



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA
REGULACIÓN DE CLAIMS EN EL
ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS
COSMÉTICOS DE PERÚ CON ESTÁNDARES
INTERNACIONALES

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR
EL GRADO DE MAESTRA EN PROPIEDAD
INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO
FARMACÉUTICO

SELMA THILSA AGUILAR GALVEZ
PAOLA ARMUTT VILLANUEVA
CYNTHIA MILAGROS LOO KUNG
VIZURRAGA

LIMA – PERÚ

2025

ASESOR

DR. HANS DEMETRIO VASQUEZ SOPLOPUCO

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. LUIS CARLOS GASPAR ADRIANZEN RODRIGUEZ

PRESIDENTE

MG. MARITZA ELIZABETH REATEGUI VALDIVIEZO

VOCAL

MG. GONZALO ADRIAN ESCALANTE BARRANTES

SECRETARIO

DEDICATORIA

A nuestras familias por su apoyo incondicional y estímulo constante para seguir adelante y lograr esta meta.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestro asesor, el Dr. Hans Vásquez, por el soporte y acompañamiento y guía durante el desarrollo del presente trabajo de investigación.

A los profesores Miguel Mendoza y Joe Lucero por la paciencia, empatía y consejos a lo largo de los últimos meses.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

El trabajo de investigación fue financiado por las autoras del estudio

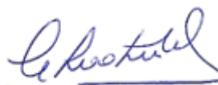
| DECLARACIÓN DE AUTORAS | | | |
|--|--|-------------------|-------------|
| FECHA | 02 | SEPTIEMBRE | 2024 |
| APELLIDOS Y NOMBRES DE LAS EGRESADAS | AGUILAR GALVEZ SELMA THILSA ARMUTT VILLANUEVA PAOLA LOO KUNG VIZURRAGA CYNTHIA MILAGROS | | |
| PROGRAMA DE POSGRADO | MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELLECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO | | |
| AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS | 2017 | | |
| TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO | “ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA REGULACIÓN DE CLAIMS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS EN PERÚ CON ESTÁNDARES INTERNACIONALES” | | |
| MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO | Trabajo de Investigación | | |
| Declaración de las Autoras | | | |
| El presente Trabajo de Grado es original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente. | | | |
| Teléfono de contacto (fijo / móvil) | 999707256 / 969758753 / 987594938 | | |
| E-mail | <u>selma.aguilar.g@upch.pe</u> / <u>paola.armutt@upch.pe</u> / <u>cynthia.loo.kung@upch.pe</u> | | |



Selma Thilsa Aguilar Galvez
DNI N° 09536118



Paola Armutt Villanueva
DNI N° 47570314



Cynthia Milagros Loo Kung Vizurraga
DNI N° 44671406



ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA
REGULACIÓN DE CLAIMS EN EL
ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS
COSMÉTICOS DE PERÚ CON ESTÁNDARES
INTERNACIONALES

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR
EL GRADO DE MAESTRA EN PROPIEDAD
INTELCTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO
FARMACÉUTICO

SELMA THILSA AGUILAR GALVEZ
PAOLA ARMUTT VILLANUEVA
CYNTHIA MILAGROS LOO KUNG
VIZURRAGA



Informe estándar

Informe en Inglés no disponible

17% Similitud estándar

2 Exclusiones

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

1 Internet

vlex.com.pe

1 bloques de bloques 188 palab coincid

2 Internet

repositorio.upn.edu.pe

5 bloques de texto 118 Palab coincid

3 Internet

www.gob.ec

2 bloques de texto 118 Palab coincid

ÍNDICE

RESUMEN

ABSTRACT

| | | |
|------|--|-----|
| I. | INTRODUCCIÓN | 1 |
| II. | OBJETIVOS | 8 |
| 2.1. | Objetivo General..... | 8 |
| 2.2. | Objetivo Específico | 8 |
| III. | DESARROLLO DEL ESTUDIO | 9 |
| 3.1. | Metodología | 9 |
| 3.2. | Regulación nacional e internacionales: aspectos generales | 9 |
| 3.3. | Regulación peruana y autoridades competentes. | 21 |
| 3.4. | Comparación de la regulación nacional vs regulación internacional..... | 29 |
| 3.5. | Lineamientos regulatorios | 577 |
| IV. | CONCLUSIONES | 611 |
| V. | RECOMENDACIONES | 633 |
| VI. | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 655 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Resumen de la normativa de la CAN, FDA y UE sobre el etiquetado de productos cosméticos | 19 |
| Tabla 2. Descripción de los requisitos en la regulación de claims del etiquetado | 29 |
| Tabla 3. Productos retirados por la FDA | 46 |
| Tabla 4. Notificaciones realizadas según tipo de agente | 50 |
| Tabla 5. Productos relacionados con las notificaciones | 51 |
| Tabla 6. Requisitos en la regulación de claims del etiquetado según procedencia de normativa | 52 |
| Tabla 7. Resumen de la regulación nacional vs regulación internacional | 53 |

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de proceso: Justificación de claims

60

RESUMEN

El análisis de la normativa internacional es crucial para ampliar la perspectiva nacional e implementar las mejores prácticas en el ámbito local. El objetivo general del estudio es comparar el reglamento nacional de claims en el etiquetado de los productos cosméticos comparando con el reglamento estadounidense y europeo, a fin de identificar las principales divergencias y similitudes. La metodología se realizó a través de la revisión de la normativa nacional, de la regulación estadounidense y europea aplicados a los claims del etiquetado de productos cosméticos, revisión de publicaciones académicas referidas al etiquetado de productos cosméticos. Entre los resultados se han identificado elementos importantes en la normativa internacional que no están contenidos en la normativa nacional, como: mayor rigurosidad al justificar los claims mejores y más mecanismos de acceso para el consumidor sobre la información veraz. También se identificaron otros aspectos claves que se encuentran en la normativa internacional, pero que no están descritos en la normativa nacional, sobre los claims, en especial en los requisitos: ubicación y formato, pruebas de mercado en consumidores cuando el producto esté disponible para la venta, trabajo articulado y responsabilidad social compartida.

PALABRAS CLAVES:

COSMÉTICOS, CLAIMS, REGLAMENTOS TÉCNICOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS

ABSTRACT

The analysis of international regulations is crucial to broaden the national perspective and implement best practices at the local level. The general objective of the study is to compare the national regulation of claims on the labeling of cosmetic products comparing it with the US and European regulations, to identify the main divergences and similarities. The methodology was carried out through the review of national regulations, U.S. and European regulations applied to cosmetic product labeling claims, review of academic publications on cosmetic product labeling. Among the results, important elements have been identified in the international regulations that are not contained in the national regulations, such as: more rigorous justification of claims, better and more mechanisms for consumer access to accurate information. Other key aspects were also identified that are found in international regulations, but are not described in national regulations, regarding claims, especially in the requirements: location and format, market tests on consumers when the product is available for sale, articulated work and shared social responsibility.

KEYWORDS:

COSMETICS, CLAIMS, TECHNICAL REGULATIONS, COSMETIC PRODUCTS.

I. INTRODUCCIÓN

La industria cosmética es una de las industrias con excelentes perspectivas de crecimiento (Acofar, 2023). El mercado global de productos cosméticos logró una valuación de más de quinientos treinta mil millones de dólares, obteniendo un 7% de crecimiento respecto al año anterior, incluso se avizora que esta tendencia continuará hasta el 2026 (Grand View Reserach, 2024).

En Latinoamérica, la industria cosmética ha generado ingresos aproximados de ochenta mil millones de dólares, lo que se traduce en un crecimiento en el consumo de productos de belleza y cuidados de la piel, pues los consumidores latinoamericanos se destacan en el segundo lugar, después de los consumidores del continente asiático, representando el 20% del mercado global (Icesi, 2022; Márquez, 2021).

Debido al aumento en su expansión y alcance, el sector de la belleza es el rubro que emplea más estrategias publicitarias. Por esta razón, los equipos de mercadeo y desarrollo utilizan los claims, también denominado como bondades, reivindicaciones o proclamas (Segura, 2023), para comunicar a los clientes sobre las novedades y beneficios de sus productos, con el objetivo de facilitar y guiar la compra, garantizando que la información sea veraz y objetiva.

El contenido de estos claims es regulado también por las autoridades de salud de cada país. De esta forma, se asegura el cumplimiento de las normativas vigentes, en especial en lo relacionado con proteger al consumidor por la información que se

expone en los claims (COPECOH, 2024a; (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2013b)).

Cabe precisar que en el Perú, no existe legislación sobre la indicación respecto a cómo debe colocarse los claims en el etiquetado del producto cosmético. Asimismo, es importante señalar que la difusión de claims a través de la publicidad tampoco requiere de autorización o supervisión previa a su difusión por parte de autoridad alguna. El control es posterior, debido a que la supervisión para el cumplimiento de las normas en materia de publicidad, se efectúa únicamente sobre publicidad que ha sido difundida en el mercado¹.

Nuestro país registró en el 2023, un crecimiento del 9%, cifra valorizada en más de 8 millones de soles (Sociedad Peruana de Marketing, 2024b). Para el año 2024, se proyecta un crecimiento no menor a 6% (Cámara de Comercio de Lima, 2024).

Asimismo, los expertos del Gremio Peruano Cosmética, Higiene Personal y Aseo Doméstico (COPECOH), señalaron que, en el último trimestre de 2023, las ventas bajaron a 5% para productos nuevos debido a los requerimientos de las entidades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, la DIGEMID) impactando negativamente y generando pérdidas de 600 millones de soles y más de 20,000 empleos (Bitácora, 2024).

¹ Artículo 22: Control posterior, Decreto Legislativo N° 1044 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

Sin embargo, para este año, se espera que las ventas en el sector de cosméticos, a nivel nacional, alcancen los nueve mil treientos nueve millones de soles, lo que supondría un incremento del 6 % en comparación con el año anterior (Sociedad Peruana de Marketing, 2024), cuyos productos principales son los productos dermocosméticos, maquillaje, líneas corporales y fragancias (Lovera, 2023; SCR Consultores, 2024).

A pesar del crecimiento de esta línea, aún se tiene mucho por explotar, pues el consumidor de hoy valora no solo la innovación del producto sino marcas con propósito, productos que brinden información real (Agüero & Prado, 2021; Muñoz, 2020; SCR Consultores, 2024).

En nuestro país, la DIGEMID es la autoridad encargada de dar la aprobación de comercialización de los productos cosméticos a través de la Notificación Sanitaria Obligatoria (en adelante, la NSO). A fin de obtener dicha aprobación, en acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Decisión 516 y el artículo 9. Información Técnica literal m) de la Decisión 833, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina, las compañías deben presentar, entre otros, la argumentación de los beneficios y afirmaciones cosméticas, investigaciones científicas, entre otros, que respalden los beneficios, afirmaciones y efectos cosméticos atribuidos al producto final, pues la falta de informar la verdad podría plantear un riesgo para la salud de las personas (Comisión de la Comunidad Andina, 2002; Comunidad Andina, 2019a).

A fin de tener claridad en el desarrollo del estudio, es preciso definir “producto cosmético” y “claims”. Un producto cosmético se define como cualquier sustancia o mezcla que se aplique de manera local en la piel, cabello, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y mucosas bucales, con el propósito de limpiar, perfumar, cambiar su apariencia, protegerlos, mantenerlos en buen estado, y prevenir o corregir los malos olores corporales (Comisión de la Comunidad Andina, 2002; Programa Safe+ ONUDI Colombia, 2017). La palabra “claims”, que en su traducción literal son “reclamos”, se definirán en el contexto comercial de productos cosméticos como las afirmaciones o declaraciones que se hacen sobre los beneficios, ingredientes, propiedades o efectos que el producto puede proporcionar al usuario (Zaldívar, 2014) (Agencia Española de Medicamentos y Productos & Sanitarios, 2017). Estas afirmaciones suelen estar relacionadas con la mejora de la apariencia, la hidratación, la protección o cualquier otro aspecto relacionado con la belleza y el cuidado de la piel, el cabello o las uñas (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria - AEFI, 2021). Los claims no deben sugerir o prometer tratamientos, curación de enfermedades o propiedades de los medicamentos (Programa Safe+ ONUDI Colombia, 2017).

En el Perú la autorización para comercializar cosméticos está basada en la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Asimismo, de la lectura de la legislación peruana, se puede determinar que éstas derivan a las normas supranacionales. Es así que para la obtención de la NSO existe solamente un artículo que hace referencia a los claims en el etiquetado, que señala de manera general que para “justificar las bondades y proclamas de un producto cosmético,

se deben presentar estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros” en la Decisión 516 y Decisión 833 de la Comunidad Andina y su Reglamento: Resolución N° 2108 (Comisión de la Comunidad Andina, 2002; Secretaria General de la Comunidad Andina, 2019);. Esta situación y la falta de guías adicionales para la presentación de claims, hace que exista diferentes criterios para la presentación y evaluación de claims en el etiquetado en Perú, lo que genera muchas observaciones y solicitudes de NSO rechazadas (Comunidad Andina, 2019b; Martínez, 2017).

Otro aspecto importante, es la falta de requisitos específicos para sustentar los claims, debido a que la Decisión 833 sobre la “Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos” de la Comisión de la Comunidad Andina y su reglamento Resolución N° 2108 Reglamento de la Decisión 833; no contienen descripciones detalladas para los claims (Comunidad Andina, 2022; Secretaria General de la Comunidad Andina, 2019).

La poca precisión y recomendaciones en cuanto a los claims puede tener un impacto negativo en el consumidor afectando sus derechos y seguridad al adquirir un producto cosmético sin información adecuada en cuanto a forma y contenido. Por otro lado, podría reducir el crecimiento económico y la competencia del mercado, lo que impactaría negativamente en la rentabilidad, oportunidades laborales y limitando la libre elección del consumidor nacional al tener menor variedad de productos cosméticos (Suárez et al., 2017).

Por lo expuesto anteriormente se plantea la siguiente pregunta de investigación ¿Cuáles son las brechas normativas más importantes en la regulación peruana comparada con la regulación internacional como la FDA y la Unión Europea sobre claims en el etiquetado de productos cosméticos?.

Para efectos de este trabajo, es importante contemplar algunas definiciones básicas que se analizarán durante el presente trabajo y que nos permitirá dilucidar la diferenciación de conceptos:

- a) Claims: Afirmaciones o declaraciones que se hacen sobre los beneficios, ingredientes, propiedades o efectos que el producto puede proporcionar.²
- b) Etiqueta: Pieza de papel o cartón u otro material semejante, generalmente rectangular, que se coloca en un objeto o en una mercancía para identificación, valoración, clasificación, etc. Que se adhiere a algún objeto.³
- c) Producto Sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos de bebé.⁴
- d) Publicidad: Toda forma de comunicación difundida a través de cualquier medio o soporte, y objetivamente apta o dirigida a promover, directa o indirectamente, la imagen, marcas, productos o servicios de una persona, empresa o entidad en el ejercicio de su actividad comercial, industrial o profesional, en el marco de una actividad de competencia, promoviendo la

² Definición extraída de la Agencia Española de Medicamentos y Productos & Sanitarios (Zaldívar

³ Definición extraída de la Real Academia Española.

⁴ Definición extraída del artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

contratación o la realización de transacciones para satisfacer sus intereses empresariales.⁵

e) Publicidad en producto: Toda publicidad fijada en el empaque, en el envase o en el cuerpo del producto.⁶f) Rotulado: Información básica comercial, consistente en los datos, instructivos, antecedentes o indicaciones que el proveedor suministra al consumidor, en cumplimiento de una norma jurídica o en virtud a estándares de calidad recomendables, expresados en términos neutros o meramente descriptivos, sin valoraciones o apreciaciones sobre las características o beneficios que la información aporta al producto, es decir, sin la finalidad de promover su adquisición o consumo⁷

⁵ Concepto extraído del artículo 59 inciso d, del Decreto Legislativo N° 1044 Decreto que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

⁶ Concepto extraído del artículo 59 inciso i) del Decreto Legislativo N° 1044 Decreto que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

⁷ Concepto extraído del artículo 59 inciso k) del Decreto Legislativo N° 1044 Decreto que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Comparar la reglamentación de claims del etiquetado de productos cosméticos en el marco estadounidense y europeo para la mejora de la normativa peruana.

2.2. Objetivo Específico

1. Describir la regulación de claims del etiquetado de los productos cosméticos según la reglamentación nacional, estadounidense y europea.
2. Identificar las brechas en la regulación nacional acerca de claims del etiquetado de los productos cosméticos, según análisis comparativo con estándares internacionales.
3. Plantear lineamientos regulatorios para los claims del etiquetado de los productos cosméticos en Perú con base en las mejores prácticas observadas a nivel internacional.

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

3.1. Metodología

El tipo de estudio es una revisión narrativa, que consiste en revisar y analizar la información regulatoria y científica sobre requisitos y criterios para autorizar claims a nivel internacional y nacional. Esta información ha sido sistematizada y analizada para encontrar semejanzas y diferencias teniendo en cuenta como estándar de referencia la regulación de Estados Unidos y Europa. Es importante resaltar que este estudio es un análisis comparativo ex ante la autorización sanitaria y no aborda la etapa de comercialización del producto.

Asimismo, se revisaron publicaciones en Scispace AI, Google académico, repositorios de universidades, teniendo como palabras claves claims, proclamas, bondades, reivindicaciones, cosmetics products, productos cosméticos, regulaciones internacionales (FDA y la UE) y la regulación de la CAN.

Se incluyeron los reglamentos de la FDA, Unión Europea y Comunidad Andina referidos a los productos cosméticos. Además, accedimos a actas del Gremio Peruano de Cosmética, Higiene Personal y Aseo Doméstico (COPECOH), páginas de equipo de consultoras y de análisis de normativas de productos cosméticos, con una antigüedad no mayor a 11 años.

3.2. Regulación nacional e internacionales: aspectos generales

Se describirán inicialmente los aspectos de la regulación de claims del etiquetado de los productos cosméticos según la normativa nacional,

estadounidense y europea. Es importante mencionar que a la Food & Drug Administration en adelante se le denominará con las siglas **FDA** y a la Unión Europea en adelante se le denominará **UE**.

En Perú las normas aplicables en lo que se refiere a claims y etiquetado de productos cosméticos son:

La **Decisión 516** sobre Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comisión de la Comunidad Andina, entró en vigor el 15 de marzo de 2002, en la cual se desataca la definición de los productos cosméticos como: “Cualquier sustancia o formulación para uso externo en el cuerpo humano con fines de limpieza, perfumado, modificación de aspecto, protección o mantenimiento en buen estado” (Comisión de la Comunidad Andina, 2002). En este documento se detalla los requisitos de comercialización, los ingredientes permitidos, etiquetado y vigilancia. Respecto a los requisitos de comercialización, la Comunidad Andina indica que los productos cosméticos deben cumplir con la Notificación Sanitaria Obligatoria en el primer país de comercialización, asegurando que no perjudiquen la salud humana bajo condiciones normales de uso; respecto a los ingredientes permitidos, informa que los ingredientes deben estar en listas reconocidas internacionalmente (FDA, CTFA, COLIPA, UE) y las autoridades pueden consultar para incluir o excluir ingredientes basados en pruebas científicas; respecto al etiquetado y vigilancia proponen que los productos deben tener etiquetas claras con información del fabricante, país de origen, contenido, precauciones, número de lote y lista de ingredientes (Comisión de la Comunidad Andina, 2002).

En el año 2019, se actualiza la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comisión de la Comunidad Andina mediante la Decisión 833. Este documento se realiza porque “los avances del proceso de integración andino y el desarrollo en el tratamiento de los temas relacionados al ámbito de los productos con riesgo sanitario, (...), hacen necesario actualizar el marco normativo comunitario que asegure una armonización integral de las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos” (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2019). En este documento se establece requisitos y procedimientos para productos cosméticos en la subregión andina, asegurando un alto nivel de protección de la salud y evitando información engañosa para el consumidor. La actualización se enfoca en cumplir con listados internacionales de ingredientes permitidos y restricciones, la vigilancia por parte de las autoridades nacionales competentes y dentro de la información técnica se considera que “Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos” (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2019). Además, en ese mismo año se publica la **Resolución N° 2108**: Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” la cual establece un marco legal comunitario que contiene los formatos para efectos de trámites de asignación del código de NSO, solicitudes de reconocimiento, renovación, modificación de la información y para acogerse a un código de NSO

existente en aplicación de lo estipulado en la Decisión Andina 833 en materia de productos cosméticos, la cual entró en vigor el 27 de mayo de 2020 (Comunidad Andina, 2019b).

En el año 2022, se aprueba la **Resolución N° 2310**: Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, se aprueba con la finalidad de establecer requisitos de etiquetado para productos cosméticos en los países miembros de la Comunidad Andina; entre los puntos sobresalientes están los requisitos de etiquetado cuya información obligatoria en el envase incluye nombre del producto, denominación genérica, marca, nombre del titular de la NSO, país de origen, contenido nominal, precauciones, número de lote, lista de ingredientes, fecha de vencimiento, instrucciones de uso, condiciones de almacenamiento y advertencias; las etiquetas complementarias y el control y vigilancia donde responsabiliza a la Autoridad Nacional Competente para el cumplimiento del reglamento (Comunidad Andina, 2022). Es preciso detallar que este reglamento entrará en vigor el 16 de diciembre de 2024 (Comunidad Andina, 2022).

Para el caso de los Estados Unidos de América, en 1938, se promulgó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), la cual es una Ley crucial en los Estados Unidos que establece las regulaciones federales sobre la seguridad y la calidad de los alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos. Esta Ley ha sido objeto de enmiendas importantes a lo largo de los años para adaptarse a los avances en la

ciencia y la tecnología, así como para abordar las necesidades cambiantes de protección al consumidor (U.S. Food & Drug Administration, 1938).

El Reglamento de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Título 21 del CFR) forma parte de los reglamentos federales de los Estados Unidos y está codificado en el Título 21 del Código de Reglamentos Federales (U.S. Food & Drug Administration, 2020). Este documento contiene las regulaciones detalladas que complementan y explican los requisitos establecidos en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, enfocándose en proporcionar orientación específica sobre cómo cumplir con las disposiciones de la ley en áreas como etiquetado, registro de instalaciones, requisitos de fabricación, entre otros (U.S. Food & Drug Administration, 2020).

El MoCRA “Modernization of Cosmetics Regulation Act 2022” es una legislación independiente propuesta que busca modernizar las regulaciones específicas relacionadas con la industria de los cosméticos (Nutrition Center for Food Safety and Applied, 2023; Van der Burgh, 2023). Esta normativa fue aprobada el 29 de diciembre de 2022, con el objetivo de actualizar y fortalecer las regulaciones que rigen la seguridad, calidad y transparencia de los productos cosméticos en el mercado; asimismo, incorpora disposiciones y requisitos nuevos o actualizados que no están necesariamente incluidos en el Reglamento de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos existente (Nutrition Center for Food Safety and Applied, 2023). Esta Ley de Modernización afirma que el etiquetado debe garantizar la seguridad en el uso de los productos cosméticos, puesto que la

información real protege a los consumidores de potenciales riesgos para su salud o de prácticas engañosas que puedan manipular la decisión de compra de un producto cosmético (Nutrition Center for Food Safety and Applied, 2023). Se resalta la importancia de que un producto que trata o previene enfermedades o que influye en la funcionalidad del cuerpo humano es un medicamento y no un producto cosmético. Incluso, en el artículo 21 de la Ley, inciso 700 y 740.1, se indica que las declaraciones de advertencia y precaución deben ser llamativas dentro del etiquetado, a fin de que el consumidor tome las precauciones debidas (Nutrition Center for Food Safety and Applied, 2023).

Un cosmético puede ser considerado como mal etiquetado si sus beneficios no han sido comprobados adecuadamente y no cuenta con la afirmación “advertencia: no se ha determinado la seguridad de este producto” (U.S. Food & Drug Administration, 2022). Esta validación de la seguridad del producto puede considerarse adecuada si es fundamentada por expertos calificados o a través de pruebas científicas o datos de laboratorio disponibles, incluso a pesar de que se haya comprobado que cada ingrediente del producto es seguro, se requieren algunas pruebas toxicológicas para comprobar que la mezcla de ingredientes realmente es segura para la salud humana (U.S. Food & Drug Administration, 2022).

En la Cosmetics Labeling Claims de la FDA (U.S. Food & Drug Administration, 2022), se detallan todas las consideraciones para colocar en las etiquetas de los productos cosméticos, es importante para la FDA que en el panel de visualización principal del etiquetado tenga el nombre del producto; la

declaración de la identidad, es decir, la naturaleza, función, claims, descripción del producto cosmético; la cantidad neta del producto y la advertencia (U.S. Food & Drug Administration, 2022).

En la Unión Europea, la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») (Boletín Oficial del Estado, 2023), hacen referencia sobre la protección al consumidor, por la forma como se presenta la información de los productos cosméticos a los consumidores, sobre todo con crear falsas expectativas sobre los productos. En el artículo 5 de la citada directiva, se hace hincapié a la prohibición de prácticas comerciales desleales pues la información de los claims podría inducir a un grupo específico de personas a comprar determinado producto cosmético. Asimismo, en el artículo 6 sobre acciones engañosas, informa que cualquier práctica comercial será considerada engañosa si tiene información falsa o que, aun cuando la información sea adecuada, induzca al consumidor a comprar el producto por los beneficios o resultados que promete. Incluso, la directiva cuenta con un anexo donde se citan 31 prácticas comerciales desleales, que son plausibles de sanción (Boletín Oficial del Estado, 2023).

El Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, planteó el diseño de una lista de nombres comunes de ingredientes de productos cosméticos, a fin de que la información del etiquetado sea uniforme (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2013a). También, se indica que, en las etiquetas, los comerciantes deben indicar medios de contacto para que los consumidores puedan pedir toda información necesaria sobre el producto, y así poder elegir con criterio (CIRS Group, 2013). Además, se indica que las afirmaciones de los posibles resultados de un producto cosmético deben estar documentadas y justificadas. Incluso, en su artículo 3, se indica que los productos cosméticos deberán ser seguros para la salud humana, teniendo en cuenta lo detallado en la presentación, etiquetado, instrucciones de uso y advertencias, como una obligación del comercializador del producto. Asimismo, en el artículo 19 sobre el etiquetado, indica que los productos cosméticos solo podrán ser comercializados si cuentan con el recipiente y embalaje correcto, con información impresa que no se pueda borrar o adulterar, legible y visible, y donde se detalle la función del producto cosmético en un apartado o en la presentación (Boletín Oficial del Estado, 2023).

En el Reglamento N° 655/2013 de la Comisión de 10 de julio de 2013 por el que se establece los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2013b). En este documento se informa que es de suma importancia detallar, de forma clara y comprensible, la función, contenido y efectos del producto cosmético con la finalidad que el comprador pueda tomar

decisiones y elegir el producto que calza con sus expectativas. Aquí, por primera vez se indica que se debe considerar la diversidad cultural y lingüística, de modo que la información llegue sin errores y evite que el consumidor compre un producto por información errónea. Incluso, se menciona que los claims deben sustentarse con pruebas verificables, con expertos y metodologías científicas (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2013b).

Además, el Compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del Reglamento 1223/2009 es una herramienta importante que permite a los actores de la industria cosmética acceder a información relevante y brinda orientación sobre el cumplimiento de las regulaciones de la UE, lo que contribuye a garantizar la seguridad y la calidad de los productos cosméticos en el mercado europeo (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019). Está compuesta por el Documento Técnico Sobre Reivindicaciones de Productos Cosméticos, en la cual se establece los requisitos y las normas para los claims de los productos cosméticos. También, proporciona directrices sobre la veracidad, la comprobación y la presentación de los claims para garantizar la transparencia y la veracidad en la publicidad y etiquetado de los productos cosméticos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019). A la par, incluye la Decisión (UE) 2019/701 por la cual se establece un glosario de nombres comunes para ingredientes de forma estandarizada, lo que facilita la armonización y comprensión de los ingredientes utilizados en toda la Unión Europea (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019; Comisión de las Comunidades Europeas, 2008). Esto es importante para garantizar

una comunicación clara y consistente sobre los ingredientes entre fabricantes, autoridades reguladoras y consumidores (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019).

Por tanto, este compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos es una herramienta importante que permite a los actores de la industria cosmética acceder a información relevante para cumplir con las regulaciones de la UE, lo que contribuye a garantizar la seguridad y la calidad de los productos cosméticos en el mercado europeo (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019).

A continuación, presentamos la Tabla 1, donde se resumirá las normas de la CAN, FDA y la UE.

Tabla 1.*Resumen de la normativa de CAN, FDA y UE sobre el etiquetado de productos cosméticos*

| N° | CAN | FDA | UE |
|----|---|--|---|
| 1 | <p>Decisión 516 CAN sobre Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comisión de la Comunidad Andina: Establece requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) y de terceros países a la hora de comercializarse en la subregión andina (<u>Comisión de la Comunidad Andina, 2002</u>).</p> | <p>Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos: Ley que regula la seguridad y etiquetado de alimentos, medicamentos y cosméticos en los Estados Unidos (<u>U.S. Food & Drug Administration, 1938</u>).</p> | <p>Directiva 2005/29/CE: Busca promover un mercado justo y transparente en la Unión Europea al regular las prácticas comerciales desleales y proteger los intereses de los consumidores (<u>Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2005</u>).</p> |
| 2 | <p>Decisión 833 CAN sobre Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos: Establece los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al</p> | <p>Reglamento de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Título 21 del Código Federal de Regulaciones (CFR): El Título 21 del CFR contiene las regulaciones específicas relacionadas con productos cosméticos, detallando requisitos sobre etiquetado, ingredientes y buenas prácticas de fabricación (<u>U.S. Food & Drug Administration, 2020</u>).</p> | <p>Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre productos cosméticos: Reglamento de la Unión Europea que establece normas detalladas sobre la seguridad, etiquetado y distribución de productos cosméticos en el mercado europeo, garantizando un alto nivel de protección para los consumidores (<u>Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2009</u>).</p> |

| | | | |
|---|--|---|---|
| | consumidor (<u>Secretaría General de la Comunidad Andina, 2019</u>). | | |
| 3 | <p>Resolución N°2108 CAN: Reglamento de la Decisión 833 sobre “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”.</p> <p>Establece un marco legal comunitario que contiene los formatos para efectos de trámites de asignación del código de NSO, solicitudes de reconocimiento, renovación, modificación de la información y para acogerse a un código de NSO existente en aplicación de lo estipulado en la Decisión Andina 833 (<u>Comunidad Andina, 2019b</u>).</p> | <p>Guía de etiquetado de cosméticos: Guía de la FDA que proporciona directrices detalladas sobre cómo etiquetar correctamente productos cosméticos (<u>U.S. Food & Drug Administration, 2022</u>).</p> | <p>Reglamento (UE) N° 655/2013 sobre criterios comunes para la justificación de claims en productos cosméticos: Regulación sobre los criterios comunes para la justificación de los claims en los productos cosméticos (<u>Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2013a</u>).</p> |
| 4 | <p>Resolución N°2310 CAN: Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos: Contiene los requisitos de etiquetado ó rotulado que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen en la Comunidad Andina (<u>Comunidad Andina, 2022</u>).</p> | <p>MoCRA 2022: Legislación independiente que se centra específicamente en modernizar las regulaciones relacionadas con la industria de los cosméticos (<u>Nutrition Center for Food Safety and Applied, 2023</u>).</p> | <p>Compendio de normas y directrices: Este compendio permite acceder de forma clara a la legislación de productos cosméticos, como el documento técnico sobre reivindicaciones de productos cosméticos y la Decisión 2019/701 por la que se establece un glosario de nombres comunes para ingredientes (<u>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019</u>).</p> |

Fuente: Elaboración propia

3.3. Regulación peruana y autoridades competentes.

Como se mencionó anteriormente, la DIGEMID, se encarga de otorgar la NSO en la etapa previa a la comercialización del producto cosmético. Es así, que durante la presente investigación, se pudo concluir que ninguna legislación nacional contempla indicaciones para colocar los claims en el etiquetado del producto cosmético, es decir ex ante la autorización sanitaria.

Sin embargo, es importante mencionar que en la actualidad existen normas que regulan la publicidad y autoridades que monitorean, fiscalizan y sancionan los actos de competencia desleal, cometidos a través de la publicidad en el que aparecen los claims, materia del presente trabajo.

Es así que la publicidad, en primer lugar, se encuentra contemplado en el Código de Protección y Defensa del Consumidor, aprobado mediante Ley N° 29571 (en adelante, el Código). Que establece un marco normativo específico para la publicidad dirigida a los consumidores, fijando principios y obligaciones que garantizan que esta sea leal, veraz y no induzca a error.

Por otro lado, uno de los derechos del consumidor es el derecho a acceder a información oportuna, suficiente, veraz y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.⁸

⁸ Código de Protección y Defensa del Consumidor, aprobado mediante Ley N.º 29571, artículo 11, inciso b).

Es por ello, que en el etiquetado y publicidad, los anunciantes deben colocar claims con información veraz que no induzca a error a los consumidores respecto a sus bondades y no deben colocar exageraciones sobre las características del producto para los cuales no se encuentra autorizado.

El Código, en su artículo 3 señala que se encuentra prohibida la información falsa o que induzca a error al consumidor, es decir está prohibida toda información o presentación u omisión de información que induzca al consumidor a error respecto a la naturaleza, origen, modo de fabricación, componentes, usos, volumen, peso, medidas, precios, forma de empleo, características, propiedades, idoneidad, cantidad, calidad o cualquier otro dato de los productos o servicios ofrecidos.

Por su parte, el artículo 12 del mismo Código, señala que la publicidad comercial de bienes y servicios se encuentra regulada principalmente por lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal, sin perjuicio de las disposiciones que la sustituyan o modifiquen. A ello se suman las normas específicas contenidas en el subcapítulo correspondiente del Código, así como aquellas que regulan la publicidad de productos y servicios particulares, como por ejemplo la norma sectorial sobre productos farmacéuticos, Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Desde la perspectiva de la protección al consumidor, el objetivo es evitar que los usuarios se vean perjudicados por la asimetría informativa, ya sea por

mensajes falsos, engañosos o por la omisión de información relevante respecto de los productos, servicios o del propio agente económico.

En este contexto, aunque el Código reconoce una protección expresa en favor del consumidor frente a la publicidad, también otorga competencias específicas a la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal (en adelante, la Comisión) del Indecopi, la cual actúa como autoridad exclusiva y excluyente encargada de verificar, en primera instancia, el cumplimiento de las normas que regulan la publicidad comercial, ejerciendo dicha labor de manera autónoma e independiente respecto de otros órganos del Indecopi.

Pero es menester, señalar que si la publicidad comercial produce una afectación concreta y específica a los derechos de los consumidores, tal conducta constituye una infracción al mismo Código, siendo entonces competencia de la Comisión de Protección al Consumidor del Indecopi intervenir y sancionar, según corresponda.

En suma, el Código articula un régimen complementario en el que coexisten dos órganos con funciones distintas pero coordinadas: la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal (en adelante, la Comisión), que supervisa la legalidad de la publicidad como práctica de mercado, y la Comisión de Protección al Consumidor, que protege los derechos individuales afectados directamente por dicha publicidad, ambas dentro de Indecopi.

En dicho contexto se debe precisar que el Indecopi, a través de la Comisión y en virtud a sus atribuciones y/o funciones que se encuentran establecidas en el Decreto Legislativo N.º 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal, puede sancionar los actos de competencia desleal, incluidos aquellos relacionados con la actividad publicitaria. Asimismo, la norma antes descrita, tiene como finalidad garantizar un entorno competitivo justo, protegiendo tanto a los consumidores como a los agentes del mercado frente a prácticas desleales. Dentro de los actos regulados, destacan dos figuras especialmente relevantes en el ámbito publicitario: los actos de engaño y los actos contra el principio de legalidad, los mismos que se detallan a continuación:

- *“Actos de engaño (Artículo 8)*

8.1.- Consisten en la realización de actos que tengan como efecto, real o potencial, inducir a error a otros agentes en el mercado sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad, cantidad, precio, condiciones de venta o adquisición y, en general, sobre los atributos, beneficios o condiciones que corresponden a los bienes, servicios, establecimientos o transacciones que el agente económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o, inducir a error sobre los atributos que posee dicho agente, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial.

8.2.- Configuran actos de engaño la difusión de publicidad testimonial no sustentada en experiencias auténticas y recientes de un testigo.

8.3.- *La carga de acreditar la veracidad y exactitud de las afirmaciones objetivas sobre los bienes o servicios anunciados corresponde a quien las haya comunicado en su calidad de anunciante.*

8.4.- *En particular, para la difusión de cualquier mensaje referido a características comprobables de un bien o un servicio anunciado, el anunciante debe contar previamente con las pruebas que sustenten la veracidad de dicho mensaje”.*

Conforme al artículo 8 del Decreto, se considera acto de engaño toda conducta que, mediante afirmaciones falsas, ambiguas o sin sustento, induce o puede inducir a error a los consumidores. Esta confusión puede recaer sobre aspectos fundamentales del producto o servicio, como su naturaleza, características, método de fabricación, disponibilidad, precio u otras condiciones relevantes. Así, por ejemplo, ofrecer un producto como "natural" sin que lo sea, o anunciar un descuento inexistente, constituye una forma clara de acto de engaño sancionable.

Para ejemplificar este artículo, podemos mencionar el caso de una empresa que comercializa cosméticos, y fue sancionada con 36.24 Unidades Impositivas Tributarias, por la Comisión del Indecopi, al difundir publicidad con el claim “*Crema para Aplicar en Arrugas y líneas de Expresión – Cicatricure*” *reduce las arrugas en un 76%*; sin embargo, durante el procedimiento, se determinó que ello no era cierto⁹.

⁹ Procedimiento contra Genomma Lab Perú S.A, Resolución N° 10-2017/CCD-INDECOPI

Dicho esto, podemos señalar que tanto la legislación nacional como internacional, buscan transparentar el mercado a través de conductas leales y transparentes que conlleven la difusión de publicidad que contengan claims que no induzcan a error al consumidor.

A diferencia de la publicidad en producto, mediante los claims, las advertencias legales o comúnmente llamado disclaimer, que deben contener los anuncios publicitarios en materia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, tiene un tratamiento distinto. Sí, cuenta con una regulación más concreta. Allí es donde entra a tallar el Principio de Legalidad, establecido en el Decreto Legislativo N° 1044.

- Principio de legalidad (Artículo 17)

“17.1.- Consisten en la difusión de publicidad que no respete las normas imperativas del ordenamiento jurídico que se aplican a la actividad publicitaria.

17.2.- Constituye una inobservancia de este principio el incumplimiento de cualquier disposición sectorial que regule la realización de la actividad publicitaria respecto de su contenido, difusión o alcance”.

En particular este artículo se refiere a las normas sectoriales que está relacionada a la publicidad en materia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Este artículo 17, de la Ley consagra el principio de legalidad, el cual obliga a los agentes económicos a respetar el ordenamiento jurídico vigente al

competir en el mercado. En ese sentido, una publicidad que infringe normas legales o sectoriales específicas, como las emitidas por la DIGEMID en el caso de productos farmacéuticos o cosméticos, vulnera este principio.

El artículo 194 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA que Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala lo siguiente:

“Artículo 194.- De la información

La publicidad de productos farmacéuticos, y dispositivos médicos que se difundan en medios de comunicación impresos, deben consignar la información técnica que corresponda en forma visible y legible, ajustándose proporcionalmente al tamaño del anuncio. Se sugiere como mínimo un tamaño de letra de ocho (8) puntos.

En el caso de paneles (estáticos, móviles, o electrónicos), anuncios en vehículos (externos o internos) u otros medios de mayor o menor dimensión, la información sobre las principales precauciones y advertencias, debe ser visible y legible en proporción al resto de la información publicitada.

La publicidad en medios audiovisuales debe consignar la información de las principales precauciones y advertencias del producto farmacéutico o dispositivo médico, en forma clara, legible, y con un tamaño de letra que sea perceptible por el público televidente. Las leyendas escritas, deberán tener una duración proporcional al tiempo que dure la publicidad. En el caso de medios radiales, la información debe

difundirse y pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles.

"La publicidad en medios virtuales o digitales de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido para medios audiovisuales e impresos. Asimismo, los anuncios remitidos a los usuarios a través de los correos electrónicos no deben fomentar la automedicación, ni ser engañosos. La información difundida en ellos debe respetar las normas vigentes, además de sujetarse a los criterios éticos de la Autoridad Nacional de Salud (ANS)."

Para ejemplificar este apartado, podemos mencionar el caso de una empresa que fue sancionada por no cumplir con lo exigido en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos, en tanto no precisaron las principales advertencias y/o precauciones¹⁰.

Como se puede apreciar, en las normas nacionales, emitidas por el Minsa, se contempla únicamente el modo, forma, distribución entre otros aspectos que deben considerar los disclaimers donde aparecen las advertencias legales de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos a diferencia de los claims en el etiquetado y la publicidad de los productos cosméticos, que únicamente las normas supranacionales, se refieren a aspectos muy generales.

¹⁰ Procedimiento contra Perulab S.A, Resolución N° 141-2021/CCD-INDECOPI

3.4. Comparación de la regulación nacional vs regulación internacional.

Para identificar las brechas en la regulación nacional, se diseñó un esquema con los requisitos que deben tener los claims en el etiquetado. El esquema de los requisitos se determinó posterior al análisis de las normas internacionales, de esta forma se organizó la información y se categorizó en 7 ítems a fin de exponer requisitos con las normativas.

A continuación, se presenta la tabla resumen:

Tabla 2.

Descripción de los requisitos en la regulación de claims del etiquetado

| Nº | Requisitos en la regulación de claims | Descripción |
|----|---|---|
| 1. | Ubicación y formato | Describirá la ubicación de los claims en la etiqueta, además de la forma de letras y referencia del tamaño de la información de los claims. |
| 2. | Declaración del producto | Nombre del producto, naturaleza, función, claims y advertencias |
| 3. | Justificación científica para la validación de claims | Especificaciones de los estudios o pruebas de laboratorio que puedan sustentar los claims que se colocan en el etiquetado. |
| 4. | Seguridad de la información | Forma como se expresa la seguridad del producto cosmético. |
| 5. | Vigilancia del cumplimiento de los claims | Programas o políticas para monitorear los efectos secundarios o adversos de los claims. |
| 6. | Pruebas de mercado en consumidores cuando el producto esté disponible para la venta | Evaluaciones sobre productos cosméticos posterior al lanzamiento del producto. |
| 7. | Trabajo articulado y responsabilidad social compartida | Programas sobre el trabajo articulado de vigilancia vinculado al grado de responsabilidad entre las empresas, profesionales de la salud y usuarios. |

Fuente: Elaboración propia basado en las normas internacionales detalladas en la Tabla 1

Se iniciará el análisis de cada requisito, contrastando la información encontrada en cada una de las regulaciones mencionadas, a fin de compararlos, y se sustentarán con datos relevantes obtenidos de artículos científicos, documentos de asociaciones, informes y publicaciones sobre el tema, así como la opinión del equipo de investigadoras.

3.4.1. Respecto al primer requisito “ubicación y formato”.

La Guía de etiquetado de cosméticos de Food & Drug Administration (U.S. Food & Drug Administration, 2022), que se desprende de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C) (U.S. Food & Drug Administration, 1938) y de la Ley de Embalaje y Etiquetado Justo (FPLA) (Federal Trade Commission, 1967), afirma que los claims se deben ubicar en el panel de visualización principal, es decir la parte principal de la etiqueta que es llamativa a la vista del usuario y además donde puede observar los beneficios o características del producto, incluso cuando el producto está en el aparador o anaquel de alguna tienda. El panel de visualización principal deberá mostrar el nombre del producto, la naturaleza del producto, los claims, advertencias y cantidad neta; estos datos deberán estar impresos en no menos del 40% de la superficie total del empaque del producto; y toda la información que contiene, incluidos los claims, deberá ser tener un formato de letras lo suficientemente grande para leerse con facilidad, además deberá tener letras legibles y de gráfica simple. Asimismo, el idioma a utilizar debe ser inglés, excepto para lugares donde el idioma de la mayoría de la población es diferente al inglés (U.S. Food & Drug Administration, 2022).

Por otro lado, la Unión Europea indica que el diseño del etiquetado debe cumplir con seis criterios: cumplimiento de la legislación, veracidad, valor probatorio que se define como los datos científicos que sustentan los claims, honradez, imparcialidad o justicia y toma de decisiones con conocimiento de causa, por ende, no se pueden usar imágenes que muestren al consumidor una información errónea o por el que el usuario deduzca un beneficio que no obtendrá con el producto. Toda esta información, deberá ser visible con un formato de letra claro y legible, contrastante con el fondo, a simple vista del comprador (CIRS Group, 2023; Shapypro, 2024). Incluso, para una mejor estandarización, la UE cuenta con anexos donde detallan listas de ingredientes, efectos, beneficios con una sola denominación, con la finalidad que el consumidor europeo pueda conocer con un mismo lenguaje y así definir si la compra de determinado producto es apto o no para su salud, forma y estilo de vida (Boletín Oficial del Estado, 2023). Además, explica que los claims pueden expresarse en letras, imágenes, símbolos siempre que sean explícitos (Critical Catalyst, 2022).

A nivel nacional, se indica el contenido de las etiquetas como nombre del producto, grupo cosmético si corresponde, marca comercial del producto, claims, advertencias, entre otros; sin embargo, la norma solo detalla que las letras deben ser legibles (Comunidad Andina, 2019a, 2022). En ese sentido, Márquez expone que se debe considerar que en EEUU y Europa, el no tener claridad sobre la información colocada en las etiquetas de los productos cosméticos, puede inducir al consumidor a comprar un producto que no necesita, por las “promesas” que puede inferir al ver una imagen en la etiqueta o no comprender la composición o los

efectos del producto y esto conlleva a las empresas al delito de práctica comercial desleal por acciones engañosas (Márquez, 2021). Asimismo, Segura hace referencia a que los productos cosméticos deben ser comercializados solo si cuentan con el recipiente y embalaje correcto, con información impresa legible y visible, que no se pueda borrar o adulterar, y donde se detalle la función del producto cosmético en un apartado o en la presentación (Segura, 2023). Se observa que en la regulación nacional esta información es imprecisa, pues no detalla ubicación ni características particulares del etiquetado que permitirían al comprador peruano conocer claramente el producto y elegir pagar por un insumo con el correcto conocimiento de lo que lleva a casa, y no interpretar por una imagen o texto confuso de los supuestos claims, considerando que los productos cosméticos generan millones de soles en utilidades.

Perú no cuenta con alguna norma, guía o lineamiento que precise el formato que deben tener los claims en el etiquetado o en la publicidad en producto. Ello podría generar que el titular del producto cosmético y/o cualquier anunciante coloque a libre albedrío las formas, tamaño, ubicación, colores y tipografía que podrían ser en muchas ocasiones confusa e imprecisa para el consumidor.

3.4.2. Respecto al segundo requisito “declaración del producto”.

La FDA, a través de su Guía de etiquetado de cosméticos indica que debe detallarse la declaración de identidad que incluye el nombre del producto, su naturaleza, función, claims y advertencias (U.S. Food & Drug Administration,

2022). Además, es necesario detallar la lista de ingredientes en orden descendiente, es decir, los ingredientes con mayor cantidad en el producto deben aparecer primero en la etiqueta; los nombres de los ingredientes deben describirse según el diccionario de ingredientes cosméticos de la Asociación de cosméticos, artículos de tocador y fragancias (CTFA), farmacopea de los Estados Unidos de América, formulario nacional, código de sustancias químicas y diccionario de nombres de medicamentos de United States Pharmacopeia (USP) y de Dictionary of United States Adopted Names (USAN), pues la intención es que el nombre, descripción técnica e ingredientes, sean reconocidos por los consumidores en un único lenguaje (U.S. Food & Drug Administration, 2022). Si alguno de los ingredientes es considerado un medicamento debe colocarse en la etiqueta y debe contar con la autorización de medicamento, además de la autorización de producto cosmético (U.S. Food & Drug Administration, 2022).

En el marco de este requisito, el reglamento de la UE ha determinado que es importante indicar la función del producto para evitar confusiones o usos incorrectos (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2005), así como realizar la lista de ingredientes en base al glosario de términos aprobado por el parlamento que permite unificar criterios y hace más sencillo el cumplimiento de las normas (Comisión de las Comunidades Europeas, 2008; Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2019). Se admite el uso de la denominación “sin” con la finalidad de dar mayor orientación al usuario sobre la ausencia de un ingrediente en el producto cosmético, excepto para la afirmación “sin parabenos”, “sin fenoxietanol”, “sin triclosán” pues se ha probado que estos ingredientes son

seguros para la salud humana y no aportan un beneficio adicional. Además, el uso de la afirmación “hipoalergénico” puede usarse solo si la empresa tiene pruebas científicas que comprueben la reducción del efecto alergénico pues bajo ninguna circunstancia se puede garantizar la ausencia total del riesgo a alergias (Agencia Española de Medicamentos y Productos & Sanitarios, 2017; Lebreux, 2019).

A nivel nacional, el procedimiento indica que se debe incluir una denominación genérica que permita identificar el producto y su función, sin atribuir funciones terapéuticas. Observamos que en nuestro país no se detalla ni uniformiza los claims que derivan de los ingredientes, si bien en la UE hay afirmaciones que no se colocan en las etiquetas porque están comprobadas por estudios científicos que no son dañinas para la salud, en nuestro país se siguen usando afirmaciones como “sin parabenos” o “sin triclosán” como un valor agregado, y el usuario promedio que no conoce sobre ingredientes, podría comprar el producto suponiendo que se lleva “más beneficios” que otro, sin embargo, en realidad esto es información engañosa. Como explica Dos Santos, cuando se compara dos productos, el usuario se inclina a elegir un producto por sus atributos relevantes como claims, eficacia, ingredientes, función o estudios científicos que lo avalen (Dos Santos Franco, 2023), y si estos realmente no aportan al comprador, se evidencia el mal uso de la información por regulaciones nacionales poco específicas.

La Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, del Perú contempla únicamente en el artículo 13, los requisitos y plazos para el otorgamiento del registro sanitario, remitiendo para otros aspectos

a las normas de la Comunidad Andina de Naciones, en el que únicamente se indica que la información que pueda colocarse en el etiquetado evite tener información que induzca a error al consumidor.

Y de la revisión de la legislación vigente, en el país no contamos con alguna norma, guía o lineamiento que regule como debe declararse correctamente el producto cosmético.

3.4.3. Respecto al tercer requisito “justificación científica para la validación de claims”.

El reglamento estadounidense indica que los claims de los productos cosméticos deben ser reales y comprobables con pruebas de laboratorio, test toxicológicos existentes sobre los ingredientes o nuevas pruebas de ser necesario garantizando la seguridad del producto (U.S. Food & Drug Administration, 2022). La UE solicita pruebas científicas, adecuadas y específicas para los productos, evaluaciones de expertos, análisis científicos que sean relevantes, a fin de avalar los claims que se difundan con el producto. Asimismo, las investigaciones que respalden los claims deberán tener metodologías adecuadas y resultados confiables y válidos (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2005). Estos estudios deben ser parte del “Informe sobre la seguridad del producto cosmético”, documento con el que se inicia el expediente para solicitar la autorización de comercialización de un producto cosmético en la UE; en este expediente se recopilarán todas las pruebas que garanticen la seguridad y promesas del producto, peligros, riesgos, composición del producto detallando la función, cantidad,

fórmula y especificaciones de cada ingrediente usado (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2013a).

En nuestro país, si bien la normativa indica que la información de los productos debe ser respaldada con investigaciones experimentales y científicas que validen lo promocionado en el producto, no detalla el nivel de estudio, la calidad o relevancia de las investigaciones (Comisión de la Comunidad Andina, 2002; Comunidad Andina, 2019b). Como hemos observado en los párrafos anteriores, la FDA y la UE garantizan a sus ciudadanos la comprobación científica de los claims de los productos cosméticos, inclusive hacen seguimiento para garantizar que las ventajas persisten en el tiempo, en base a ello, sería ideal que las autoridades convocaran a expertos de diversas disciplinas a fin de valorar los aspectos técnicos y científicos de los productos cosméticos para preservar la salud e integridad de los peruanos. Así, Dragana et al afirman que la eficacia de los productos cosméticos debe confirmarse y para ello las empresas deben contar con una variedad de métodos y técnicas para validar sus claims, pues los usuarios se basan en los claims para elegir determinado producto (Dragana et al., 2017).

Debido a la armonización de la legislación en materia de Productos Cosméticos, el Perú adopta la Decisión 833, dejando a salvo en caso de incumplimiento a la Decisión, la aplicación de medidas de seguridad sanitaria y las sanciones, según la legislación interna de cada País Miembro.

Siendo que en su artículo 48, se indica que en la promoción de productos cosméticos, no se atribuyan características, propiedades o acciones que no posean, o que excedan de las funciones cosméticas o que indiquen propiedades curativas, terapéuticas o afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al consumidor con otra categoría de productos.

En este punto, es importante recordar que en el artículo 8.4 del Decreto Legislativo N° 1044, se indica que en particular para la difusión de cualquier mensaje referido a características comprobables de un bien o un servicio anunciado, el anunciante debe cumplir con el Deber de Sustanciación Previa, es decir contar previamente con las pruebas que sustenten la veracidad del mensaje, con fecha anterior a la difusión del anuncio.

No obstante lo señalado, en dicha norma tampoco se indica el soporte ni cómo deben presentarse dichas evidencias, las mismas que podrán ser solicitadas por el Indecopi, ante el inicio de algún Procedimiento Sancionador.

3.4.4. Respecto al cuarto requisito “Seguridad de la información”.

En el punto anterior, la FDA pide que todos los claims tengan una validación científica para afirmar las bondades del producto, sin embargo, si algún producto no cuenta con estudios de respaldo, debe colocar la frase: *Advertencia - no se ha determinado la seguridad de este producto*. Si un producto cosmético, no cuenta con el aval científico y no coloca dicha frase, se deduce que está mal etiquetado y,

por tanto, se sanciona con retirar todos los productos del mercado estadounidense e iniciar procesos legales contra la empresa responsable (U.S. Food & Drug Administration, 2022).

En Europa, la norma indica que la seguridad del producto radica en las evaluaciones científicas que se realicen con el producto cosmético, incluso cada evidencia debe ser incluida en el informe de seguridad para el uso que tiene cada producto que comprueba si va acorde con la descripción del producto, como se ha fabricado el producto cosmético, procedimiento y resultado de pruebas de eficacia, y datos de experimentos con animales; asimismo, la persona responsable de la comercialización del producto debe mantener la información actualizada del producto y someterse a cualquier evaluación de las autoridades competentes (Boletín Oficial del Estado, 2018; Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2013a). Además, es una obligación con el Estado informar sobre los efectos graves no deseados por el uso del producto (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2013a), riesgos de contacto con los ojos, irritación, ingredientes alérgenos, el uso cerca de membranas mucosas, y declaraciones de precaución relacionadas con instrucciones específicas de uso. Es crucial que estas advertencias estén presentes en los productos para garantizar la seguridad de los consumidores (CIRS Group, 2023).

En Perú, se indica solo colocar las advertencias, precauciones y restricciones del producto que indica el fabricante, solo cuando corresponda. En ese sentido, nos cuestionamos en qué situaciones la DIGEMID considera que es necesario colocar

advertencias. Por ello, la necesidad de proponer lineamientos específicos que puedan garantizar con pruebas, los buenos efectos de los productos cosméticos y, en todo caso, los riesgos que implica usarlos.

En línea con lo señalado en el párrafo anterior, debe precisarse que si bien es cierto al solicitar la NSO el titular y/o anunciante puede presentar sus estudios científicos, éstos no pueden ser analizados por DIGEMID, en tanto únicamente es una homologación de la información que pudo haber presentado en el país de origen.

Además la DIGEMID, únicamente podrá realizar una fiscalización posterior de la documentación que fue presentada al solicitar la NSO, en tanto no cuenta con competencias para comprobar y analizar la eficacia de producto y/o comprobar la veracidad de las afirmaciones respecto de sus bondades, porque tampoco cuenta con presupuesto o alguna oficina o dirección que se encargue de ello.

3.4.5. Respecto al quinto requisito “vigilancia del cumplimiento de los claims”.

La FDA cuenta con MedWatch: el programa de informes de eventos adversos e información de seguridad de la FDA, mediante el cual un ciudadano o profesional de la salud puede realizar un informe virtual sobre un producto cosmético, de esta forma la FDA inicia procedimientos de evaluación y supervisión (Commissioner Office of the FDA, 2024).

La UE cuenta con un sistema de cosmetovigilancia, que le permite recolectar información y evaluar los efectos no deseados de los productos cosméticos (Boletín Oficial del Estado, 2018).

En nuestro país el ente rector y supervisor es la DIGEMID. Si bien tiene a disposición de los usuarios números de teléfono y un email de trámite documentario, en su portal web, se evidencia una sección de denuncias solo para comercio ilegal, establecimientos, corrupción y medicamentos esenciales genéricos. Actualmente, no existe un portal directo para informar, denunciar o consultar sobre productos cosméticos (Ministerio de Salud, 2024). Sin embargo, el 17 de diciembre de 2024 entrará en vigencia la Resolución N° 2310 Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, en el cual indica que la “Autoridad Nacional Competente del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado será la encargada de la supervisión del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino” y también detalla que no se utilizarán claims, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, que no hayan sido justificadas con los debidos estudios técnicos, experimentales y científicos, conforme con el literal m) del artículo 9 de la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina (Comunidad Andina, 2022; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, 2023).

En el Perú, la única autoridad que puede fiscalizar y sancionar los actos de competencia desleal que se desarrollan a través de la publicidad es el Indecopi. Cabe reiterar que ninguna entidad del estado, puede regular o autorizar el contenido de los claims en el etiquetado y/o publicidad. Toda vez que la publicidad es fiscalizada de manera posterior a su difusión, en tanto no existe control previo.

3.4.6. Respecto al sexto requisito “pruebas de mercado en consumidores cuando el producto esté disponible para la venta”.

Solo en la UE evalúan la percepción de eficacia y propiedades cosméticas que los consumidores pueden observar o sentir, esto será evaluado dentro de un estudio con muestras representativas y variables controladas para medir si la percepción de los consumidores respecto a los claims es correcta (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019). La FDA es radical respecto a los claims, puesto que si no cuenta con respaldo científico o las pruebas científicas no son correctas, se sanciona a la empresa responsable retirando los productos del mercado y aplicando la legislación estadounidense (Nutrition, 2023; U.S. Food & Drug Administration, 1938). En Perú, el marco normativo que regula la protección al consumidor, la competencia desleal y la publicidad engañosa se encuentra principalmente en la Ley de Protección al Consumidor (Ley N° 29571) y el Decreto Legislativo N° 1044 (2008) que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal. La DIGEMID es la entidad encargada de otorgar las autorizaciones necesarias para la venta de estos productos en el mercado peruano. Sin embargo, su enfoque únicamente se centra en el cumplimiento de requisitos técnicos y de

seguridad en la fase de autorización sanitaria. En caso de que un consumidor experimente algún inconveniente o perciba que ha sido víctima de publicidad engañosa, el principal respaldo a su derecho lo ofrece el Indecopi. Este organismo tiene la responsabilidad de velar por la correcta práctica comercial y proteger los derechos de los consumidores, actuando ante denuncias relacionadas con productos que no cumplan con las bondades o proclamas declaradas (INDECOPI, 2024).

Es importante señalar que la supervisión de la calidad de los productos y la veracidad de la publicidad no solo deben ser responsabilidad del consumidor, sino que requiere un esfuerzo conjunto de las autoridades competentes y del sector empresarial para garantizar un mercado más transparente y seguro. En este contexto, se hace imprescindible fortalecer los mecanismos de control post-comercialización y fomentar una cultura de transparencia que beneficie tanto a la industria como al consumidor.

Si bien en el país no existe institución pública alguna que pueda realizar pruebas de eficacia en los cosméticos, la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, contempla la creación de las Asociaciones de Consumidores, cuyo objetivo es proteger, defender, informar y representar a los consumidores.

Como en anteriores oportunidades y como en otros sectores, como por ejemplo el de alimentos, éstas podrían destinar fondos para realizar pruebas en cosméticos y así poder probar que los claims en el etiquetado y la publicidad son veraces. Sin embargo, a la fecha el equipo investigador no tiene información sobre algún estudio

que se haya realizado sobre la veracidad de las afirmaciones de los claims en el etiquetado y/o en la publicidad de cosméticos, en alguna de dichas asociaciones.

3.4.7. Respecto al sétimo requisito “trabajo articulado y responsabilidad social compartida”.

La FDA a través de la Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos (MoCRA) del 2022, incluye la necesidad de contar con una Persona Responsable o Agente USA, cuyo nombre aparece en la etiqueta del producto según la sección 609(a) de FD&C Act o la sección 4(a) de la Fair Packaging and Labeling Act.; además de dirección física en los Estados Unidos o teléfono local en los Estados Unidos o Información de contacto electrónica (e-mail).

También requiere que la persona responsable garantice y mantenga documentación que respalde la justificación adecuada de seguridad de sus productos (**Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)**).

Además, la FDA cuenta con el programa MedWatch a través del cual reciben alertas de profesionales de la salud o ciudadanos sobre los productos cosméticos, para posterior indagación (Commissioner Office of the FDA, 2024). Si bien no se accede a información sobre el denunciante, por temas de confidencialidad (U.S. Food & Drug Administration, 2023a), si es posible detallar que productos fueron investigados y que empresas fueron sancionadas con el retiro de todos los productos cosméticos que comercializaban en EEUU. En tabla 3 se observa que, del total de alertas desde el año 2020 hasta la actualidad, el 91% fueron por productos

cosméticos y, de los cuales, el 40% fueron retirados del mercado (U.S. Food & Drug Administration, 2024).

En el Perú, el Indecopi a través de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor, creó el Sistema de Productos y Servicios Peligrosos con la finalidad de advertir a la ciudadanía acerca de productos o servicios comercializados en el mercado nacional que podrían ponerlos en riesgo e informar sobre las acciones que han sido adoptadas por los proveedores y las entidades públicas competentes.

Este sistema recoge información del monitoreo de las redes internacionales de alertas de seguridad de productos, alertas proporcionadas por las entidades públicas competentes y de los reportes de riesgos que brinden los consumidores de forma directa. Sin embargo, de la revisión de dicha plataforma, se puede advertir que tampoco existe en su base de datos la búsqueda de productos cosméticos¹¹.

De otra parte, es importante reiterar que el Indecopi realiza un control posterior de la publicidad de acuerdo a sus competencias asignadas por ley y de forma exclusiva; sin embargo, se debe reconocer que de acuerdo al artículo 89 inciso r) del Decreto Supremo N° 008-2017- SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, la DIGEMID puede vigilar, controlar, monitorear y promover una adecuada promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Dicho control se basa en los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la

¹¹ <https://www.alertasdeconsumo.gob.pe/listado>.

Organización Mundial de la Salud y también es de forma posterior a la difusión de los claims, es decir cuando fueron difundidos en el mercado.

En síntesis debe mencionarse que la DIGEMID además de emitir la NSO, también cuenta con un Área de Control Publicitario, unidad orgánica de la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID, pero no analiza los claims antes de otorgar la NSO y tampoco antes de su difusión en el etiquetado y/o en la publicidad.

Finalmente, se debe mencionar que por mandato legal, la Comisión del Indecopi mantiene mecanismos de coordinación interinstitucional de forma trimestral con la DIGEMID y ésta última puede presentar si así lo considera las denuncias informativas, sobre las infracciones a las normas sobre la Promoción y Publicidad. Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Tabla 3.*Productos retirados por la FDA*

| N° | Fecha | Nombre de marca | Descripción del producto | Tipo de producto | Motivo | Empresa | Retiro de productos del mercado |
|-----------|--------------|---------------------------------|--|---|--|--|--|
| 1. | 10/21/2022 | Dove, Nexxus, Suave, and others | Aerosol de champú seco | Cosméticos, productos para el cabello | Seguridad del producto/Ingrediente no aprobado | Unilever | En proceso |
| 2. | 05/27/2022 | Alterna | Spray protector contra el calor sin aclarado | Productos cosméticos | Potencial de estar contaminado con el complejo Burkholderia cepacia. | Henkel Corp. | En proceso |
| 3. | 09/30/2021 | Coppertone | Productos en aerosol de protección solar en aerosol Coppertone | Cosméticos, medicamentos, productos para el cuidado de la piel. | Presencia de benceno | Coppertone, owned by Beiersdorf | Producto retirado |
| 4. | 02/16/2022 | Sure, Brut | Aerosoles desodorantes y antitranspirantes en aerosol | Cosméticos, Medicamentos, Desodorantes | Presencia de benceno | TCP HOT Acquisition LLC dba HRB Brands | En proceso |
| 5. | 03/18/2022 | Jergens | Hidratante ultracurativo | Cosméticos, productos para el cuidado de la piel | Presencia de Pluralibacter gergoviae, una bacteria | Kao USA Inc. | En proceso |

| | | | | | | | |
|-----|------------|----------------------|---|---|---|------------------------------|-------------------|
| 6. | 03/23/2022 | Jergens | Hidratante ultracurativo | Cosméticos, productos para el cuidado de la piel | Presencia de Pluralibacter gergoviae, una bacteria | Kao USA Inc. | Producto retirado |
| 7. | 03/30/2022 | Suave | Antitranspirantes en aerosol | Cosméticos, Medicamentos, Desodorantes | Niveles elevados de benceno | Unilever | En proceso |
| 8. | 07/02/2020 | Mystic Shield | Solución tópica de protección Mystic Shield | Cosméticos, medicamentos, productos para el cuidado de la piel. | Metanol no declarado | Transliquid Technologies LLC | Producto retirado |
| 9. | 04/20/2022 | Babyganics | Baño de burbujas de manzanilla y verbena | Productos cosméticos | Presencia de la bacteria Pluralibacter gergoviae, una bacteria | Babyganics | Producto retirado |
| 10. | 02/18/2022 | Numerous brand names | Numerosos alimentos para humanos, alimentos para animales (mascotas), dispositivos médicos y productos farmacéuticos. | Animal y Veterinaria, Cosméticos, Suplementos Dietéticos, Medicamentos, Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos | Posible contaminación por Salmonella y presencia de actividad de roedores en el centro de distribución. | Family Dollar, Inc. | En proceso |

| | | | | | | | |
|-----|------------|----------|-----------------------------|--|-------------------------|------------|------------|
| 11. | 02/01/2023 | Diep Bao | Crema para la piel del bebé | Cosméticos, Alimentos y Bebidas, Contaminantes, Productos para el Cuidado de la Piel | Puede contener plomo | Shop Me Ca | En proceso |
|-----|------------|----------|-----------------------------|--|-------------------------|------------|------------|

Fuente: (U.S. Food & Drug Administration, 2024)

Por otro lado, la UE está organizada bajo un enfoque de cooperación y colaboración permanente a través de su Sistema de Cosmetovigilancia y promueve la colaboración con las autoridades para evaluar efectos no deseados y gestionar riesgos, con enfoque de prevención para beneficio de los ciudadanos europeos (Boletín Oficial del Estado, 2018). La UE está conformada por 27 países, de los cuales 8: Suecia, Portugal, Italia, Irlanda, Holanda, Francia, España y Bélgica, realizan publicaciones sobre cosmetovigilancia (Cáceres - Guevara et al., 2016).

En Francia, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta con un portal web en el cual se detallan los pasos para emitir una alerta sanitaria, protegiendo la confidencialidad del denunciante y resolviendo los casos en menos de 72 horas (ANSM, 2020).

En Portugal, las notificaciones por reacciones adversas de los productos cosméticos son notificadas a través de un informe a la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de salud, donde se detallará los efectos adversos y/o problemas con el producto (Autorida de Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, 2016).

En España el Sistema Español de Cosmetovigilancia reciben notificaciones de los consumidores y profesionales que pueden notificar efectos no deseados directamente a las autoridades sanitarias (Boletín Oficial del Estado, 2018) e incluso, los ciudadanos cuentan con la aplicación “NotificaCS” para crear alertas sobre efectos no deseados, de un modo sencillo y rápido (Madurga-Sanz, 2023). A diferencia de la FDA, la UE si publica el tipo de notificador y si las alertas o notificaciones registradas fueron graves o

no graves. En el año 2023, de 160 notificaciones registradas, 120 fueron sometidas a investigación y de las cuales, el 26% fueron identificadas como graves (Agencia Española de Medicamentos y Productos, 2024). En la tabla 4 se detalla la procedencia de las notificaciones:

Tabla 4.

Notificaciones realizadas según tipo de agente

| Agente notificador | Notificaciones | | | | | |
|--|----------------|------|--------|-----|-----------|-----|
| | Total | % | Graves | % | No graves | % |
| Consumidores | 57 | 48% | 9 | 8% | 48 | 40% |
| Profesionales sanitarios | 43 | 36% | 7 | 6% | 36 | 30% |
| Industria y asociaciones empresariales | 18 | 15% | 14 | 12% | 4 | 3% |
| Administraciones autonómicas y locales | 2 | 2% | 1 | 1% | 1 | 1% |
| Total | 120 | 100% | 31 | 26% | 89 | 74% |

Fuente:(Agencia Española de Medicamentos y Productos, 2024)

Por otro lado, se observa en la tabla 5 las categorías de los productos relacionados con notificaciones de efectos no deseados. Asimismo, es importante mencionar que el 84% de los afectados por estas notificaciones fueron diagnosticados con incapacidad temporal o permanente.

Tabla 5. Productos relacionados con las notificaciones

| Tipo de producto | Notificaciones | | | | | |
|--------------------------|----------------|------|--------|-----|-----------|-----|
| | Total | % | Graves | % | No graves | % |
| Cuidado de la piel | 36 | 30% | 6 | 5% | 30 | 25% |
| Desodorantes | 34 | 28% | 5 | 4% | 29 | 24% |
| Productos solares | 12 | 10% | 5 | 4% | 7 | 6% |
| Depilatorios | 8 | 7% | 5 | 4% | 3 | 3% |
| Cuidado de las uñas | 7 | 6% | 0 | 0% | 7 | 6% |
| Decorativos | 6 | 5% | 3 | 2% | 3 | 3% |
| Cuidado del cabello | 5 | 4% | 2 | 2% | 3 | 2% |
| Higiene e higiene bucal | 7 | 6% | 4 | 4% | 3 | 3% |
| Antiséptico de piel sana | 2 | 2% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| Tintes para el cabello | 1 | 1% | 1 | 1% | 0 | 0% |
| Productos para bebés | 1 | 1% | 0 | 0% | 1 | 1% |
| Perfume/Colonia | 1 | 1% | 0 | 0% | 1 | 1% |
| Total | 120 | 100% | 31 | 26% | 89 | 74% |

Fuente: (Agencia Española de Medicamentos y Productos, 2024)

En el Perú no existen sistemas de cosmetovigilancia o portales específicos de atención por efectos en el consumo de productos cosméticos, ni se garantiza los claims publicados en las etiquetas o en la publicidad de los productos; sin embargo, contamos con el I Indecopi que garantizan la defensa de los consumidores ante los productos y servicios que no satisfacen al usuario en base a la información proporcionada, a la falta de información y a la discriminación en las prácticas de consumo (INDECOPI, 2024).

En virtud de lo señalado anteriormente, aportamos la Tabla 6 como un resumen de los requisitos previamente desarrollados.

Tabla 6. Requisitos en la regulación de claims del etiquetado según procedencia de normativa

| N° | Requisitos en la regulación de claims | FDA | UE | Perú |
|----|---|-----|----|--|
| 1. | Ubicación y formato | Sí | Sí | No (No precisa ni en etiquetado y tampoco en publicidad) |
| 2. | Declaración del producto | Sí | Sí | Sí |
| 3. | Justificación científica para la validación de claims | Sí | Sí | Imprecisa. En el Decreto Legislativo N° 1044, se precisa que para la difusión de cualquier mensaje referido a características comprobables de un bien o un servicio anunciado, el anunciante debe contar previamente con las pruebas que sustentan la veracidad de dicho mensaje. |
| 4. | Seguridad de la información | Sí | Sí | , Imprecisa, En el Decreto Legislativo N° 1044, se precisa que para la difusión de cualquier mensaje referido a características comprobables de un bien o un servicio anunciado, el anunciante debe contar previamente con las pruebas que sustentan la veracidad de dicho mensaje. |
| 5. | Vigilancia del cumplimiento de los claims | Sí | Sí | Si, Existe un control posterior de los claims en el etiquetado y/o publicidad en producto. |
| 6. | Pruebas de mercado en consumidores cuando el producto esté disponible para la venta | No | Sí | No Debe mencionarse que cierta información puede tener la calidad de reservado, en tanto al ser un cosmético, puede haber fórmulas protegidas, bajo el secreto empresarial. |
| 7. | Trabajo articulado y responsabilidad social compartida | Sí | Sí | Si Para el control posterior de los claims en el etiquetado y/o publicidad en producto |

Fuente: Elaboración propia

A continuación, presentamos la Tabla 7, donde se resumirá el análisis:

Tabla 7. *Resumen de la regulación nacional vs regulación internacional*

| N° | Requisitos en la regulación de claims | FDA | UE | Comunidad Andina / Legislación nacional |
|----|---|--|--|---|
| 1. | Ubicación y formato | Los claims se ubican en el panel de visualización principal. La declaración de identidad es uno de los elementos más importantes, visualmente. | La información de claims se deberá colocar en el envase y embalaje exterior del producto cosmético, con tipo y tamaño de letra de fácil lectura. | No detalla ubicación específica, solo que debe contar con las pruebas que acrediten la veracidad y se deriva a la norma supranacional |
| 2. | Declaración del producto | Se detalla el producto, su naturaleza y función. Debe estar en negrita y en un tamaño razonablemente relacionado con el material impreso más destacado, que suele ser el nombre del cosmético. Debe contar con identificación de ingredientes por nombre que generalmente reconocido por los consumidores. | Se debe indicar la función del producto para evitar confusiones o usos incorrectos. Definición de término de ingredientes. | Se debe incluir una denominación genérica que permita identificar el producto y su función, sin atribuir funciones terapéuticas. |
| 3. | Justificación científica para la validación de claims | Los claims que se desprenden de los ingredientes de determinado producto cosmético que afirman la veracidad de su información, deben justificarse a través de exámenes de laboratorio sobre los ingredientes o productos similares e inclusive nuevas pruebas del producto cosmético formulado. La | Los beneficios de los productos cosméticos deben sustentarse con pruebas o exámenes apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluyendo evaluaciones de expertos. Si se emplea un análisis como evidencia, este debe ser relevante para el | La veracidad de las afirmaciones en los claims deben ser avalados por estudios, investigaciones técnicas, científicas, y otros tipos de estudios que respalden las cualidades, afirmaciones e impactos estéticos asociados al producto final, cuya falta de |

| | | | | |
|----|-----------------------------|---|--|--|
| | | <p>seguridad de un cosmético puede justificarse adecuadamente mediante:</p> <p>a. Confianza en los datos de pruebas toxicológicas disponibles sobre sus ingredientes y productos similares, y</p> <p>b. Realización de pruebas toxicológicas adicionales y otras pruebas apropiadas a la luz de los datos existentes.</p> <p>Incluso si se ha comprobado la seguridad de cada ingrediente, generalmente todavía se necesitan al menos algunas pruebas toxicológicas con el producto formulado para garantizar una justificación adecuada de la seguridad.</p> | <p>producto y la ventaja que se está promocionando, debe estar fundamentado en metodologías adecuadas y ejecutado de manera correcta (confiable, válido y reproducible) y debe cumplir con los principios éticos.</p> | <p>veracidad pueda suponer un riesgo para la salud. Cabe precisar que estos estudios, deben tener fecha anterior a la difusión de los claims en el etiquetado y/o publicidad.</p> |
| 4. | Seguridad de la información | <p>En la sección advertencia del panel de visualización principal, si alguno de los ingredientes del producto no tiene justificación científica sobre la seguridad del uso, se deberá colocar la frase: Advertencia - no se ha determinado la seguridad de este producto. Un cosmético que no lleve la declaración de advertencia necesaria puede considerarse mal etiquetado. Las advertencias deben tener prominencia y visibilidad.</p> | <p>En la evaluación de la seguridad de un producto cosmético se tendrá los resultados de las evaluaciones de riesgo realizadas. La utilización de estos datos debe estar debidamente documentada y justificada. Todos los productos deben garantizar la seguridad e incluir un informe de seguridad. Notificación de Efectos Graves: Obligación de informar sobre efectos graves no deseados a las autoridades nacionales.</p> | <p>La forma, tamaño, tiempo, etc de las advertencias, precauciones y restricciones del producto, si son establecidas por el fabricante cuando corresponda. Para esto, sí existe una norma emitida por DIGEMID a diferencia de los claims en el etiquetado y/ la publicidad en producto, cuya norma, parámetro, lineamiento, no existe.</p> |

| | | | | |
|----|---|---|--|---|
| 5. | Vigilancia del cumplimiento de los claims | MedWatch: el programa de informes de eventos adversos e información de seguridad de la FDA, mediante el cual un ciudadano o profesional de la salud puede realizar un informe virtual sobre un producto cosmético | Cosmetovigilancia: Se introduce el Sistema de Cosmetovigilancia para recoger y evaluar información sobre efectos no deseados de los productos cosméticos | DIGEMID tiene a disposición de los usuarios números de teléfono y un email de trámite documentario, en su portal web, se evidencia una sección de denuncias sólo para comercio ilegal, establecimientos, corrupción y medicamentos esenciales genéricos. Actualmente, no existe un portal directo para informar, denunciar o consultar sobre productos cosméticos. El Indecopi, realiza un control posterior de la publicidad. La plataforma de alertas del Indecopi tampoco los contempla. |
| 6. | Pruebas de mercado en consumidores cuando el producto este disponible para la venta | No realiza | Pruebas de Consumidores: Evalúan la percepción de eficacia y propiedades cosméticas que los consumidores pueden observar o sentir. Requieren conocimiento estadístico para conclusiones válidas. | No realiza.. |
| 7. | Trabajo articulado y Responsabilidad social compartida | La FDA a través de la Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos (MoCRA) del 2022, incluye la necesidad de contar con una | Cooperación y Colaboración: Se enfatiza la importancia de la cooperación con el Sistema Español de Cosmetovigilancia y | Si, el trabajo articulado entre Indecopi y DIGEMID |

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| | | <p>Persona Responsable ó Agente USA, cuyo nombre cuyo nombre aparece en la etiqueta del producto según la sección 609(a) de FD&C Act o la sección 4(a) de la Fair Packaging and Labeling Act.; además de dirección física en los Estados Unidos ó teléfono local en los Estados Unidos ó Información de contacto electrónica (e-mail).</p> <p>También requiere que la persona responsable garantice y mantenga documentación que respalde la justificación adecuada de seguridad de sus productos.</p> <p>MedWatch a través del cual reciben alertas de profesionales de la salud o ciudadanos sobre los productos cosméticos, para posterior indagación.</p> | <p>la colaboración con las autoridades para evaluar efectos no deseados y gestionar riesgos. Notificación de Efectos: Los consumidores y profesionales pueden notificar efectos no deseados directamente a las autoridades sanitarias o a través de profesionales sanitarios.</p> | |
|--|--|---|---|--|

Fuente: Elaboración propia

3.5. Lineamientos regulatorios

Para plantear lineamientos regulatorios para los claims del etiquetado de los productos cosméticos en Perú, se propone la elaboración de una resolución complementaria a la Decisión 833 que apruebe los lineamientos técnicos específicos, con base en las mejores prácticas observadas a nivel internacional para mejorar la evaluación y aprobación de los claims de los productos cosméticos y en base a lo señalado en las normas para productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

En primer lugar, los lineamientos propuestos son consecuentes con la Decisión 833 de la Comunidad Andina, en ese sentido, se pretende establecer algunos puntos en base al artículo 9 letra m, en el cual se solicita a los fabricantes, comercializadores y anunciantes de productos cosméticos, comprobar mediante estudios técnicos y científicos la veracidad de la información de los claims en el etiquetado de sus productos.

En segundo lugar, a fin de velar por los derechos de los ciudadanos peruanos según la Constitución Política del Perú, en su artículo 7 se indica “todos tienen derecho a la protección de su salud” (Congreso del Perú, 1993), en ese sentido se justifica toda acción para garantizar la salud de la población.

En tercer lugar, es necesario que los fabricantes, comerciantes de productos cosméticos no coloquen información que pueda confundir al consumidor o

inducirlo al error, a fin que compre un producto por un beneficio que al final no obtendrá (Mayorga-Espejo & Gamboa-Campos, 2023).

Finalmente, se propone a la Comisión de la Comunidad Andina los siguientes lineamientos:

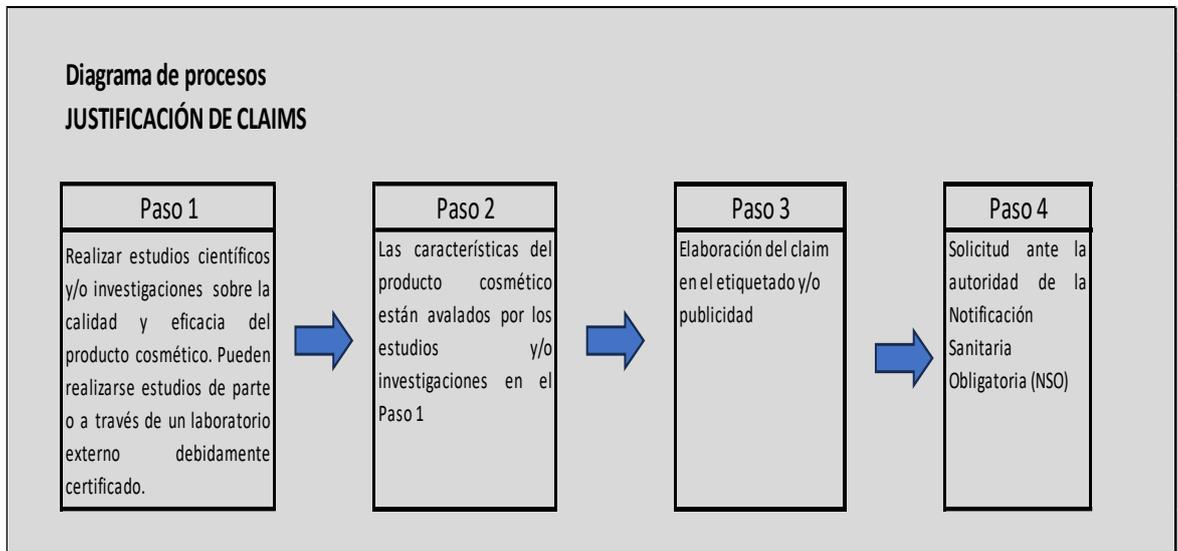
- Los claims para productos cosméticos deben tener ciertas características para su evaluación; tales como: forma, color y tipo de letra, su ubicación debe ser en un lugar visible y principal de la etiqueta, de tamaño proporcional al tamaño de etiqueta del producto cosmético. Se debe indicar la forma de consignar los claims, dependiendo de la forma del producto.
- Asimismo, el lineamiento propuesto podrá contener las especificaciones sobre la forma de colocar los claims en la publicidad, en medios impresos e internet, radial, audiovisual, entre otros.
- Los claims que se desprenden de los ingredientes de determinado producto cosmético que afirman la veracidad de su información, deben justificarse a través de exámenes de laboratorio sobre los ingredientes o productos similares e inclusive nuevas pruebas del producto cosmético formulado. La justificación adecuada de los productos puede incluir: pruebas de laboratorio, investigaciones, análisis u otra evidencia científica o información que se considere; esta evidencia puede estar respaldada por expertos calificados ya sea por capacitación y/o experiencia científica para evaluar la seguridad de los productos cosméticos y sus ingredientes. Cabe precisar que las afirmaciones que se realicen sobre las características de un producto, deben tener la

evidencia de todos los ingredientes en conjunto y no de forma particular por cada uno de ellos.

- No se pueden incluir en el producto cosmético, claims sin el respaldo de estudios previos que deben figurar en un expediente de seguridad del producto que incluya requisitos como:
 1. Cumplimiento de la regulación: Los claims en los productos cosméticos deben cumplir la regulación nacional; en ese sentido no se puede incumplir las normas sobre publicidad y tampoco señalar que un determinado producto está aprobado por autoridades competentes para intentar incrementar las ventas de un producto.
 2. Veracidad: Se debe poder comprobar fehacientemente el contenido de los claims del etiquetado, es decir, que si un producto cosmético señala que contiene un determinado ingrediente, este debe ser verificable en su formulación para determinar que realmente lo contenga.
 3. Toma de decisiones con conocimientos de causa; el contenido de los claims tiene que ser claros, concisos y dirigidos al público objetivo, es decir, comprensibles para el usuario final, que es quién consumirá el producto.

Figura 1.

Diagrama de proceso: Justificación de claims



Fuente: Elaboración propia

IV. CONCLUSIONES

1. La normativa estadounidense y europea sobre los claims del etiquetado de productos cosméticos es precisa y clara, cada indicación promueve el cuidado de la salud del consumidor, garantizando su bienestar mediante la seguridad y calidad de los productos; además, resguarda al ciudadano brindándole la información confiable y necesaria para su decisión de compra a diferencia de la normativa aplicable en Perú, pues esta carece de requerimientos específicos respecto al uso adecuado de los claims en el etiquetado.
2. Se identificaron brechas de la normativa internacional versus la normativa nacional, sobre los claims del etiquetado, en especial en los requisitos: ubicación y formato, pruebas de mercado en consumidores cuando el producto esté disponible para la venta, trabajo articulado y responsabilidad social compartida. Además, es impreciso en la justificación científica de los claims.
3. Se proponen la emisión de una resolución complementaria a los lineamientos asociados a las brechas encontradas en la regulación nacional sobre el etiquetado de productos cosméticos, puesto que lo consideramos insuficiente al no tener pautas específicas para evaluar la calidad de las investigaciones ni detallar el tipo de pruebas que se requieren para justificar los claims de los productos. Con esta propuesta, esperamos mejorar la calidad de información que se le brinda a los ciudadanos peruanos a fin de evitar confusiones por las proclamas o inducir a la compra de un producto

cosmético que no logrará el resultado que promete, pues no cuenta con el respaldo científico que compruebe tales claims.

V. RECOMENDACIONES

Es necesario implementar documentos específicos para los requisitos del contenido de claims en cosméticos en el Perú. Esto va a contribuir no sólo a una evaluación más eficiente de los productos cosméticos, sino a que la población tenga disponibles cosméticos de gran calidad y seguros para su consumo.

Una evaluación más eficiente, implicará procesos regulatorios más predecibles y transparentes, teniendo evaluaciones más ágiles y en menor tiempo.

Se sugiere hacer estudios sobre el impacto de la regulación en aspectos relacionados a precauciones, advertencias y modos de uso en la información a consignar en las etiquetas o rotulados como parte de la información que legalmente se exige para efectos de notificaciones sanitarias y que en la actualidad no se haya normado. Para ello, el poder legislativo y/o el poder ejecutivo a través de las Oficinas de Calidad Legislativa, pueden realizar una evaluación ex post de las leyes de alto impacto social, económico o ambiental, al tener asignada dentro de sus funciones como una actividad estratégica para la mejora de la calidad regulatoria en el país.

Se recomienda a los diferentes grupos de interés en cosméticos como los reguladores, investigadores, sector industrial y consumidores; tener espacios de discusión y acuerdos para mejorar la regulación de claims en el ámbito de la comunidad andina.

Se sugiere que la evaluación del contenido de los claims tenga guías generales que uniformicen criterios de presentación y decisión regulatoria; para evitar discrecionalidad al momento de la evaluación de cada caso. . Esta posición requiere un consenso entre la autoridad sanitaria, la industria y gremios de cosméticos.

Se recomienda involucrar otros actores como sectores públicos, incluyendo otros Ministerios e Industria nacional e internacional y la academia, con el fin de implementar mejoras en la regulación de la Comunidad Andina.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acofar, R. R. (2023). *La capacidad de adaptación de la industria cosmética, clave para su desarrollo*. Revista Acofarma. <https://revistaacofarma.com/gestion/panorama/la-capacidad-de-adaptacion-de-la-industria-cosmetica-clave-para-su-desarrollo/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos. (2024). *Informe Anual sobre Cosmetovigilancia 2023*. Agencia Española de Medicamentos y Productos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos & Sanitarios. (2017). *Documento técnico sobre reivindicaciones de productos cosméticos*. Comisión Europea. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2019). *Compendio de normas y directrices europeas relativas a productos cosméticos para la aplicación del reglamento 1223/2009*. Ministerio de Sanidad, consumo y bienestar social.

Agüero, F. del P., & Prado, A. E. (2021). Determinación de los factores del Marketing que tienen un efecto en la decisión de compra de dermocosméticos en tiendas Retail en mujeres de 25 a 39 años de los NSE A y B que pertenecen a Lima Moderna. *Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC)*. <https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/656228>

ANSM. (2020). *Lancer une alerte de sécurité sanitaire*. ANSM. <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/lancer-une-alerte-de-securite-sanitaire>

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria - AEFI. (2021). *Beauty-claims: Un reto continuo*. <https://aefi.org/marcado-beauty-claims-un-reto-continuo/>

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. (2016). *Cosmetovigilância*. <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cosmetovigilancia>
Bitácora. (2024). El auge del mercado de belleza y cuidado personal en Perú.

Bitácora Revista. <https://www.bitacorarevista.com/apuesta-por-la-imagen-y-la-pulcritud-el-auge-del-mercado-de-belleza-y-cuidado-personal-en-peru/>

Boletín Oficial del Estado. (2018). *Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos*.

Boletín Oficial del Estado. (2023). *DOUE-L-2023-81030 Reglamento (UE) 2023/1490 de la Comisión de 19 de julio de 2023 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción*. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-81030>

Cáceres - Guevara, P. N., Lang, K. L., & Aragón, M. (2016). Cosmetovigilancia: Un estudio de alcance. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 45(2), 305-327.

Cámara de Comercio de Lima. (2024). *Industria de cosméticos e higiene avanza a paso firme*. <https://lacamara.pe/industria-de-cosmeticos-e-higiene-avanza-a-paso-firme/>

CIRS Group. (2013). *Cumplimiento del Reglamento Cosmético de la UE - Unión Europea—Productos para el cuidado personal y del hogar*. <https://www.cirs-group.com/en/cosmetics/eu-cosmetics-notification>

CIRS Group. (2023). *Reclamaciones y advertencias en las regulaciones cosméticas de la UE y el Reino Unido: Una guía completa para su cumplimiento—Unión Europea—Productos para el cuidado personal y del hogar*. <https://www.cirs-group.com/en/cosmetics/claims-and-warnings-in-the-eu-and-the-uk-cosmetic-regulations-a-comprehensive-guide-to-compliance>

Comisión de la Comunidad Andina. (2002). *Decisión 516: Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos*.

Comisión de las Comunidades Europeas. (2008). *Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos en la Sección 117 y 118*.

Commissioner Office of the FDA. (2024). *MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>

Comunidad Andina. (2019a). *Entra en vigencia norma de la Comunidad Andina que facilita comercio de productos cosméticos y resguarda salud de consumidores – Comunidad Andina*. <https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/entra-en-vigencia-norma-de-la-comunidad-andina-que-facilita-comercio-de-productos-cosmeticos-y-resguarda-salud-de-consumidores/>

Comunidad Andina. (2019b). *Resolución N° 2108: Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”*. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Comunidad Andina. (2022). *Resolución N° 2310: Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos*. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Congreso del Perú. (1993). *Constitución Política del Perú*.

COPECOH. (2024a). *Acta de Reunión de Junta Directiva. Marzo 2024*. COPECOH.

COPECOH. (2024b). *Acta de Reunión del Comité Técnico Cosmético. Marzo 2024*. COPECOH.

COPECOH. (2024c). *Comité de Cosméticos*.

COPECOH. (2024d). *Junta Directiva del Gremio Peruano de Cosmética e Higiene—COPECOH: Puntos regulatorios. Enero 2024*.

COPECOH. (2024e). *Junta Directiva del Gremio Peruano de Cosmética e Higiene—COPECOH: Puntos regulatorios. Marzo 2024*. Reunión de Junta Directiva, Lima.

COPECOH. (2024f). *Proclamas cosméticas cuestionadas*.

Critical Catalyst. (2022). *Etiquetado de Productos Cosméticos en la Unión Europea*. <https://criticalcatalyst.com/es/etiquetado-de-productos-cosmeticos-en-la-union-europea/>

Decreto Legislativo N° 1044 (2008) que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal. <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/normas-legales/3461996-decreto-legislativo-n-1044>

Dos Santos Franco, F. (2023). Valorizando a sensorialidade de productos cosméticos a través de claims. *Brazilian Journal of Development*, 9(4), 14382-14391. <https://doi.org/10.34117/bjdv9n4-127>

Dragana, Denić., Milica, L., & Gordana, V. (2017). *Effects of anti-age cosmetic products: Claims substantiation*. 67(3), 209-219. <https://doi.org/10.5937/ARHFARM1703209D>

Federal Trade Commission. (1967). *Fair Packaging and Labeling Act*. Federal Trade Commission. <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/rules/fair-packaging-labeling-act-regulations-under-section-4-fair-packaging-labeling-act>

Grand View Reserach. (2024). *Informe sobre el tamaño, la participación y el crecimiento del mercado de cosméticos en 2030*. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/cosmetics-market>

Icesi, M. Z. (2022). *La importancia de la industria cosmética en Latinoamérica—Camila Hernández, Catalina Luna y Sarai Barrios*. Marketing Zone Icesi. <https://www.icesi.edu.co/marketingzone/la-importancia-de-la-industria-cosmetica-en-latinoamerica-camila-hernandez-catalina-luna-y-sarai-barrios/>

INDECOPI. (2024). *Denuncias de protección al consumidor*. <https://www.gob.pe/14888-denuncias-de-proteccion-al-consumidor>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2023). *Circular externa N° 6000-003-23: Entrada en vigencia del Reglamento técnico andino sobre el etiquetado para productos cosméticos*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Lebreux, F. (2019). *Reivindicaciones cosméticas en la UE*. Biorius. <https://biorius.com/cosmetic-news/cosmetic-claims-in-the-eu/>

Ley N.º 29571. (2010). <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/normas-legales/1244218-29571>

Lovera, C. M. J. (2023). *Implementación del área de estudio de estabilidades en un laboratorio de investigación y desarrollo de productos cosméticos en el periodo 2015-2022* [Tesis de Grado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/19672>

Madurga-Sanz, M. (2023). Cosmetovigilancia, ¿La última vigilancia? *Revista de la OFIL*, 33(3), 284-288. <https://doi.org/10.4321/s1699-714x2023000300012>

Márquez, D. J. (2021). *Revisión de diferentes métodos de evaluación de eficacia de productos cosméticos antienvjecimiento* [Universidad de Cartagena]. <https://hdl.handle.net/11227/15568>

Martínez, Y. (2017). Las principales barreras burocráticas y el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014. *Universidad Inca Garcilaso de la Vega*. <http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/1128>

Mayorga-Espejo, M. L., & Gamboa-Campos, J. O. (2023). *Impacto, regulación y fiscalización sanitaria de los productos cosméticos en Colombia*. [Master thesis, Universidad Santo Tomás]. <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/49254>

Ministerio de Salud. (2024). *DIGEMID*. DIGEMID. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>

Muñoz, C. (2020). *Una Realidad Imperfecta. Una Comunidad de Reseñas de Cosméticos Libres de Crueldad Animal* [masterThesis, Universidad Casa Grande. Departamento de Posgrado]. <http://dspace.casagrande.edu.ec:8080/handle/ucasagrande/2678>

Nutrition, C. for F. S. and A. (2023). *Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>

Nutrition Center for Food Safety and Applied. (2023). *Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>

Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (2005). *Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*. Diario Oficial de la Unión Europea.

Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (2013a). *Decisión de Ejecución de la Comisión: Sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) N°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos*. Diario Oficial de la Unión Europea.

Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (2013b). *Reglamento (UE) N°655/2013 de la Comisión, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos*. Diario Oficial de la Unión Europea.

Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (2019). *Decisión UE 2019/701 de la Comisión por la que se establece un glosario de nombres comunes de ingredientes para su utilización en el etiquetado de los productos cosméticos*. Diario Oficial de la Unión Europea.

Programa Safe+ ONUDI Colombia. (2017). *Documento de recomendaciones para el soporte de las proclamas de productos cosméticos (Safe+)*. <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-cosmeticos-y-aseo/documento-de-recomendaciones-para-el-soporte-de-la>

SCR Consultores. (2024). *Definiendo el Futuro del Sector Cosmético e Higiene Personal*. <https://www.linkedin.com/pulse/definiendo-el-futuro-del-sector-cosm%C3%A9tico-aozge/>

Secretaria General de la Comunidad Andina. (2019). *Decisión 833 «Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos»*. Andina.vLex. <https://andina.vlex.com/vid/resolucian-na-2108-826291261>

Segura, D. A. (2023). Lineamientos para el establecimiento de un reglamento técnico andino de bondades o proclamas de cosméticos en la comunidad andina.

Repositorio *UCSM.*
<https://repositorio.ucsm.edu.pe/handle/20.500.12920/12706>

Shapypro. (2024). *Cosmetic product claims: How to comply with the EU Regulation* | *LinkedIn*. <https://www.linkedin.com/pulse/cosmetic-product-claims-how-comply-eu-regulation-shapypro-2w4yf/>

Sociedad Peruana de Marketing. (2024a). *Proyecciones del mercado de cosméticos e higiene personal de COPECOH*. <https://spm.org.pe/noticias/socio-corporativo-copecoh-presento-proyecciones-del-mercado-de-cosmeticos-e-higiene-personal/>

Sociedad Peruana de Marketing. (2024b). *Socio Corporativo COPECOH, presentó proyecciones del mercado de cosméticos e higiene personal – SPM*. <https://spm.org.pe/noticias/socio-corporativo-copecoh-presento-proyecciones-del-mercado-de-cosmeticos-e-higiene-personal/>

Suárez, M. D., Morales, P. M., O'Connor, J. L., & Rivera, J. L. (2017). *Planeamiento estratégico para la industria peruana de cosméticos*. <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/2656759>

U.S. Food & Drug Administration. (1938). Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. *U.S. Food & Drug Administration*.

U.S. Food & Drug Administration. (2020). *Reglamento de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR)*. FDA.

U.S. Food & Drug Administration. (2022). *Cosmetics Labeling Guide*. FDA. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/cosmetics-labeling-guide>

U.S. Food & Drug Administration. (2023a). *Cómo denunciar problemas con los productos y presentar quejas ante la FDA*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/como-denunciar-problemas-con-los-productos-y-presentar-quejas-ante-la-fda>

U.S. Food & Drug Administration. (2023b). *Voluntary Cosmetic Registration Program*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program>

U.S. Food & Drug Administration. (2024). *Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts*. FDA; FDA. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>

Van der Burgh, A. (2023). *40 key differences of US & EU cosmetics regulation*. SkinConsult. <https://skinconsult.com/en/blog/differences-us-eu-cosmetics-regulation/>

Zaldívar, I. (2014). *Claims versus ensayos cosméticos*. [https://www.pmfarma.com/articulos/Por Irene Zaldívar](https://www.pmfarma.com/articulos/Por_Irene_Zaldívar). Doctora en Ciencias Biológicas y MBA en IE. Responsable de la Línea de Ensayos Cosméticos. Zurko Research.