adultos y sus efectos en la salud

Concentración en sangre	Efectos sobre la salud
10-19 (µg/dL)	<ul style="list-style-type: none"> - Posible aborto espontáneo - Cambios en la presión arterial - Bajo peso en recién nacido y disfunción renal
20-39 (µg/dL)	<ul style="list-style-type: none"> - Aborto espontáneo - Bajo peso en recién nacido - Cambios en presión arterial y disfunción renal Síntomas inespecíficos: fatiga, dolor de cabeza, anorexia, diarrea, cambios de personalidad, artralgia, constipación, alteración del sueño, déficit de atención y memoria, etc.

Concentración en sangre	Efectos sobre la salud
40 – 79 (µg/dL)	<ul style="list-style-type: none"> - Aborto espontáneo - Bajo peso en recién nacido <p>Síntomas inespecíficos: recuento reducido de espermatozoides y anomalías en los mismos, neuropatía periférica, anemia, daño renal, hipertensión y gota.</p>
≥ 80 (µg/dL)	<ul style="list-style-type: none"> - Aborto espontáneo - Bajo peso en recién nacido <p>Síntomas inespecíficos: efectos reducidos de espermatozoides, neuropatía periférica, anemia, cólicos abdominales, nefropatía, cólicos abdominales, gota, hipertensión.</p>

Fuente: propia con base en AOEC (2007).

f. Diagnóstico y tratamiento

El diagnóstico de la intoxicación por Pb presenta cierta dificultad, puesto que los síntomas no son específicos y el cuadro clínico es sutil. Se basa principalmente en análisis de plomo en sangre (µg/dL) y niveles de cinc-protoporfirina. Organizaciones como el Centro de Prevención y Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) sugieren contar con una intervención médica cuando se presenta una concentración de plomo en sangre entre 5 µg/mL y 10 µg/mL en niños y adultos. Por su parte, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacionales (OSHA) recomienda retirar del área de trabajo a sujetos expuestos a fuentes de plomo cuando presentan niveles superiores a 40 µg/mL (Azcona et al., 2015).

La cuantificación de Pb en sangre se hace mediante la técnica de espectrofotometría de absorción atómica acoplada a horno de grafito. Otros ensayos para el diagnóstico de intoxicación son las mediciones de este metal en los huesos, análisis de orina (quelación - extracción) y pruebas colorimétricas. Los pacientes diagnosticados con plumbemia han presentado anemia; también existen estudios que evidencian un punteado basófilo

significativo y beta-2-microglobulina en orina. En los niños se puede diagnosticar aminoaciduria, hipofosfatemia y glucosuria (Azcona et al., 2015).

En cuanto al tratamiento, inicialmente se detecta la fuente de exposición al plomo para controlar y evitar la progresión de las afecciones diagnosticadas. Se recomienda la implementación de tratamientos con agentes quelantes como el edetato disódico cálcico en pacientes menores de quince años y embarazadas que presenten concentraciones de 45 $\mu\text{g}/\text{mL}$, y en el resto de pacientes cuando expongan niveles superiores a los 70 $\mu\text{g}/\text{mL}$. No obstante, la implementación de este tipo de agentes se ha relacionado con redistribución del Pb en el cerebro y tejidos blandos. En dichos casos, se asocia el dimercaprol, un tratamiento alternativo es el uso de ácido dimercaptosuccínico, el cual no ocasiona redistribución de plomo en el organismo y presenta una menor cantidad de efectos adversos (Azcona et al., 2015).

4. Plomo en cosméticos

Múltiples organizaciones, entre ellas la Federación de Consumidores en Acción (FACUA), la Agencia para Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ASTDR), la Administración Federal de Fármacos y Alimentos (FDA) y la Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos (EPA), cuentan con solicitudes e información relacionada con la presencia de plomo en cosméticos, delimitando concentraciones límite de este metal para la elaboración de dichos productos, ya que este es altamente tóxico y en concentraciones elevadas puede ser dañino para la salud humana (Ceron & Ramírez, 2009). La presencia intencionada o por contaminación de metales pesados en cosméticos es una realidad. Debido y principalmente a sus propiedades colorantes, los metales pesados, como el plomo, cobalto y arsénico, se emplean en múltiples productos cosméticos, entre ellos los pintalabios, cremas capilares, tintes y cremas dérmicas. Asimismo, según las formulaciones cosméticas, se pueden encontrar trazas de plomo en sombras de ojos y maquillaje en polvo (Delgado, 2015).

El plomo inorgánico es un componente que ha sido encontrado en distintos cosméticos, ejemplo de ello son los tintes capilares (acetato de plomo), delineadores,

sombras de ojos, y barras de labios (Asensio, 2022). Asimismo y debido al uso del Pb en pigmentos, los más utilizados en productos cosméticos son el blanco de plomo, cromatos de plomo, sulfato básico de plomo, silicato de plomo y tetróxido de plomo (minio) (Ceron & Ramírez, 2009). Utilizar cosméticos alterados o con trazas de plomo elevadas puede provocar reacciones alérgicas en los ojos y la piel, entre otros. Este tipo de irritaciones suelen desaparecer al dejar de utilizar el producto responsable; sin embargo, existen reacciones más severas, que se dan por la bioacumulación de plomo en el organismo, ya que aunque los niveles de plomo se encuentren dentro de los niveles establecidos y seguros, el uso masivo de estos productos puede provocar una intoxicación crónica en el ser humano (Mamani, 2023).

C. Regulación de cosméticos

El control de calidad y los análisis exhaustivos en productos cosméticos son fundamentales para garantizar su calidad, seguridad y eficacia al momento de ser comercializados. Estas evaluaciones abarcan desde las materias prima, hasta la compatibilidad y estabilidad de los productos terminados. Además, se enfoca también en los procesos de elaboración y formulación del producto; así como del proceso de envasado y etiquetado para cerciorar que todo fluya y cumpla con las normativas estipuladas, garantizando un uso seguro, y satisfaciendo las necesidades y expectativas de los clientes (Marques, 2023).

1. Regulaciones a nivel internacional

En Estados Unidos, los cosméticos están regulados por la FDA. La legislación estadounidense no exige que los productos e ingredientes cosméticos ajenos a los colorantes sean aprobados por la FDA previo a su ingreso en el mercado. No obstante, existen leyes y reglamentos que estos productos deben cumplir si se ofrecen en el comercio interestatal. Las leyes principales y más importantes son la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés) y la ley de Envasado y Etiquetado Correctos (FPLA, por sus siglas en inglés). Bajo estas leyes, la FDA regula los cosméticos (FDA, 2022a).

A su vez, en la FDA se aprueban los aditivos colorantes que se utilizan en los productos cosméticos y se rigen bajo la ley, asegurando que los cosméticos no deben estar mal etiquetados y no deben presentar adulteraciones (FDA, 2022c). En la misma línea y relacionado con las concentraciones de metales pesados en productos cosméticos, la FDA lanzó una guía para la industria de cosméticos en donde recomienda contar con un nivel máximo de 10 ppm de plomo como impureza en materias primas utilizadas en la formulación de productos cosméticos. Esta guía es válida para cosméticos y maquillaje de aplicación externa, como shampoos, rubores, labiales, sombras de ojos y lociones corporales, que se comercializan en los Estados Unidos (FDA, 2022d).

En México se utiliza el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS). En el cual el Artículo 12 (página 3) establece que “la Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como alimento, suplemento alimenticio, producto biotecnológico, de tratamiento cosmético o de cualquier otra clasificación, conforme a lo que establezcan la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes” (RCSPyS, 1999). Asimismo, se rigen bajo la Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, en donde se establecen los métodos de prueba para poder delimitar el contenido microbiano en productos de belleza, con el objetivo de analizar la calidad sanitaria y definir si son aptos para uso humano (SEGOB, 1995).

En Canadá, los productos cosméticos destinados a la venta deben cumplir con los requisitos de la ley de Alimentos y Medicamentos y el Reglamento sobre Cosméticos, a manera de asegurar su seguridad y eficacia (Health Canada, 2023). A su vez, *Health Canada* recomienda que los límites de impurezas o metales pesados para los productos cosméticos no deben exceder los 10 ppm para plomo, a manera de prevenir intoxicaciones y salvaguardar la vida del consumidor (Health Canada, 2012).

2. Regulación en Guatemala

En Guatemala, la emisión y renovación del certificado de inscripción sanitaria para productos cosméticos es extendido en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), mediante la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines. Este cerciora y confirma que el producto cosmético cumple con todos las consideraciones y requisitos listados en las normas técnicas vigentes y en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), para importarse y comercializarse en la República de Guatemala (GAE, 2022).

Guatemala, en conjunto con otros países centroamericanos, han trabajado para consolidar el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Para este contexto, Guatemala se rige bajo el RTCA 71.03.35:21 “Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos” actualizada en 2023; el cual busca establecer los requisitos y condiciones óptimas en la elaboración de productos cosméticos para otorgar el registro o inscripción para su comercialización. En este se encuentran los múltiples requisitos que se necesitan para extender el registro o la inscripción sanitaria de cosméticos, en donde se incluyen un certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura, poder del representante legal y profesional farmacéutico, fórmula cualitativa y especificaciones del producto avalada con la firma y sello del responsable profesional, en donde se especifiquen cantidades de los componentes restringidos, empaque, comprobante de pago por derecho del trámite de registro sanitario, entre otros. Indica a su vez la consulta detallada del Anexo II, III, IV, V y VI del Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (RTCA, 2023).

También se toma en consideración la Norma Técnica 42-2020 del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), la cual enumera los requisitos que debe cumplir para otorgar la inscripción sanitaria de los productos cosméticos, siguiendo las indicaciones del formulario F-AS-f-08 versión vigente para la solicitud de la inscripción sanitaria de productos afines (MSPAS, 2020).

Asimismo, se busca someter los diversos productos cosméticos a pruebas analíticas establecidas para comprobar la calidad de estos y asegurar que mantienen sus características según las especificaciones de la RTCA 71.03.45:07 “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad”. En este se desglosan las evaluaciones técnicas a las que debe someterse el producto cosmético para poder ser aprobado y comercializado; en donde resaltan las pruebas físicas (densidad, viscosidad, pH), características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto), pruebas químicas (identificación de ingredientes activos y sustancias restringidas), y pruebas microbiológicas (contaminación biológica). Para el análisis de las pruebas químicas se debe consultar el texto consolidado producido por el sistema CONSLEG 1976L0768, de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas (Anexo III), en donde se enumeran las sustancias restringidas en la formulación de productos cosméticos, salvo restricciones establecidas (RTCA, 2008).

En función al RTCA 71.03.36:21 “Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos”, el reglamento establece que el etiquetado tanto del envase primario como el del secundario, debe incluir el nombre comercial del producto, forma cosmética, cantidad total declarada, país de origen, nombre del titular que provee el registro sanitario, lista de ingredientes, lote, fecha de caducidad e información adicional relevante. A su vez, indica que si el etiquetado está escrito en otro idioma distinto al español, se debe agregar una etiqueta adicional que sea legible (RTCA, 2022).

En el texto consolidado producido por el sistema CONSLEG 1976L0768, Anexo III, el acetato de plomo representa el compuesto número 55 de la lista, permitiendo su uso en condiciones indicadas. En el Anexo II se enumeran las sustancias que no pueden formar parte de la composición de los productos cosméticos. El numeral 289 menciona al plomo (CONSLEG, 2003). Adicionalmente, el Anexo IV del Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, enlista los colorantes admitidos en productos cosméticos, y en el Anexo V se enumeran los conservantes admitidos en los productos cosméticos. Estas direcciones son un requisito para la obtención del registro sanitario de cosméticos (PECUE, 2009).

A pesar de verificar múltiples reglamentos, en Guatemala no se cuenta con requerimientos específicos relacionados con el análisis de metales pesados en cosméticos (Rivas, 2022). Ante ello, las concentraciones de referencia que se utilizarán en este contexto, serán aquellas establecidas en la FDA (≤ 10 ppm para plomo) (FDA, 2022d).

D. Espectroscopia de absorción atómica

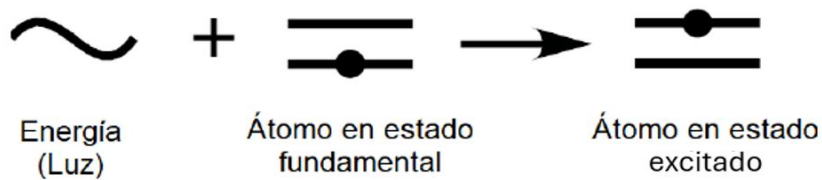
La espectroscopía atómica y sus diversos métodos son utilizados para cuantificar más de setenta elementos, detectando cantidades entre partes por millón (ppm), partes por billón (ppb) y en algunos casos, concentraciones inferiores (Skoog et al., 2015). La ciencia detrás de ella ha clasificado tres técnicas específicas según el análisis a efectuar; siendo estas fluorescencia atómica, emisión atómica y absorción atómica. Sin embargo, para comprender el funcionamiento y relación de dichas técnicas, es necesario entender los fundamentos básicos del átomo y el proceso atómico involucrado (Beatty & Kerber, 1993).

El átomo está constituido por un núcleo, el cual se encuentra rodeado de electrones. Según el elemento, el número de electrones asociados con el núcleo varía, ya que estos son específicos para cada uno; estos electrones se disponen en posiciones orbitales de forma predecible y ordenada. Cuando un átomo se encuentra en su configuración electrónica más estable y de menor energía, se dice que se encuentra en su "estado fundamental", y se refiere a la configuración orbital básica de este. Por el contrario, si a un átomo se le aplica energía en magnitudes adecuadas, esta será absorbida y se promoverá un electrón externo a una configuración menos estable, a lo que se le conoce como "estado excitado". Debido a la inestabilidad de este estado, el átomo regresa de forma inmediata y espontánea a su configuración basal. En el caso del electrón, este vuelve a su posición orbital estable inicial y ante ello, se emite energía radiante que equivale a la cantidad de energía que se absorbió inicialmente en el proceso de excitación (Beatty & Kerber, 1993).

En un plano general, la técnica de espectroscopía de absorción atómica (AAS, por sus siglas en inglés), se fundamenta en que un elemento atomizado (elemento en forma de átomos), es capaz de absorber luz a longitudes de onda características, llevándolo de un

estado basal a un estado excitado (ver Figura 5). La porción de energía lumínica absorbida es proporcional a la cantidad de átomos del analito en el transcurso en el que se expone a la luz. La calibración del método consta de la introducción de concentraciones conocidas del analito, midiendo la absorción en función a dichas concentraciones y generando a su paso una curva de calibración (Agilent Technologies, 2016).

Figura 3. Proceso de absorción atómica



(Peñaloza et al., 2023).

Continuamente, la AAS es la técnica más utilizada para la determinación de metales pesados en diversas matrices; en donde ocurre una absorción de radiación electromagnética a longitudes de onda específicas, por parte de los átomos libres en estado fundamental, y se generan señales medibles proporcionales a las concentraciones de cada metal (Sarmiento et al., 2021). La absorción es específica, cada elemento analizado absorbe una longitud de onda única. Este factor es el característico de la técnica, pues resalta por su especificidad, eficiencia, simplicidad, sensibilidad y bajo costo (Ceron & Ramírez, 2009).

1. Equipo

El primer espectrómetro de absorción atómica se comercializó en 1959 y desde entonces, la técnica de AAS creció de forma exponencial a nivel mundial. Previo a este suceso, los métodos de absorción atómica no pudieron utilizarse de forma constante y a grandes rasgos como hoy en día; esto debido a problemas relacionados con los anchos estrechos de las líneas de absorción atómica (Skoog et al., 2015).

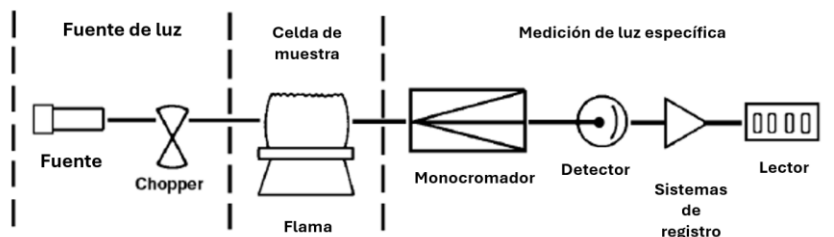
Los espectrómetros de absorción atómica se caracterizan por tener 3 compuestos principales. Este debe contar con una fuente de luz, una celda para colocar la muestra, y un medio que permita medir la luz específica. Dichas áreas funcionales deben implementarse

según la Figura 6, formando en conjunto con otros componentes un sistema óptimo para llevar a cabo la técnica de AAS. Es fundamental contar con una fuente de luz para emitir las líneas atómicas del elemento que se desee determinar con alta nitidez; generalmente se emplea la lámpara de cátodo hueco para dichos fines, la cual está diseñada para emitir el espectro atómico de un compuesto en específico. La selección de una lámpara más específicas varía según el elemento que se quiera determinar (Beaty & Kerber, 1993).

Del mismo modo, también es necesario contar con una fuente de radiación que se encienda y apague rápidamente, para amplificar de forma selectiva la luz que ha sido emitida previamente por la lámpara, mientras se ignora la luz emitida de la celda de muestra. La fuente de radiación puede modularse enviando energía directamente a la fuente o utilizando un interruptor giratorio posicionado entre la fuente y la celda de muestra. Adicionalmente, el equipo requiere de una celda de muestra, la cual cuenta con consideraciones especiales, ya que se debe generar un vapor atómico en el haz de luz procedente de la fuente. Dicho factor se logra sometiendo la muestra en un horno calentado y alineado a la trayectoria óptica del equipo, o implementando un sistema de quemador (Beaty & Kerber, 1993).

Además, para medir una luz específica, se requiere de un monocromador. Este permite dispersar las diversas longitudes de onda de luz emitidas desde la fuente y da lugar al aislamiento de la línea de interés particular. La determinación de un elemento específico cuando este está en presencia de otro se logra mediante la selección de una fuente y longitud de onda específicas. Cuando el monocromador aísla la longitud de onda de la luz, esta se dirige al detector, el cual actúa como el "ojo" del equipo. Generalmente, el detector es un fotomultiplicador que transforma la intensidad de la luz en una corriente eléctrica, la cual se amplifica y procesa por la electrónica del instrumento para generar una señal que refleja la reducción de la luz en la celda de muestra. Dicha señal puede ser ajustada para proporcionar una lectura directamente en unidades de concentración (Beaty & Kerber, 1993).

Figura 4. Espectrómetro de absorción atómica



(Beaty & Kerber, 1993).

2. Técnica con horno de grafito

La técnica de espectroscopía de absorción atómica también puede llevarse a cabo implementando un horno de grafito (GAAS, por sus siglas en inglés), el cual permite optimizar los límites de detección de metales pesados. En este sentido, la energía indispensable que se requiere para desintegrar los átomos es obtenida tras el suministro de una variación de voltaje “ ΔV ”, empleando un tubo de grafito que contiene el analito. El tubo se encuentra alineado con la luz que proviene de la lámpara; así el vapor atómico generado por el analito cuando el horno se enciende captará la luz que emite la lámpara del elemento específico. El método requiere de dos procesos importantes; uno en donde se atomice el analito y otro en donde se absorba la radiación derivada de la fuente por átomos libres (Gutierrez & Vargas, 2020).

El procesamiento de la muestra hasta la atomización incluye diversas fases. La primera de ellas hace referencia al secado, en la cual después de inyectar la muestra en el tubo de grafito (2 - 20 μL), esta se calienta a temperaturas inferiores al punto de ebullición del solvente, que va de entre 80 a 180 $^{\circ}\text{C}$ generalmente. El objetivo de este proceso es evaporar el solvente y todos aquellos componentes volátiles de la matriz (Litter et al., 2009).

En la siguiente fase ocurre el calcinado. En este proceso se aumenta gradualmente la temperatura con el fin de remover y erradicar la mayor cantidad posible de materia orgánica de la muestra, sin perder el analito. La temperatura utilizada para llevar a cabo la

calcinación oscila generalmente entre 350 y 1600 °C, y durante el proceso se descompone el material sólido y los materiales refractarios permanecen inalterados (Litter et al., 2009).

Por último, ocurre la atomización; en la cual se calienta el horno a altas temperaturas, usualmente entre 1800 y 2800 °C, para lograr vaporizar todos los residuos generados en el proceso de calcinado. Ante ello, se generan átomos libres en el camino óptico y se toman medidas de la absorbancia. Cabe mencionar que la temperatura de atomización varía según la volatilidad del elemento. A menudo se suele añadir una fase más para limpiar el horno a una temperatura superior del proceso de atomización. No obstante, si la separación de los elementos presentes junto con el analito es más óptima, mejor será la atomización y se reducirá a presencia de interferencias en la determinación (Litter et al., 2009).

3. Digestión asistida con microondas

Para los análisis efectuados mediante espectrometría de emisión atómica con fuente de plasma (ICP - OES), espectrofotometría de absorción atómica y sus diversas variantes (generación de hidruros, etc), se requiere de soluciones homogéneas. La evaluación elemental de distintas matrices, como las botánicas, biológicas, ambientales, geológicas y metalúrgicas, necesitan de una digestión previa de la muestra para poder inicial con el análisis instrumental. Para los elementos que son volátiles a temperaturas baja (mercurio, arsénico y selenio), o compuestos refractarios (tierras raras, carburos), se requiere del uso de procesos de digestión asistidos por microondas empleando frascos cerrados, para evitar pérdidas por volatilización y problemas típicos en los métodos de digestión convencionales, como la descomposición incompleta, duración excesiva de procesos analíticos y riesgos de contaminación. El uso de la digestión asistida por microondas en frasco es particularmente importante cuando se busca estudiar especies tóxicas, como los metales pesados (Litter et al., 2009).

El proceso de digestión asistida con microondas radica en la digestión química de una muestra sólida empleando un reactivo líquido, usualmente un ácido, por medio de calentamiento en un microondas en un envase cerrado. Al calentar la muestra en dicho

envase, se generan temperaturas entre 200 y 260 °C, acelerando el proceso de digestión. Este proceso dura alrededor de 20 – 40 minutos, convirtiéndose en una herramienta de preparación eficaz para el analista (Rivas, 2022).

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. Objetivos

1. Objetivos generales

- Evaluar la presencia de plomo en rubores en polvo comercializados en la Ciudad de Guatemala mediante espectrofotometría de absorción atómica.
- Generar información científica que evidencie el cumplimiento de requerimientos para el registro y comercialización de productos cosméticos en el país.

2. Objetivos específicos

- Determinar los niveles de plomo en rubores en polvo sin registro sanitario a la venta en el mercado informal de la Ciudad de Guatemala, empleando la técnica de espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito.
- Cuantificar los niveles de plomo en rubores en polvo con registro sanitario a la venta en el mercado formal de la Ciudad de Guatemala, empleando la técnica de espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito.
- Comparar las concentraciones de plomo encontradas en rubores en polvo con registro sanitario y sin registro sanitario a la venta en la Ciudad de Guatemala, con los valores aceptables establecidos en la FDA (≤ 10 ppm).

B. Hipótesis

Prueba de hipótesis

- **Hipótesis nula (H₀):** el promedio de los niveles de plomo en los rubores en polvo con registro sanitario comercializados en el sector formal, es igual que el promedio de los

niveles de plomo en los rubores en polvo sin registro sanitario comercializados en el sector informal.

- **Hipótesis alternativa (Ha):** el promedio de los niveles de plomo en los rubores en polvo con registro sanitario comercializados en el sector formal, es distinto que el promedio de los niveles de plomo en los rubores en polvo sin registro sanitario comercializados en el sector informal.

C. Variables

1. Dependientes

- Concentración de plomo en rubores faciales en polvo.

2. Independientes

- Documentación de registro sanitario en rubores en polvo, comercializadas en la Ciudad de Guatemala.

3. Moderadoras

- Calidad del producto y la materia prima.
- Excipientes de los productos cosméticos.

4. De control

- Rubores en polvo comercializados en Guatemala con registro sanitario y sin registro sanitario.
- Diversas marcas de rubores en polvo en sector formal e informal de la Ciudad de Guatemala.

D. Población

- Rubores en polvo comercializados en la Ciudad de Guatemala.

E. Muestra

- Diez muestras de rubores en polvo en tonalidad rosada comercializados en la Ciudad de Guatemala, cinco con registro sanitario en el sector formal y cinco sin registro sanitario en sector informal.

F. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Rubores en polvo con y sin registro sanitario de diversas marcas.
- Rubores en polvo a la venta en sector formal e informal la Ciudad de Guatemala.

Criterios de exclusión

- Rubores faciales líquidos o en gel
- Rubores faciales en polvo con un precio superior a los Q155.00 por unidad.

G. Procedimiento

Fase 1: Revisión bibliográfica

1. Revisión bibliográfica para determinar e identificar factores importantes y relevantes que sean de utilidad para la finalidad de este estudio, pudiendo mencionar la investigación de las generalidades de plomo en conjunto con su toxicología, su presencia en productos cosméticos, los niveles de aceptación establecidos en la FDA junto con sus regulaciones a nivel nacional e internacional, y los equipos y métodos necesarios para lograr un óptimo análisis de dicho metal en rubores faciales.

Fase 2: Selección de la muestra

1. Se efectuó un muestreo no probabilístico por conveniencia, debido a que no se conoce el número de esta población (rubores en polvo) en las áreas delimitadas; es decir, no se tiene un marco de muestreo definido para dicha población en Guatemala. Por lo tanto, se hace una inferencia paramétrica suponiendo normalidad en el proceso de elaboración del producto y la presencia de plomo. Asimismo, debido a limitaciones presupuestarias, disposición del equipo en tiempo limitado y a que el número de réplicas necesarias y adecuadas para representar a la población y para efectuar una prueba ANOVA demanda como mínimo dos réplicas por tratamiento, se definió el uso de cinco muestras con registro sanitario (sector formal) y cinco sin registro sanitario (sector informal) comercializadas en la Ciudad de Guatemala (cinco por cada tratamiento), para evaluar un total de diez muestras.

Lugar en donde se recolectaron las muestras sin registro sanitario del sector informal:
Mercado El Guarda zona 11.

Lugar en donde se recolectaron las muestras con registro sanitario en el sector formal:
Centro comercial/supermercado.

2. Posterior a la recolección de las muestras, se documentaron las marcas encontradas, fecha de vencimiento, precio, cantidad neta de muestra declarada y si contaban o no con registro sanitario, según el sector en donde fueron adquiridas. A su vez, se evaluó el etiquetado de las mismas. Posteriormente, se codificaron y se llevaron al laboratorio del Centro de Información y Asesoría Toxicológica de Guatemala (CIAT), Departamento de Toxicología, para ser analizadas.

Fase 3: Lavado de cristalería y digestión asistida por microondas

Lavado de cristalería

1. Toda la cristalería utilizada se lavó con extrán y posteriormente se dejó reposando con una solución de ácido nítrico (HNO_3) al 10 % v/v durante 24 horas. Tras ello se enjuagó la misma con agua destilada ultra pura y se secó cuidadosamente con papel (Tzib, 2023).

Digestión asistida por microondas

1. Se pesó 1 gramo de muestra de rubor en polvo y se agregó en un tubo de teflón especial de politetrafluoroetileno para desarrollar el proceso. Seguidamente, se añadió 5 mL de HNO_3 concentrado y 1 mL de HF concentrado. Se irradiaron las muestras con el programa [Temperatura ($^{\circ}\text{C}$) / tiempo (min)]: 170/10, 170/15, 75/10, 75/1 y 75/1. Posteriormente se dejaron enfriar las muestras. No se requirió una segunda digestión.
2. Las muestras ya digeridas se filtraron empleando papel Whatman 40 y se transfirieron a balones de 25 mL, aforándolos con agua ultra pura.
3. Se realizaron dos diluciones de cada muestra. a) 5 mL de la muestra digerida a un balón de 10 mL, aforando con agua ultra pura y b) 1 mL de la dilución anterior a un balón de 10 mL, aforando con agua ultra pura.

(Tock, 2018); (Rivas, 2022); (Tzib, 2023).

Fase 4: Programación espectrofotómetro de absorción atómica acoplado a horno de grafito

Se utilizó un espectrofotómetro de absorción atómica marca Perkin Elmer, programado de la siguiente manera:

- Flujo de gas: aire, 13.50 L/min; acetileno, 2.00 L/min
- Longitud de onda: 283.0 nm

- Lámpara: descarga sin electrodos (EDL)
- Temperatura: 110 °C
- Tiempo de corrida: 90 segundos
- Tubos de grafito transversal THGA
- Orden de los tubos para automuestreo: blanco, estándares, muestras de cosméticos, controles.
- Al finalizar lectura, se efectuó un lavado con solución Tritón X-100 0.5 %

(Tzib, 2023); (Tock, 2018); (Rivas, 2022).

Fase 5: Curva de calibración, elaboración de estándares

Preparación solución estándar de $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ 1000 mg/L

1. Se pesó 1.6 gramos de nitrato de plomo $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ y se disolvió con 10 mL de HNO_3 al 1 %. Posteriormente se efectuó una dilución con agua desionizada y se trasladó a un balón de 1000 mL para aforarlo.

(Ceron & Ramírez, 2009).

2. Se preparó una solución madre de 1 ppm (1000 ppb) partiendo de la solución estándar de plomo 1000 mg/L, aforándola con HNO_3 al 1 % en un balón de 25 mL. Esta solución se utilizó para generar una curva de calibración automática por el equipo con las concentraciones: 10, 20, y 40 $\mu\text{g/L}$.

(Tock, 2018); (Rivas, 2022).

Fase 6: Análisis de las muestras

1. Se agregaron 100 μL de la muestra digerida y diluida en los tubos de plástico, en conjunto con 100 μL de agua ultrapura y una solución modificadora Pd 0.1 % + Mg 0.06 %, también HNO_3 ultrapuro 0.2 % y triton X-100 al 5 %. La temperatura de inyección fue de 110 °C.

(Tock, 2018); (Rivas, 2022).

2. Se prosiguió a tabular todos los resultados obtenidos en Microsoft Excel y se documentó la información importante. Posteriormente se analizaron los resultados, se compararon con la concentración aceptada en la FDA y se discutieron los datos obtenidos por medio de pruebas estadísticas. Por último, se elaboró el informe del trabajo final.

H. Diseño de investigación

El estudio presentado es del tipo cualitativo y cuantitativo – experimental. De tipo cualitativo ya que se efectúa un análisis descriptivo con base en la recopilación de información de las muestras; y cuantitativo – experimental porque se analiza la concentración de plomo en muestras de rubores en polvo con registro sanitario a la venta en el sector formal, y sin registro sanitario a la venta en el sector informal de la Ciudad de Guatemala, mediante la técnica de espectrofotometría de absorción atómica acoplada a horno de grafito. Se analizaron los resultados comparándolos con el límite establecido en la FDA de 10 ppm y se efectuaron pruebas estadísticas y prueba de hipótesis.

I. Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva con el objetivo de describir el comportamiento de los datos obtenidos conforme a la evaluación del contenido de plomo en rubores en polvo comercializados en la Ciudad de Guatemala. A su vez, se utilizó estadística inferencial para desarrollar afirmaciones válidas sobre la población de estudio según la información obtenida posterior a la investigación, esto mediante la formulación de hipótesis, suponiendo una varianza desconocida y un tamaño de muestra menor a 30 (Gutiérrez & Vara, 2008).

Se plantearon hipótesis para el promedio de los niveles de plomo de los rubores en polvo con registro sanitarios comercializados en el sector formal y sin registro sanitario comercializados en el sector informal a manera de comparar dos grupos de estudio (con registro sanitario en sector formal y sin registro sanitario en sector informal) y analizar si existe una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a las concentraciones medias de plomo encontrados en los rubores en polvo analizados de cada grupo. Para ello se efectuó un análisis de varianza (ANOVA) de un factor, buscando analizar el efecto de las variables

planteadas (Gutiérrez & Vara, 2008). El análisis se ejecutó en el programa Microsoft Excel y complementos computarizados para la obtención de datos estadísticos.

V. MARCO OPERATIVO

A. Recolección y tratamiento de datos

Se analizaron los datos por medio del software Syngistix para Perkin Elmer, PinAAcle 900T y Excel para el cálculo de las concentraciones de Pb respectivas. A su vez, se llevó a cabo un análisis estadístico inferencial para tratar e interpretar los datos recopilados, implementando pruebas de hipótesis para identificar si existe una diferencia estadísticamente significativa en los promedios de los niveles de plomo encontradas en los rubores con registro sanitario comercializados en el sector formal y sin registro sanitario comercializados en el sector informal utilizando el programa de Microsoft Excel y complementos computarizados.

B. Recursos

1. Recursos humanos

Autora: Ana Valeria Flores Pereira

Asesora principal: MSc. Carolina Guzmán Quilo.

Revisora: MSc. Ana Luisa Mendizábal de Montenegro

Asesor estadístico: MSc. Luis Fernando Castellanos

2. Recursos materiales

- Equipo computacional con herramientas estadísticas para analizar resultados de las muestras según datos proporcionados por el espectrofotómetro de absorción atómica Perkin Elmer, PinAAcle 900T.
- Artículos científicos, manuales, libros (fuentes primarias).
- Libreta de apuntes y bolígrafos.
- Rubores en polvo con y sin registro sanitario a la venta en la Ciudad de Guatemala.
- Transporte

3. Equipo

- Espectrofotómetro de absorción atómica acoplado a horno de grafito Perkin Elmer, PinAAcle 900T.
- Digestor de microondas con tubos de teflón
- Balanza analítica

4. Materiales y cristalería de laboratorio

- Estándar de plomo
- Ácido nítrico (HNO₃) ultrapuro
- Ácido Fluorhídrico (HF)
- Tritón X-100
- Gas acetileno
- Gas argón UHP
- Agua desionizada
- Balones volumétricos de 10, 25, 100 y 1000 mL
- Pipetas volumétricas de 1, 2, y 5 mL
- Micropipetas
- Émbolo de 5 mL
- Varilla de vidrio
- Beakers de 100 mL
- Espátula analítica
- Papel Whatman 40
- Papel encerado o parafilm

5. Lugar

Centro de Información y Asesoría Toxicológica (CIAT), Departamento de Toxicología, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala (USAC).

C. Aspectos económicos

Cuadro 5. Aspectos económicos para efectuar el trabajo de investigación

	Precio unidad (Q)	Número de unidades	Precio total (Q)
<i>Computadora</i>	3,000.00	1	3,000.00
<i>Internet</i>	100.00	5	500.00
<i>Transporte</i>	300.00	1	300.00
<i>Materiales de oficina</i>	30.00	1	30.00
<i>Muestras para analizar</i>	80.00*	10	800.00
<i>Análisis de plomo</i>	200.00**	10	2,000.00
<i>Teléfono</i>	3,000.00	1	3,000.00
TOTAL			9,630.00

*Precio promedio.

**Valor que incluye reactivos y equipo para proyectos de investigación.

El análisis de cada muestra tuvo un costo de Q200.00, siendo esta la tarifa aprobada para estudiantes que realicen sus investigaciones en dicho laboratorio. Esta fue cubierta en su totalidad por la autora.

VI. RESULTADOS

Cuadro 6. Vigencia del registro sanitario de las muestras de rubores evaluadas

Muestra	Registro sanitario	Fecha de vencimiento
R1A	Con registro sanitario	17/07/2028
R2A	Con registro sanitario	27/05/2030
R3A	Con registro sanitario	02/02/2026
R4A	Con registro sanitario	28/12/2027
R5A	Con registro sanitario	30/09/2026
R1B	Sin registro sanitario	---
R2B	Sin registro sanitario	---
R3B	Sin registro sanitario	---
R4B	Sin registro sanitario	---
R5B	Sin registro sanitario	---

Fuente: propia con base en el listado de la documentación de registro sanitario de productos cosméticos y afines de la página web del DRCPFA (2025).

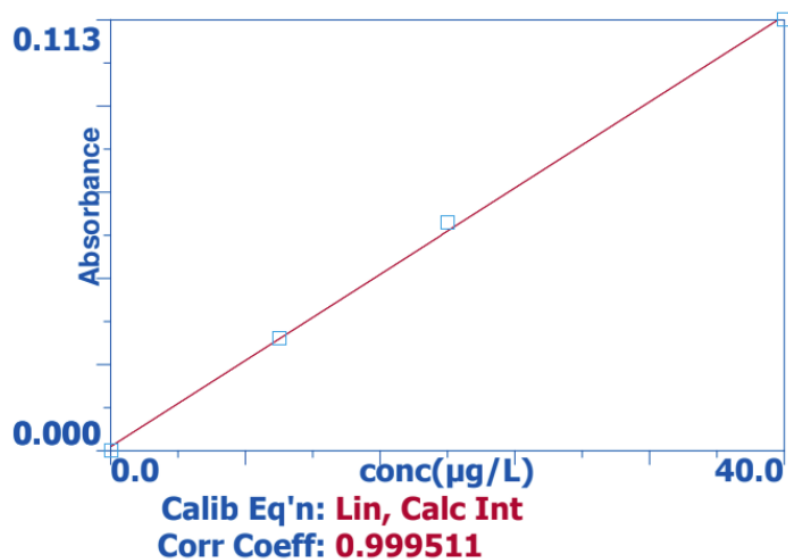
NOTA: la documentación del registro sanitario de los rubores evaluados se encuentran en el listado presente en la página web del DRCPFA, actualizado hasta el 27 de junio de 2025 (DRCPFA, 2025).

Cuadro 7. Resultados obtenidos de la curva de calibración del estándar de plomo

Estándar ($\mu\text{g/L}$)	Absorbancia	Concentración de plomo ($\mu\text{g/L}$ ó ppb)	Coeficiente de correlación (R^2)
10	0.0293	10.01	0.999511
20	0.0596	20.75	
40	0.1129	39.62	

Fuente: propia con base en los resultados experimentales.

Gráfico 1. Curva de calibración estándar de plomo



Fuente: datos experimentales obtenidos en el software Syngistix para Perkin Elmer, PinAAcle 900T.

Cuadro 8. Resultados obtenidos tras el análisis de las muestras de rubores evaluadas

Tipo de muestra	Muestra	Absorbancia (nm)	Concentración de plomo (mg/kg ó ppm)
Con registro sanitario	R1A	0.0406	6.98
	R2A	0.0134	2.18
	R3A	0.0112	1.97
	R4A	0.0509	8.83
	R5A	0.0256	4.32
Sin registro sanitario	R1B	0.0351	6.01
	R2B	0.057	7.88
	R3B	0.0591	10.28
	R4B	0.0263	4.46
	R5B	0.0370	6.36

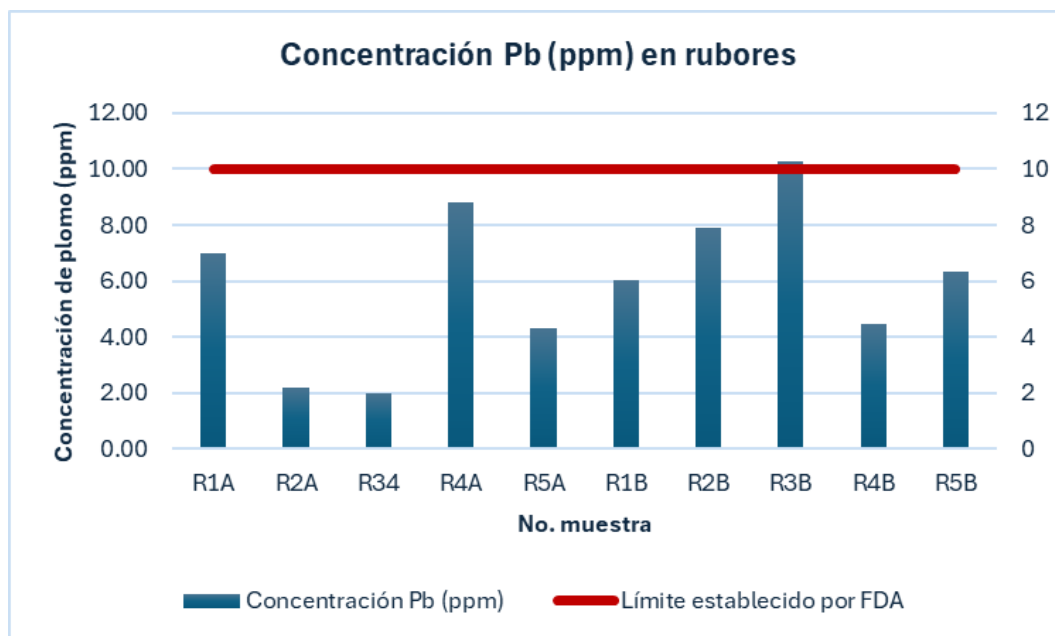
Fuente: propia con base en los datos experimentales y cálculos en Excel 2025 empleando datos de los Cuadros 27 y 28.

Cuadro 9. Análisis estadístico de los resultados obtenidos por grupo de estudio de las muestras de rubores en polvo evaluadas

Grupo de estudio	Media	Desviación estándar	Varianza	Coefficiente de variación
Con registro sanitario	4.856	3.003	9.020	61.84
Sin registro sanitario	6.998	2.200	4.843	31.44

Fuente: propia con base en los datos experimentales y cálculos en Excel 2025.

Gráfico 2. Comparación de los niveles de plomo obtenidos tras evaluar las muestras de rubores en polvo y el límite establecido en la FDA



Fuente: propia con base en Excel 2025 y datos experimentales.

Cuadro 10. Estadística descriptiva de los niveles de plomo obtenidos del total de las muestras de rubores en polvo evaluadas

<i>Concentración Pb (ppm) en rubores</i>	
Media	5.927376724
Error típico	0.862415734
Mediana	6.184669563
Moda	#N/D
Desviación estándar	2.72719801
Varianza de la muestra	7.437608988
Curtosis	-0.790686037
Coefficiente de asimetría	-0.04231162
Rango	8.310419721
Mínimo	1.970467924
Máximo	10.28088764
Suma	59.27376724
Cuenta	10

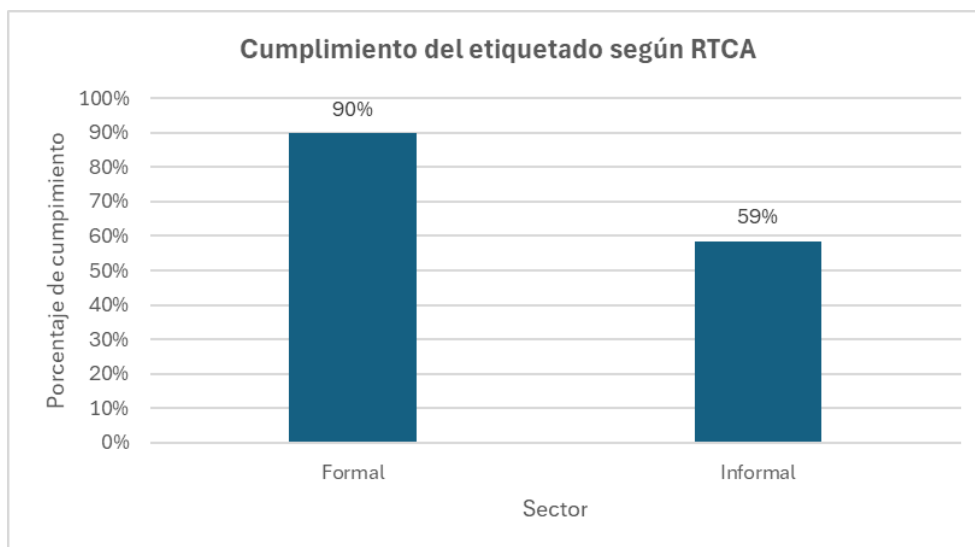
Fuente: propia con base en Excel 2025 y datos experimentales.

Cuadro 11. Resultados del análisis estadístico del ANOVA de un factor respecto a los promedios de los niveles de Pb de los rubores evaluados frente al factor con y sin registro sanitario

Variable	Fuente	gl	Suma de cuadrados	Cuadrados medios	Valor F	Valor-p
Niveles de plomo	Tratamiento	1	11.47	11.47	1.65	0.2343

Fuente: propia con base en cálculos en complemento estadístico InfoStat, Excel 2025 y datos experimentales.

Gráfico 3. Porcentaje promedio de cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en el RTCA por sector de recolección



Fuente: propia con base en cálculos en Excel 2025 y datos experimentales.

Cuadro 12. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del etiquetado del total de las muestras de rubores evaluadas

Requisito	Porcentaje de cumplimiento (%)
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.	57.1 %
Nombre comercial del producto	100 %
Forma cosmética	92.9 %
Cantidad neta declarada	85.7 %
Nombre del titular del registro sanitario	35.7 %
País de origen del producto	92.9 %
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).	92.9 %
Declaración del lote	64.3 %
Información de seguridad	50.0 %
Fecha de caducidad o expiración	71.4 %

Fuente: propia con base en (RTCA, 2022) y evaluación experimental.

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El uso de productos cosméticos ha sido una práctica común desde tiempos antiguos hasta la actualidad. Su alta demanda en el mercado y la accesibilidad a diversas marcas, colores y presentaciones representa una variable de interés debido a la posible contaminación o presencia de metales pesados, como el plomo, en sus formulaciones. Se ha comprobado que los cosméticos pigmentados, como es el caso de los rubores, suelen contener trazas de metales pesados en los aditivos colorantes añadidos durante su elaboración, representando una de las fuentes principales de exposición para los humanos. La exposición periódica a niveles relativamente bajos de plomo, tras el uso prolongado de productos pigmentados, se ha convertido en una necesidad de estudio debido a los efectos adversos que puede provocar en la salud (Mousavi et al., 2013). En la FDA se ha emitido una guía para la industria cosmética, recomendando que los productos cosméticos de aplicación externa no superen una concentración de plomo de 10 ppm como impureza, buscando limitar la exposición de los consumidores a este metal pesado (FDA, 2022b).

Ante ello, en este estudio se evaluaron los niveles de plomo en diez muestras de rubores en polvo en tonalidad rosada de diferentes marcas (cinco con registro sanitario recolectadas en el sector formal y cinco sin registro sanitario recolectadas en el sector informal), buscando identificar si cumplen o no con el nivel máximo permisible en la FDA (10 ppm) y determinar de esta manera si representan un riesgo para los guatemaltecos que los utilizan con regularidad.

Referente a la presencia de registro sanitario, como se aprecia en el Cuadro 6, el 100 % de las muestras recolectadas en el sector formal cuentan con registro sanitario vigente, información verificada y documentada en el listado presente en la página web del DRCPFA, actualizado hasta el 27 de junio de 2025. Por su parte, durante la visita al mercado informal, no se observó ningún rubor con presencia de registro sanitario. Se confirmó que el total de las muestras recolectadas en el sector informal no contaban con registro sanitario vigente documentado en la página del ministerio y tampoco en el etiquetado. A pesar de que el RTCA 71.03.36:21 (etiquetado de productos cosméticos) en

su artículo 6.1 no delimita como requisito que el etiquetado del producto deba contar con el registro sanitario visible físicamente; la documentación de este ya sea de forma física o en la página del DRCPFA facilita el monitoreo y valida la constancia de que el producto ha sido revisado y aprobado por la autoridad sanitaria. El registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos garantiza que estos cumplen con toda la documentación legal requerida y establecida por parte del DRCPFA para comercializarse en el país, asegurando que se fabrican bajo buenas prácticas de manufactura y que cumplen con los estándares de calidad (RTCA, 2023).

En cuanto al análisis cuantitativo, se generó una curva de calibración partiendo de un estándar de plomo y trabajando con soluciones de 10, 20 y 40 $\mu\text{g/L}$ generadas por el equipo, respectivamente. Como se observa en el Gráfico 1, se obtuvo un coeficiente de correlación (R^2) de 0.999511, el cual al estar cercano a 1, indica que existe linealidad en los datos y que la variabilidad en los mismos no es significativa (Gutiérrez & Vara, 2008).

Al efectuar la determinación y cuantificación de las concentraciones de plomo en las muestras de rubores, se utilizó un espectrofotómetro de absorción atómica acoplado a horno de grafito para efectuar el análisis y Excel 2025 para calcular las concentraciones en mg/kg ó ppm partiendo de los resultados en $\mu\text{g/L}$ ó ppb obtenidos en el equipo, como se muestra en los Cuadros 8 y 28. Las concentraciones de plomo en los rubores con registro sanitario obtenidos del sector formal se encuentran en un rango entre 1.97 - 8.83 ppm , con una media de 4.86 ppm y desviación estándar de 3.00. Por su parte, los rubores sin registro sanitario obtenidos del sector informal presentaron concentraciones de plomo entre 4.46 – 10.28 ppm , con una media de 7.00 ppm y desviación estándar de 2.20. Estos resultados permiten observar, a nivel descriptivo, que los rubores sin registro tienden a presentar concentraciones de plomo más elevadas.

No obstante, para contrastar si las diferencias observadas en los valores descriptivos son estadísticamente significativas, se efectuó un análisis de varianza (ANOVA) de un factor para evaluar el efecto de la variable independiente (presencia o ausencia de registro sanitario) frente a la variable dependiente (concentración de Pb), evaluando el promedio de

los niveles de plomo en los rubores con registro sanitario comercializados en el sector formal y el promedio de los niveles de plomo de los rubores sin registro sanitario comercializados en el sector informal (Gutiérrez & Vara, 2008). Al efectuar el análisis se obtuvo un valor P de 0.2343, trabajando con un nivel de confianza del 95 %. Este valor indica que, al ser mayor a α (0.05), se rechaza la hipótesis alternativa y se acepta la nula, concluyendo que no existe evidencia estadísticamente significativa que permita afirmar que los promedios de los niveles de plomo frente a la variable presencia o ausencia de registro sanitario son distintos.

La concentración de plomo más alta encontrada en todas las muestras evaluadas fue de 10.28 ppm, mientras que la más baja fue de 1.97 ppm. Dichos resultados permiten comprobar los hallazgos identificados en estudios previos referente a la presencia de plomo en rubores y productos cosméticos de tonalidades rosadas. Entre ellos se puede mencionar un estudio efectuado en 2024 en Arabia Saudita por Albugami et al., en donde, al evaluar rubores de tonalidad fucsia y rosa coral, se obtuvieron concentraciones promedio de Pb de 0.313 ppm y 1.057 ppm, respectivamente (Albugami et al., 2024). Asimismo, en un estudio realizado en 2020 en Ecuador por Álvarez, al analizar labiales de diversas tonalidades, aquellos de color rosado presentaron concentraciones promedio de Pb de 3.82 mg/kg (Álvarez, 2020).

Como se aprecia en el Gráfico 2, en el cual se comparan las concentraciones de plomo obtenidas con el límite en la FDA; del total de las muestras evaluadas, solamente una superó el límite permitido de 10 ppm (muestra R3B), siendo esta de 10.28 ppm. No obstante, las concentraciones cuantificadas fueron variables, algunas encontrándose en valores muy cercanos al límite (8.83 ppm y 7.88 ppm). Esto sugiere que la calidad de la materia prima y las prácticas de producción utilizadas para la elaboración de estos productos no son las más adecuadas, priorizando el cumplimiento de los límites y rangos legales, sin buscar minimizar al máximo el Pb como contaminante durante el proceso; pues al comparar las concentraciones obtenidas en los estudios mencionados anteriormente y apreciar concentraciones de plomo de 1.97 ppm y 2.18 ppm en esta investigación, se

demuestra que es factible producir cosméticos con concentraciones más bajas de este metal pesado.

El 100 % de las muestras recolectadas en el sector formal (con registro sanitario) cumplen con la concentración máxima permitida. En contraste, en el grupo de las muestras recolectadas en el sector informal (sin registro sanitario) se presentó el único caso de incumplimiento, demostrando la existencia de productos no conformes en el mercado que pueden representar un peligro para los consumidores. Este resultado pudo deberse al tipo de materia prima y proceso de elaboración utilizado, al igual que a la calidad y limpieza manejada durante el mismo; lo que a su vez permite interpretar que el riesgo para el consumidor reside en la falta de control y consistencia en el proceso de fabricación de los productos cosméticos, demostrando que la ausencia de regulación está correlacionada con la posibilidad de encontrar productos comercializados de forma ilegal en el mercado, representando un peligro para quienes los utilicen.

Asimismo, a pesar de que nueve de las diez muestras analizadas cumplen con el límite permisible de Pb a nivel internacional, la presencia de plomo en los mismos es una realidad, evidenciando la importancia de monitorear la calidad de las materias primas, el proceso de elaboración y los pigmentos que se utilizan para la fabricación de estos productos. De forma conjunta, se identifica la necesidad de establecer programas de cosmetovigilancia para registrar cualquier efecto adverso relacionado con el uso de cosméticos y retirar del mercado todos aquellos productos que no cumplan con los estándares de calidad; ya que, si bien las concentraciones obtenidas no se encuentran en rangos extremadamente altos, los metales pesados como el plomo se caracterizan por bioacumularse y biotransformarse en el organismo. Exponerse a pequeñas cantidades de plomo a largo plazo y tener una mayor tasa de absorción que de eliminación, puede producir intoxicaciones, llevando a serios daños a la salud y afectando diversas funciones y sistemas del organismo, entre ellos el renal, SNC, síntesis de hemoglobina y el funcionamiento de las articulaciones (Romero, 2020). Inclusive, la exposición prolongada a este metal puede llevar a su acumulación en el cerebro, hígado y los huesos, afectando severamente el desempeño del usuario (Solano, 2018).

Por otro lado, y en adición a la cuantificación de las concentraciones de plomo en los rubores a la venta en el sector formal e informal; se evaluó el etiquetado de las muestras mediante las fichas de evaluación observadas en las páginas 73 - 86 con la finalidad de identificar si estos productos comercializados en los sitios de recolección cumplen con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano referente al etiquetado de productos cosméticos (RTCA 71.03.36.21). Cabe resaltar que se tomaron en cuenta cuatro muestras adicionales, dos extras del sector formal y dos extras del sector informal (catorce muestras en total) para evaluar una mayor cantidad de marcas disponibles en el mercado.

Se evaluó el cumplimiento de diez requisitos establecidos en el RTCA, analizando el empaque secundario del producto, o el empaque primario si no contaba con empaque secundario. Como se muestra en el Cuadro 12, se identificó que el 57.1 % de las muestras cumple con el requisito de etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español; el 100 % cumple con la presencia del nombre comercial del producto; el 92.9 % presenta la forma cosmética; 85.7 % expone la cantidad neta declarada en la etiqueta; el 35.7 % indica el nombre del titular del registro sanitario; 92.9 % indica el país de origen del producto y declara la lista de ingredientes en nomenclatura INCI, 64.3 % cuenta con el número de lote visible; 50 % incluye información de seguridad y el 71.4 % dispone de la fecha de caducidad o expiración.

El promedio de cumplimiento de los requisitos evaluados por sector de recolección corresponde a 90 % por parte de las muestras evaluadas del sector formal, y 59 % en relación a las muestras del sector informal, como se aprecia en el Gráfico 3. Cabe resaltar que cinco de las siete muestras evaluadas del sector formal contaban con empaque secundario, mientras que de las muestras analizadas del sector informal únicamente dos de siete contaba con empaque secundario. El cumplimiento de los requisitos para el etiquetado de productos cosméticos listados en el RTCA es crucial para proteger la salud de los consumidores. El incumplimiento de la información establecida en el reglamento puede llevar a que el producto sea considerado inseguro o nocivo, representando un riesgo para la salud de quienes los utilizan (RTCA, 2022); (RTCA, 2023).

Con base en los resultados obtenidos en este estudio, se evidencia la importancia de establecer medidas de control y monitoreo por parte del DRCPFA para evaluar el cumplimiento de los requisitos del etiquetado y de la inscripción sanitaria de los productos cosméticos; ya que, del total de productos evaluados en este estudio, los productos comercializados en el sector informal presentaron el mayor porcentaje de incumplimiento en ambos factores, representando un riesgo potencial para la salud de los consumidores porque no se garantiza su fabricación uniforme y segura, ni el cumplimiento de los controles de calidad.

A su vez, se demuestra la importancia del desarrollo de investigaciones en rubores de otras tonalidades y presentaciones; así como de otro tipo de productos cosméticos (máscara de pestañas, contornos, bases, tintes) para evaluar el contenido de metales pesados e identificar si cumplen con los niveles máximos permisibles a nivel internacional; ya que se comprueba que existen productos que exceden dichos límites, atentando contra la salud de los consumidores. De igual manera, es necesario que el departamento implemente medidas regulatorias en cuanto a la presencia de metales pesados en cosméticos, y a la venta de productos sin registro sanitario para promover el uso seguro de estos productos de belleza y evitar exponer a los usuarios a sustancias dañinas en rangos peligrosos.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se evaluó la presencia de plomo en diez muestras de rubores en polvo, cinco con registro sanitario comercializados en el sector formal y cinco sin registro sanitario comercializados en el sector informal, determinando que el 100 % de las muestras contenía plomo; mediante el empleo de un espectrofotómetro de absorción atómica acoplado a horno de grafito.
2. Las concentraciones de plomo cuantificadas en los rubores con registro sanitario obtenidos del sector formal se encuentran en un rango entre 1.97 - 8.83 ppm, y los rubores sin registro sanitario obtenidos del sector informal presentaron concentraciones de plomo entre 4.46 – 10.28 ppm. La muestra R3B fue la única que superó el límite establecido en la FDA, comprobando la existencia de productos cosméticos no conformes en el mercado.
3. El promedio de los niveles de plomo en los rubores con registro sanitario comercializados en el sector formal fue de 4.86 ppm, y 7.00 ppm el de los rubores sin registro sanitario comercializados en el sector informal.
4. Se delimitó mediante el análisis estadístico de ANOVA de un factor que no existe evidencia estadísticamente significativa que permita afirmar que los promedios de los niveles de plomo de los rubores evaluados con registro y sin registro sanitarios son distintos.
5. El promedio de cumplimiento de los requisitos listados y establecidos en el RTCA 71.03.36.21 (etiquetado de productos cosméticos) por sector de recolección, fue del 90 % por parte de las muestras evaluadas del sector formal y 59 % en relación a las muestras del sector informal.

IX. RECOMENDACIONES

1. Desarrollo de investigaciones de este tipo en rubores de otras tonalidades y presentaciones, y otro tipo de productos cosméticos como máscara de pestañas, contornos, bases, tintes, entre otros, para evaluar el contenido de plomo e identificar si cumplen con los niveles máximos permisibles a nivel internacional; ya que se comprueba la existencia de productos que exceden dichos límites, atentando contra la salud de los consumidores.
2. Incremento del tamaño de muestra en futuros estudios para aumentar el poder estadístico de los resultados encontrados y analizar una mayor cantidad de marcas, presentaciones y colores de rubores disponibles en el mercado.
3. Evaluación y cuantificación de la presencia de otros metales pesados, como arsénico y cadmio, en rubores y otro tipo de productos cosméticos para complementar los estudios realizados hasta la fecha y verificar la calidad de los productos comercializados en el país.
4. El DRCPFA debe tomar en consideración el planteamiento de medidas de control y monitoreo para evaluar el cumplimiento de los requisitos del etiquetado y de la inscripción sanitaria de los productos cosméticos; así como la implementación de medidas regulatorias en cuanto a la presencia de metales pesados en cosméticos, y a la venta de productos sin registro sanitario para promover el uso seguro de estos productos de belleza.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abad, L., Cantalapiedra, J., & Deleuse, P. (1998). *Estudios sobre consumo*. Instituto Nacional del Consumo.
- Agilent Technologies. (2016). *Fundamentos de Espectroscopia Atómica: Hardware*. Academic & Institucional Research. https://www.agilent.com/cs/library/eseminars/public/5991-6593_Agilent_Atomic_Spectroscopy_Hardware_ES.pdf
- Albugami, M. M., Buzaid, A., Shah, F., & Ahmed, A. Y. (2024). *Assessment of the Color Effect on Cadmium and Lead Contents in the Most Popular Cosmetics in the Saudi Market*. In Review. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-4119052/v1>
- Alvarado, Á., Pineda, M., Inocente, M., & Castañeda, B. (2014). Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lima. *Horiz Med*, 14(2), 19. <http://www.scielo.org.pe/pdf/hm/v14n2/a04v14n2.pdf>
- Álvarez, S. (2020). *Determinación del nivel de plomo en barras labiales con alta demanda comercial en el Centro Histórico de Quito*. [Tesis de pregrado, Universidad Central de Ecuador]. <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/62f21071-e101-49d6-a6be-0dd4924ae406/content>
- Andrino, D. (2019). *Impacto de la economía informal en el mercado laboral de Guatemala en el periodo 2012-2017* [Tesis de pregrado, Universidad Panamericana]. https://glifos.upana.edu.gt/library/images/7/7e/Tesis_Diego_Andrino.pdf
- AOEC. (2007). *Medical Management Guidelines for Lead-Exposed Adults*. Association of Occupational and Environmental Clinics. https://aoec.org/wp-content/uploads/mmg_revision_with_cste_2013.pdf

- Aquino, A. (2018). *ACEPTACIÓN DE CUATRO PRODUCTOS COSMÉTICOS ELABORADOS A PARTIR DE CÁSCARA DE SAUCO (Sambucus canadensis) Y ALMIDÓN DE BANANO (Musa paradisiaca)* [Tesis de pregrado, San Carlos de Guatemala].
http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_4149.pdf
- Asensio, Y. (2022). *PRESENCIA DE SUSTANCIAS TÓXICAS Y ALÉRGENOS EN PRODUCTOS DE COSMÉTICA* [Tesis de pregrado, Universidad Miguel Hernández].
<https://dspace.umh.es/bitstream/11000/28981/1/Asensio%20Menargues%2C%20Yazm%20C3%ADn%20tfg.pdf>
- ATSDR. (2007). *Resumen de Salud Pública Plomo*. Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades. https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es_phs13.pdf
- Azcona, M., Ramírez, R., & Vicente, G. (2015). Efectos tóxicos del plomo. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 20(1), 72-77.
<https://www.redalyc.org/pdf/473/47345916012.pdf>
- Barrientos, K., & Sermeño, G. (2010). *DETERMINACION DE PLOMO EN DIFERENTES MARCAS DE LABIALES EN BARRA POR METODO DE ABSORCION ATOMICA CON LLAMA Y EMISION ATOMICA CON PLASMA INDUCTIVO* [Tesis de pregrado, Universidad de El Salvador].
<https://repositorio.ues.edu.sv/server/api/core/bitstreams/78a88142-f637-4dd5-8217-d27e5ab0db65/content>
- Barros, A. I., Silva, T. V., Ferreira, E. C., & Gomes Neto, J. A. (2014). Determination of Lead in Eye Shadow and Blush by High-Resolution Continuum Source Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry Employing Direct Solid Sampling. *Journal of the Brazilian Chemical Society*, 26(1), 140-145. <https://doi.org/10.5935/0103-5053.20140228>
- Beaty, R., & Kerber, J. (1993). *Concepts, Instrumentation and Techniques in Atomic Absorption Spectrophotometry* (Segunda Edición). The Perkin-Elmer Corporation.

Calderón, M., Morales, X., & Morán, A. (2021). *FACTORES CULTURALES, SOCIALES E INDIVIDUALES QUE INCIDEN EN EL CONSUMO DE COSMÉTICOS NATURALES DEL CUIDADO PERSONAL EN CENTROAMÉRICA* [Tesis de pregrado, Universidad de El Salvador].

<https://oldri.ues.edu.sv/id/eprint/24801/1/FACTORES%20CULTURALES%20SOCIALES%20E%20INDIVIDUALES%20QUE%20INCIDEN%20EN%20EL%20CONSUMO%20DE%20COSM%3%89TICOS%20NATURALES%20DE.pdf>

Cartwright, M. (2019). Cosmética en el Mundo Antiguo. En *World History Encyclopedia*.

<https://www.worldhistory.org/trans/es/2-1441/cosmetica-en-el-mundo-antiguo/#:~:text=Otra%20sustancia%20famosa%20y%20cara,jerogl%C3%ADfico%20egipcio%20de%20la%20belleza.>

Ceron, C., & Ramírez, V. (2009). *DETERMINACION DE PLOMO EN RUBORES FACIALES EN POLVOS COMPACTOS POR EL METODO DE ABSORCION ATOMICA CON LLAMA Y EMISION ATOMICA CON PLASMA INDUCTIVO* [Tesis de pregrado, Universidad de El Salvador].

<https://repositorio.ues.edu.sv/server/api/core/bitstreams/8f34c4ee-137d-47c1-90eb-1bcd84731d0/content>

CIEN. (2006). *Economía informal en Guatemala: La Regla, no la Excepción*. [Carta económica]. No. 260. CENTRO DE INVESTIGACIONES ECONOMICAS NACIONALES.

https://cien.org.gt/wp-content/uploads/2018/09/carta_economica260_economia-informal-en-Guatemala-la-regla-no-la-excepcion_junio2006.pdf

CONSLEG. (2003). *TEXTO consolidado producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas*. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.

https://www.minsa.gob.pe/sites/default/files/publicaciones/Sustancias_Controladas_Cosmeticos_Union_Europea151003.7234.pdf

Delgado, C. (2015). *DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE PLOMO POR ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA EN SOMBRAS DE OJOS QUE SE COMERCIALIZAN EN LOS MERCADILLOS DE TACNA, 2014* [Tesis de pregrado, UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN – TACNA].

<https://repositorio.unjbg.edu.pe/server/api/core/bitstreams/8ea9ff21-e929-46d9-9e84-4195a2c42182/content>

Díaz, A., & Moreno, F. (2024). *DETERMINACIÓN DE PLOMO, CADMIO Y ARSÉNICO EN LÁPICES LABIALES COMERCIALIZADOS EN PUESTOS DEL CENTRO COMERCIAL MESA REDONDA, LIMA, 2023* [Tesis de pregrado, Universidad Roosevelt].

<https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/2240/TESIS%20DIAZ%20-%20MORENO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

DRCPFA. (2025). *Inscripciones Sanitarias de Productos Afines*. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

E&N. (2022). *Industria de cosméticos de Guatemala genera ventas anuales por US\$425 millones*. E&N. <https://www.revistaeyn.com/empresasymanagement/industria-de-cosmeticos-de-guatemala-genera-ventas-anuales-por-us-425-millones-FK8738744>

FDA. (2020). *¿Qué productos regula la FDA? Una guía para profesionales de la salud*. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION.

<https://www.fda.gov/media/139692/download?attachment>

FDA. (2022a). *Autoridad de la FDA sobre los cosméticos: Cómo los cosméticos no están aprobados por la FDA, pero sí regulados por ella*.

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated#top>

FDA. (2022b). *Limitar el plomo en los lápices labiales y otros cosméticos.*

https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/limiting-lead-lipstick-and-other-cosmetics#expanded_survey

FDA. (2022c). *¿Por qué los cosméticos no están aprobados por la FDA?*

<https://www.fda.gov/cosmetics/resources-consumers-cosmetics/cosmetics-qa-why-are-cosmetics-not-fda-approved>

FDA. (2022d). *Pruebas de la FDA sobre cosméticos para detectar contenido de arsénico, cadmio, cromo, cobalto, plomo, mercurio y níquel.*

<https://www.fda.gov/cosmetics/potential-contaminants-cosmetics/fdas-testing-cosmetics-arsenic-cadmium-chromium-cobalt-lead-mercury-and-nickel-content>

Fernández, J., & Mendoza, M. (2024). *Análisis microbiológico y cuantificación de arsénico y plomo en máscaras para pestañas comercializadas en el Mercado Central de Lima* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos].

<https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/12242591-49fa-4fe1-9761-a4011e6be292/content>

Flores, M., Cortés, A., Rodríguez, A., Velázquez, J., Palacio, M., Orozco, A., Figueroa, E., & Soltero, J. (2020). DETERMINACIÓN DE METALES PESADOS Y CUANTIFICACIÓN DE ARSÉNICO EN MAQUILLAJE LÍQUIDO POR ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA. *Academia Mexicana de Investigación y Docencia en Ingeniería Química*, 260-261.

<https://promep.sep.gob.mx/archivospdf/MEMORIAS/Producto3492301.PDF>

Flores, M., & García, C. (2017). *Calidad de rubores cosméticos comercializados en Emporio Albarracín, Trujillo-2016* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional de Trujillo].

<https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/79649496-03e3-4ce5-9f6d-11a91e4c4c74/content>

- GAE. (2022). *Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos (Renovación sin cambio de Formula) -DRCPFA-*. <https://tramites.gob.gt/servicio/3352/>
- Gutierrez, E., & Vargas, Á. (2020). *Determinación de plomo y arsénico en maquillaje artístico de diferentes marcas que se expenden en Lima Metropolitana*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos].
<https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/d0a8b2b3-9448-4976-9ef4-c17e7a8c2017/content>
- Gutiérrez, H., & Vara, R. (2008). *Análisis y diseño de experimentos* (2a ed). McGraw-Hill.
- Health Canada. (2012). *Orientación sobre impurezas de metales pesados en los cosméticos*.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/guidance-heavy-metal-impurities-cosmetics.html#a4>
- Health Canada. (2023). *Regulatory information for cosmetics*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/regulatory-information.html>
- Jacinto, G. (2009). *Determinación del contenido de plomo en delineador de ojos que se venden en distribuidoras populares a bajo costo*. [Tesis de pregrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://www.biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/library/index.php?title=1535&query=@title=Special:GSMSearchPage@process=@autor=ORDONEZ,%20SANDRA%20@mode=&recnum=1>
- Kryolan. (2024). *¿Dónde colocar iluminador, rubor y bronceador?*
<https://pe.kryolan.com/blog/posts/donde-colocar-iluminador-rubor-y-bronceador>
- Litter, M., Armienta, M., & Fariás, S. (2009). *Metodologías analíticas para la determinación y especiación de arsénico en aguas y suelos*. IBEROARSEN.
https://paginas.fe.up.pt/~cigar/html/documents/Monografia2_000.pdf
- Mahurpawar, M. (2015). EFFECTS OF HEAVY METALS ON HUMAN HEALTH.
International Journal of Research, 1-3.

- Mamani, Y. (2023). *CONTROL DE CALIDAD FISICOQUÍMICO, MICROBIOLÓGICO Y DETERMINACIÓN DE PLOMO EN RUBORES FACIALES COMERCIALIZADOS EN EL DISTRITO DE CUSCO - 2021* [Tesis de pregrado, UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO].
https://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/7696/253T20230286_TC.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Mancheno, M., & Gamboa, J. (2018). BRANDING AS A TOOL FOR POSITIONING IN THE COSMETIC INDUSTRY. *Revista Científica de la Universidad de Cienfuegos*, 10(1), 82.
- Marques. (2023). *La importancia del control de calidad en productos cosméticos*.
<https://www.marquesme.com/la-importancia-del-control-de-calidad-en-productos-cosmeticos/>
- Marroquín, J. (2015). *Validación del método analítico para la determinación de plomo en sangre por espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito en el laboratorio del Departamento de Toxicología de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala* [Tesis de pregrado, San Carlos de Guatemala].
http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3758.pdf
- Mijangos. (2018). *TRANSICIÓN DE LA ECONOMÍA INFORMAL A LA ECONOMÍA FORMAL, APLICANDO LA RECOMENDACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO NÚMERO DOSCIENTOS CUATRO, EN GUATEMALA* [Tesis de pregrado, San Carlos de Guatemala]. <http://biblioteca.oj.gob.gt/digitales/55517.pdf>
- Mineco. (2024). *Estudio de Industria Cosméticos* [Políticas y Análisis Económicos con datos del Banco de Guatemala].
- Moreno, K. (2016). *DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE PLOMO EN SANGRE EN TRABAJADORES DE UNA FÁBRICA DE PINTURAS EN LA CIUDAD DE QUITO, POR ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA CON HORNO DE*

- GRAFITO* [Tesis de pregrado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
<https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/9bf030f3-8979-42df-b747-322b7c7fa040/content>
- Mousavi, Z., Ziarat, P., & Shariatdoost, A. (2013). Determination and Safety Assessment of Lead and Cadmium in Eye Shadows Purchased in Local Market in Tehran. *Journal of Environmental & Analytical Toxicology*, 03(07), 1-4. <https://doi.org/10.4172/2161-0525.1000193>
- MSPAS. (2020). *Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos. Norma Técnica Número 42-2020 Versión 8* (pp. 1-12). Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- PECUE. (2009). *REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.*
<https://www.boe.es/doue/2009/342/L00059-00209.pdf>
- Peñaloza, J., Barúa, M., Escalada, J., & Pajares, A. (2023). *Técnica espectroscópica de absorción atómica para determinaciones en química ambiental*. 15(3), 157-161.
<https://doi.org/10.22305/ict-unpa.v15.n3.987>
- Pérez, L., & Restrepo, J. (2010). *CARACTERIZACIÓN DEL PERFIL DE CONSUMO DE COSMÉTICOS EN LAS MUJERES DE LA CIUDAD DE MEDELLÍN*. [Tesis de pregrado, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA].
<https://repository.eia.edu.co/server/api/core/bitstreams/23886b61-1491-44da-8b48-84bb721c713c/content>
- PerkinElmer. (2025). *Espectrómetros AA PinAAcle Serie 900.*
<https://shop.perkinelmer.com/product/N3200083?redirect=false#>
- RCSPyS. (1999). *SEGUNDA SECCION SECRETARIA DE SALUD. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.* REGLAMENTO de Control Sanitario de Productos y

Servicios.

http://data.salud.cdmx.gob.mx/ssdf/portalut/archivo/Actualizaciones/3erTrimestre19/Dir_Juridico_Norma/RCSPS.pdf

Rivas, A. (2022). *EVALUACIÓN DE LOS NIVELES DE CADMIO Y PLOMO EN SOMBRAS DE OJOS COMERCIALIZADAS EN EL MUNICIPIO DE GUATEMALA* [Tesis de pregrado, Universidad del Valle de Guatemala].

<https://repositorio.uvg.edu.gt/bitstream/handle/123456789/4700/Tesis%20Alpha%20Rivas%202022%20Licenciatura%20en%20Qui%cc%81mica%20Farmace%cc%81utica%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Romero, S. (2020). *PRODUCTOS COSMÉTICOS: TOXICIDAD Y CONTROL* [Examen complejo, Universidad Técnica de Machala].

https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/16252/1/E-11920_ROMERO%20RONQUILLO%20STEEVEN%20BRYAN.pdf

RTCA. (2008). *PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACION DE LA CALIDAD*. Reglamento Técnico Centroamericano. ANEXO 4 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L).

<http://portal.lns.gob.gt/media/attachments/2021/01/13/nsortca71.03.45.07-verificacion-de-la-calidad.pdf>

RTCA. (2022). *Productos cosméticos. Etiquetados de Productos Cosméticos. RTCA 71.03.36:21*. Reglamento Técnico Centroamericano. Anexo a la Resolución No. 467-2022 (COMIECO-C).

RTCA. (2023). *PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS. RTCA 71.03.35:21*. Reglamento Técnico Centroamericano. Anexo 1 de la Resolución No. 474-2023 (COMIECO-EX).

Saenz, M. (2018). *Evaluación de niveles de plomo en labiales tipo barra y líquido de venta popular en mercados de la zona 1 de la ciudad de Guatemala* [Tesis de pregrado,

- Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/tesis/QF1500.pdf>
- Sahu, R., Saxena, P., & Johnson, S. (2014). *Heavy Metals in Cosmetics*. (pp. 3-9). Centre for Science and Environment. https://www.researchgate.net/profile/Ramakant-Sahu-2/publication/259962042_Heavy_Metals_in_Cosmetics/links/0a85e52eb4074c08570000/Heavy-Metals-in-Cosmetics.pdf
- Sarmiento, M. F., Ramos-Contreras, C. D., Flórez-Pérez, S. L., & Molina-Pérez, F. J. (2021). Determinación de metales pesados en material particulado atmosférico por espectroscopía de absorción atómica: Validación. *Revista Politécnica*, 17(34), 153-169. <https://doi.org/10.33571/rpolitec.v17n34a10>
- SEGOB. (1995). *NORMA Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza*. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4882015&fecha=25/09/1995#gsc.tab=0
- Skoog, D., West, D., Holler, F., & Crouch, S. (2015). *Fundamentos de Química Analítica* (Novena Edición). Cengage Learning.
- Solano, M. (2018). *Determinación de plomo en lápices delineadores de ojos de procedencia china comercializados en el Centro de Lima* [Pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://core.ac.uk/reader/323351500>
- Sullivan, D. A., Da Costa, A. X., Del Duca, E., Doll, T., Grupcheva, C. N., Lazreg, S., Liu, S.-H., McGee, S. R., Murthy, R., Narang, P., Ng, A., Nistico, S., O'Dell, L., Roos, J., Shen, J., & Markoulli, M. (2023). TFOS Lifestyle: Impact of cosmetics on the ocular surface. *The Ocular Surface*, 29, 77-130. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2023.04.005>
- Tacunan, E., & Rosales, M. (2019). *Determinación de arsénico y mercurio en sombras para ojos de diferentes marcas que se importan desde China* [Tesis de pregrado, Universidad

- Nacional de San Marcos].
- <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/6d4e6a52-e73d-46c6-936d-5bcb2e32babc/content>
- Tock, A. (2018). *EVALUACIÓN DE PLOMO EN COSMÉTICOS DE VENTA EN GUATEMALA* [Tesis de pregrado, Universidad del Valle de Guatemala].
- <https://repositorio.uvg.edu.gt/xmlui/bitstream/handle/123456789/3381/tesis%20final%20CD.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Tzib, K. (2023). *DETERMINACIÓN DE PLOMO EN POLVO FACIAL (POLVO COMPACTO) COMERCIALIZADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA* [Tesis de pregrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://www.biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1577.pdf>
- U.S. Government Information. (2023). *FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT. CHAPTER II: DEFINITIONS*. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>
- Vallejo, A., Barrera, G., & Muñoz, M. (2023). Toxicidad de cosméticos de sombras de ojos de elaboración industrial y orgánica en *Daphnia magna* (crustácea: Cladóceras). *Rev Salud ambient.* 2023; 23(2), 113.
- Yaringaño, P. (2020). *DETERMINACIÓN DE PLOMO EN POLVOS COMPACTO DE DISTINTAS MARCAS COMERCIALIZADAS EN LOS MERCADOS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO – 2019* [Pregrado, Universidad María Auxiliadora].
- <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/286/TESIS%20FINAL%20%282%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

XI. ANEXOS

A. Glosario

1. **Administración de Alimentos y Medicamentos:** asociación que busca proteger la salud pública garantizando la seguridad y eficacia de los productos biológicos, medicamentos, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos y productos que emiten radiación (FDA, 2020).
2. **Cosmético:** aquellos artículos destinados a ser vertidos, frotados, introducidos, rociados o aplicados en cualquier parte del cuerpo humano con el objetivo de embellecer, limpiar o alterar la apariencia de quien los utilice (U.S. Government Information, 2023).
3. **Digestión asistida por microondas:** proceso que radica en la digestión química de una muestra sólida empleando un reactivo líquido, usualmente un ácido, por medio de calentamiento en un microondas en un envase cerrado para disolverlas y analizarlas posteriormente (Rivas, 2022).
4. **Espectrofotometría de absorción atómica:** técnica más utilizada para la determinación de metales pesados en diversas matrices; en donde ocurre una absorción de radiación electromagnética a longitudes de onda específicas, por parte de los átomos libres en estado fundamental, y se generan señales medibles proporcionales a las concentraciones de cada metal (Sarmiento et al., 2021).
5. **Partes por millón (ppm):** unidad de medida utilizada para expresar concentraciones pequeñas descrita como la división entre la masa de soluto y la masa de la disolución multiplicado por 10^6 (Skoog et al., 2015).
6. **Plomo:** elemento metálico de símbolo Pb y número atómico 82 que se ubica en el grupo IV de la tabla periódica y posee una masa atómica de 270 g/mol. Resalta por su

coloración gris azulado, densidad de 11.34 g/cm³ y su característica maleabilidad (Ceron & Ramírez, 2009).

7. **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) sobre cosméticos:** reglamento en el cual se establecen los requisitos y condiciones necesarias para el registro, etiquetado y comercialización de productos cosméticos en Centroamérica con la finalidad de proteger la salud de los consumidores, garantizando la calidad y seguridad de dichos productos (RTCA, 2008).
8. **Rubor:** cosméticos de maquillaje facial que se aplican en el rostro con el fin de simular o imitar la irrigación en la zona (ruborizarse) (Mamani, 2023).
9. **Toxicocinética:** efectos y procesos que tiene un compuesto o sustancia química dañina (como metales pesados) en el organismo tras su absorción, distribución, metabolismo y eliminación (Romero, 2020).

B. Especificaciones del equipo

Equipo: espectrofotómetro de absorción atómica acoplado a horno de grafito.

Marca: Perkin Elmer, PinAAcle 900T.

Flujo de gas: aire, 13.50 L/min; acetileno, 2.00 L/min

Absorbancia: 283.0 nm

Lámpara: descarga sin electrodos (EDL)

Temperatura: 110 °C **Tiempo de corrida:** 90 segundos

Software para la recolección de datos: Syngistix para Perkin Elmer AAnalyst 900.


Figura 5. Espectrómetro AA PinAAcle Serie 900





(PerkinElmer, 2025).

C. Ficha de evaluación



Cuadro 13. Ficha de información y evaluación de la muestra 1

 Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado					
Sector de muestreo:	Formal	<input checked="" type="checkbox"/>	Informal		
Tipo de empaque:	Primario	<input type="checkbox"/>	Secundario	<input type="checkbox"/>	Ambos <input checked="" type="checkbox"/>
Código marca:	CO1				
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21					
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.					
Requisitos	Cumple	No cumple	Observaciones		
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.	X				
Nombre comercial del producto	X				
Forma cosmética	X				
Cantidad neta declarada	X				
Nombre del titular del registro sanitario	X				
País de origen del producto	X				
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).	X				
Declaración del lote	X				
Información de seguridad	X				
Fecha de caducidad o expiración	X				
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.					
Número de muestra:	R1A	Concentración de plomo (ppm):	6.98		
Foto:					



Cuadro 14. Ficha de información y evaluación de la muestra 2

 Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado				
Sector de muestreo:	Formal	X	Informal	
Tipo de empaque:	Primario		Secundario	Ambos X
Código marca:	VC2			
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21				
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.				
Requisitos	Cumple	No cumple	Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.	X			
Nombre comercial del producto	X			
Forma cosmética	X			
Cantidad neta declarada	X			
Nombre del titular del registro sanitario	X			
País de origen del producto	X			
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).	X			
Declaración del lote	X			
Información de seguridad	X			
Fecha de caducidad o expiración	X			
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.				
Número de muestra:	R2A	Concentración de plomo (ppm):	2.18	
Foto:				



Cuadro 15. Ficha de información y evaluación de la muestra 3

 Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado					
Sector de muestreo:	Formal	X		Informal	
Tipo de empaque:	Primario	X	Secundario		Ambos
Código marca:	CG3				
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21					
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.					
Requisitos	Cumple	No cumple	Observaciones		
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.		X	Etiqueta redactada en inglés		
Nombre comercial del producto	X				
Forma cosmética	X				
Cantidad neta declarada	X				
Nombre del titular del registro sanitario	X				
País de origen del producto	X				
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).	X				
Declaración del lote	X				
Información de seguridad		X			
Fecha de caducidad o expiración	X				
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.					
Número de muestra:	R3A	Concentración de plomo (ppm):	1.97		
Foto:					



Cuadro 16. Ficha de información y evaluación de la muestra 4

				
Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado				
Sector de muestreo:	Formal	X	Informal	
Tipo de empaque:	Primario		Secundario	Ambos X
Código marca:	LB4			
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21				
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.				
Requisitos	Cumple	No cumple	Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.	X			
Nombre comercial del producto	X			
Forma cosmética	X			
Cantidad neta declarada	X			
Nombre del titular del registro sanitario	X			
País de origen del producto	X			
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).	X			
Declaración del lote	X			
Información de seguridad	X			
Fecha de caducidad o expiración	X			
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.				
Número de muestra:	R4A	Concentración de plomo (ppm):	8.83	
Foto:				



Cuadro 17. Ficha de información y evaluación de la muestra 5

						Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado					
Sector de muestreo:				Formal	X		Informal				
Tipo de empaque:				Primario	X	Secundario				Ambos	
Código marca:				SM5							
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21											
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.											
Requisitos				Cumple		No cumple		Observaciones			
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.				X							
Nombre comercial del producto				X							
Forma cosmética				X							
Cantidad neta declarada				X							
Nombre del titular del registro sanitario						X					
País de origen del producto				X							
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).				X							
Declaración del lote				X							
Información de seguridad						X					
Fecha de caducidad o expiración						X					
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.											
Número de muestra:			R5A		Concentración de plomo (ppm):			4.32			
Foto:											



Cuadro 18. Ficha de información y evaluación de la muestra 6

				Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado			
Sector de muestreo:		Formal		Informal		X	
Tipo de empaque:		Primario	X	Secundario		Ambos	
Código marca:		YB6					
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21							
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.							
Requisitos		Cumple		No cumple		Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.				X		Etiqueta redactada en inglés	
Nombre comercial del producto		X					
Forma cosmética		X					
Cantidad neta declarada		X					
Nombre del titular del registro sanitario				X			
País de origen del producto		X					
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).		X					
Declaración del lote		X					
Información de seguridad		X					
Fecha de caducidad o expiración		X					
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.							
Número de muestra:		R1B		Concentración de plomo (ppm):		6.01	
Foto:							



Cuadro 19. Ficha de información y evaluación de la muestra 7

				Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado			
Sector de muestreo:		Formal		Informal		X	
Tipo de empaque:		Primario	X	Secundario		Ambos	
Código marca:		SC7					
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21							
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.							
Requisitos		Cumple		No cumple		Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.				X		Etiqueta redactada en inglés	
Nombre comercial del producto		X					
Forma cosmética		X					
Cantidad neta declarada		X					
Nombre del titular del registro sanitario				X			
País de origen del producto		X					
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).		X					
Declaración del lote		X					
Información de seguridad		X					
Fecha de caducidad o expiración		X					
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.							
Número de muestra:		R2B		Concentración de plomo (ppm):		7.88	
Foto:							



Cuadro 20. Ficha de información y evaluación de la muestra 8

				Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado			
Sector de muestreo:		Formal		Informal		X	
Tipo de empaque:		Primario	X	Secundario		Ambos	
Código marca:		RF8					
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21							
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.							
Requisitos		Cumple		No cumple		Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.				X		Etiqueta redactada en inglés	
Nombre comercial del producto		X					
Forma cosmética		X					
Cantidad neta declarada				X			
Nombre del titular del registro sanitario				X			
País de origen del producto		X					
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).		X					
Declaración del lote				X			
Información de seguridad		X					
Fecha de caducidad o expiración		X					
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.							
Número de muestra:		R3B		Concentración de plomo (ppm):		10.28	
Foto:							


Cuadro 21. Ficha de información y evaluación de la muestra 9

 Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado			
Sector de muestreo:	Formal	Informal	X
Tipo de empaque:	Primario	Secundario	Ambos X
Código marca:	MG9		
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21			
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.			
Requisitos	Cumple	No cumple	Observaciones
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.		X	Etiqueta redactada en inglés
Nombre comercial del producto	X		
Forma cosmética	X		
Cantidad neta declarada	X		
Nombre del titular del registro sanitario		X	
País de origen del producto	X		
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).	X		
Declaración del lote		X	
Información de seguridad		X	
Fecha de caducidad o expiración		X	
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.			
Número de muestra:	R4B	Concentración de plomo (ppm):	4.46
Foto:			


Cuadro 22. Ficha de información y evaluación de la muestra 10

				<i>Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado</i>			
Sector de muestreo:		Formal		Informal		X	
Tipo de empaque:		Primario		Secundario		Ambos X	
Código marca:		PM10					
<i>Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21</i>							
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.							
Requisitos		Cumple		No cumple		Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.		X					
Nombre comercial del producto		X					
Forma cosmética		X					
Cantidad neta declarada		X					
Nombre del titular del registro sanitario				X			
País de origen del producto		X					
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).		X					
Declaración del lote				X			
Información de seguridad				X			
Fecha de caducidad o expiración				X			
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.							
Número de muestra:		R5B		Concentración de plomo (ppm):		6.36	
Foto:							


Cuadro 23. Ficha de información y evaluación de la muestra extra 1

				
<i>Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado</i>				
Sector de muestreo:	Formal	X	Informal	
Tipo de empaque:	Primario		Secundario	X
Código marca:	NT11			
<i>Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21</i>				
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.				
Requisitos	Cumple	No cumple	Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.	X			
Nombre comercial del producto	X			
Forma cosmética	X			
Cantidad neta declarada	X			
Nombre del titular del registro sanitario		X		
País de origen del producto	X			
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).	X			
Declaración del lote	X			
Información de seguridad		X		
Fecha de caducidad o expiración	X			
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.				
Número de muestra:	Extra 1	Concentración de plomo (ppm):	N/A	
Foto:	N/A			


Cuadro 24. Ficha de información y evaluación de la muestra extra 2

				
Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado				
Sector de muestreo:	Formal	X	Informal	
Tipo de empaque:	Primario		Secundario	X
Código marca:	RTT12			
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21				
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.				
Requisitos	Cumple	No cumple	Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.	X			
Nombre comercial del producto	X			
Forma cosmética	X			
Cantidad neta declarada	X			
Nombre del titular del registro sanitario	X			
País de origen del producto	X			
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).	X			
Declaración del lote	X			
Información de seguridad	X			
Fecha de caducidad o expiración	X			
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.				
Número de muestra:	Extra 2	Concentración de plomo (ppm):	N/A	
Foto:	N/A			

Cuadro 25. Ficha de información y evaluación de la muestra extra 3

				<i>Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado</i>			
Sector de muestreo:		Formal		Informal		X	
Tipo de empaque:		Primario	X	Secundario		Ambos	
Código marca:		MR13					
<i>Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21</i>							
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.							
Requisitos		Cumple		No cumple		Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.				X		La etiqueta no cuenta con mayor información. Nombres redactados en inglés.	
Nombre comercial del producto		X					
Forma cosmética				X			
Cantidad neta declarada				X			
Nombre del titular del registro sanitario				X			
País de origen del producto				X			
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).				X			
Declaración del lote				X			
Información de seguridad				X			
Fecha de caducidad o expiración				X			
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.							
Número de muestra:		Extra 3		Concentración de plomo (ppm):		N/A	
Foto:		N/A					

Cuadro 26. Ficha de información y evaluación de la muestra extra 4

				Evaluación del etiquetado de rubores faciales en el mercado			
Sector de muestreo:		Formal		Informal		X	
Tipo de empaque:		Primario	X	Secundario		Ambos	
Código marca:		ID14					
Resultado de Evaluación con base en RTCA 71.03.36.21							
Instrucciones: Marcar con una X la casilla correspondiente según lo indicado en la etiqueta del producto cosmético evaluado. Registrar cualquier observación relevante.							
Requisitos		Cumple		No cumple		Observaciones	
Etiquetado redactado en español o con etiqueta o inserto complementario legible en español.		X					
Nombre comercial del producto		X					
Forma cosmética		X					
Cantidad neta declarada		X					
Nombre del titular del registro sanitario				X			
País de origen del producto		X					
Declaración de la lista de ingredientes (nomenclatura INCI).		X					
Declaración del lote				X			
Información de seguridad				X			
Fecha de caducidad o expiración		X					
Notas: Si el producto no tiene empaque secundario, la información se declarará en el envase primario. En el etiquetado se puede declarar información o representación gráfica adicional siempre que esté de acuerdo con los requerimientos del RTCA 71.03.36.21.							
Número de muestra:		Extra 4		Concentración de plomo (ppm):		N/A	
Foto:		N/A					

D. Datos originales

Cuadro 27. Peso de las muestras de los rubores utilizados para el análisis respectivo

Muestra	Peso (g)
R1A	1.0018
R2A	1.0017
R3A	1.0023
R4A	1.0007
R5A	1.0037
R1B	1.0025
R2B	1.0034
R3B	1.0004
R4B	1.0015
R5B	1.0001

Fuente: propia con base en datos experimentales.

Cuadro 28. Absorbancia y concentración de plomo obtenida por el espectrofotómetro de absorción atómica acoplada a horno de grafito

Muestra	Absorbancia	Concentración de plomo ($\mu\text{g/L}$ ó ppb)
R1A	0.0406	13.99
R2A	0.0134	4.37
R3A	0.0112	3.95
R4A	0.0509	17.67
R5A	0.0256	8.67
R1B	0.0351	12.05
R2B	0.057	15.82
R3B	0.0591	20.57
R4B	0.0263	8.93
R5B	0.0370	12.72

Fuente: propia con base en datos experimentales.

NOTA: el cuadro expone las absorbancias y concentraciones de plomo obtenidas al analizar las muestras de rubores.

E. Ecuaciones utilizadas

Ecuación 1. Cálculo disoluciones de soluciones

$$C_1V_1 = C_2V_2$$

Donde:

C1= Concentración inicial disolución concentrada

V1= Volumen inicial disolución concentrada

C2= Concentración final disolución diluida

V2= Volumen final disolución diluida

Ecuación 2. Concentración de plomo en las muestras de rubores partiendo de los resultados del análisis experimental

$$C_{RM} = C_M * \frac{\text{Factor de dilución} * \text{Vol balon (L)}}{P_{\text{muestra}}} * \frac{1,000 \text{ g muestra}}{1 \text{ kg muestra}} * \frac{1 \text{ mg metal}}{1000 \mu\text{g metal}}$$

Donde:

C_{RM} = Concentración real del metal en la muestra (mg/Kg ó ppm)

C_M = Concentración obtenida del metal pesado en curva de calibración (µg/L)

P_{muestra} = Peso de la muestra de rubor (g)

Ecuación 3. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del etiquetado

$$\text{Porcentaje de cumplimiento} = \frac{\text{Requisitos cumplidos}}{\text{Requisitos totales evaluados}} * 100$$