

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE REGLAMENTO TECNICO SALVADOREÑO PARA
COSMETOVIGILANCIA EN EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACION

PRESENTADO POR

TATIANA ELIZABETH CABALLERO RODRIGUEZ
VERONICA ELIZABETH FLORES DE FLORES

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

SEPTIEMBRE 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESO DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

**ASESORAS DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS:**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

PhD. Guadalupe del Carmen Abrego Escobar

ASESOR EXTERNO

Licda. Dania Marcela Cortez Aquino

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco a Dios por haberme permitido culminar mi carrera, por darme sabiduría, entendimiento, salud, cuidarme y guiarme de inicio a fin, porque sin su ayuda nada de esto sería posible.

A mis padres, Roberto Caballero y Zoila Rodríguez que siempre me han apoyado incondicionalmente, por confiar y creer en mí. A mi cuñado Edgardo Madrid por apoyarme de inicio a fin en mi carrera, a mis hermanos por su amor y apoyo incondicional, a mis sobrinos por alegrarme la vida. A mi compañera de tesis Elizabeth Flores, por su esfuerzo y dedicación. Un especial agradecimiento a M.Sc. Rosa Rivas por su ayuda en este proceso, por compartir sus conocimientos y guiarnos a culminar nuestra carrera. A Licda. Dania Cortez por confiar en nosotras, por su apoyo especial en la investigación y elaboración de este trabajo. Sin cada uno de ustedes, este logro no sería posible, infinitas gracias.

Tatiana Caballero

Quiero agradecer a mi Padre Celestial por guiar mi camino; su constante presencia me proporcionó la fe y fuerza que necesitaba para hacer realidad mi sueño de ser Química Farmacéutica. Mi familia, el apoyo más esencial en mi vida, ha sido fundamental para llegar hasta este importante logro. Mi madre, Martha Rivera, me enseñó la fortaleza necesaria para superar adversidades. Mis hermanos, Bea, Tito y Luis, me brindaron apoyo y alegría en momentos difíciles. Mi padre, Teo, aportando sabiduría en momentos cruciales, Sam quien compartió conocimiento, sinceridad y lealtad, Karen por compartir sus experiencias y Stephan que con sus ingeniosas ocurrencias, lograban dibujar sonrisas. Agradezco a mi compañera Tatiana Caballero por su gran esfuerzo y paciencia, a Licda. Dania Cortez por su guía constante y conocimiento compartido y para M.Sc. Rosa Rivas un agradecimiento especial, por sus consejos, su tiempo y guía. Agradezco a cada uno por contribuir a que este logro se hiciera realidad.

Elizabeth Flores

DEDICATORIA

Este trabajo es dedicado a Dios, que me concedió la vida, salud e inteligencia a lo largo de mi carrera universitaria.

A mi padre José Roberto Caballero quien con mucho sacrificio y dedicación me brindó todo lo que estuvo a su alcance para que yo pudiera ser quien soy ahora y me apoyó incondicionalmente durante todo este proceso.

A mi madre que depositó su confianza en mí, me apoyó en todo momento y elevó sus oraciones a Dios intercediendo por mí.

A Edgardo Madrid, que con mucho esfuerzo contribuyó a que yo alcanzara este gran logro.

A mis hermanos Zaira, Karla, Johana y Roberto les dedico este trabajo de graduación por haberme apoyado incondicionalmente y estuvieron en los momentos cuando más los necesité. Gracias por ser los mejores hermanos.

A mis sobrinos y demás familia política por el apoyo incondicional.

Los amo familia, todo se los debo a ustedes, quienes me brindaron todo para que pudiera ser quien soy ahora y poder culminar mi carrera.

A mis amigas Clarissa Gálvez, Conny Guinea y Karla Cruz por que estuvieron en mis momentos buenos y malos, gracias por su amistad incondicional, a sus familias que me abrieron las puertas de sus casas y me brindaron apoyo.

A mi familia y amigos que me motivaron y animaron a terminar mi carrera universitaria.

Así que no temas, porque yo estoy contigo; no te angusties, porque yo soy tu Dios. Te fortaleceré y te ayudaré; te sostendré con mi diestra victoriosa.

Isaías 41:10

Tatiana Elizabeth Caballero Rodríguez

DEDICATORIA

Este trabajo es para mi madre hermosa Martha Rivera, es ella quien se titula conmigo, su amor, esfuerzo, dedicación y devoción no tiene comparación con nada en este mundo.

Esto es para usted mami, por todo lo que ha hecho por mí, por su amor, por guiarme por el buen camino, por confiar en mí, por sus noches de desvelo, por sus oraciones, por su protección y por toda su ayuda en toda la ampliación de la palabra.

También quiero dedicarlo a ti, Alexander Flores, a quien cariñosamente llamo Sam por el fuerte vínculo que nos une. En un momento en el que el camino parecía cerrado, tú abriste la puerta y me diste luz nuevamente. Este trabajo es un reflejo de tu comprensión y amor, así como de tu esfuerzo y sacrificio, por los cuales jamás podré agradecerte lo suficiente.

¡Ambos son los titulares de este triunfo!

“Tus sueños tomarán tiempo. Requerirán esfuerzo, dedicación y sacrificio. Pero al final valdrá la pena”. (R. A Prakash)

“Las metas son el resultado final de una larga y dura lucha que se forma con el fruto de todos los esfuerzos”. (Hermann J. Steinherr)

Verónica Elizabeth Flores Rivera

INDICE GENERAL

Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xvii
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
Capítulo III	
3.0 Marco teórico	22
3.1 Cosméticos	22
3.1.1 Historia	23
3.1.2 Maquillaje en la Grecia antigua	24
3.1.3 Clasificación de productos cosméticos	25
3.1.4 Clasificación de los productos cosméticos según su forma cosmética	26
3.2 Cosmetovigilancia	28
3.2.1 Cosmetovigilancia a nivel internacional	29
3.2.2 RTS	34
3.2.3 RTS para la cosmetovigilancia y su importancia	38
3.2.4 Autoridad reguladora	41
Capítulo IV	
4.0 Diseño metodológico	43
4.1 Tipo de estudio	43
4.2 Investigación bibliográfica	44
4.3 Proceso de aprobación de un RTS	45
4.4 Partes que conforman un RTS	46
4.5 Universo y muestra	48

Capítulo V	
5.0 Resultados y discusión de resultados	50
Propuesta de reglamento técnico salvadoreño para la Cosmetovigilancia	56
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	70
Capítulo VII	
7.0 Recomendaciones	73
Bibliografías	74
Anexos	80

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pag N°
1	El maquillaje estilo golondrina de Cleopatra	24
2	La belleza en la Grecia clásica	25
3	Formas cosméticas	27
4	Proceso de aprobación de un RTS	45

INDICE CUADROS

Cuadro N°		Pag N°
1	Lista indicativa de productos cosméticos según comisión de la comunidad andina. Decisión 516	25
2	Estructura de un RTS	47
3	Cuadro Recopilación bibliográfica y comparativa de información en referencia a reglamentaciones internacionales de Cosmetovigilancia	50

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

- 1 Carta para presentación del Reglamento Técnico
Salvadoreño a la Dirección Nacional de Medicamentos.

ABREVIATURAS

AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ANVISA:	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
ARN:	Autoridad Reguladora Nacional
BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura
BPR:	Buenas Prácticas Regulatorias.
CAN:	Comunidad Andina
CPCP:	Consejo de Productos de Cuidado Personal
CV:	Cosmetovigilancia
DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos
ENDC:	Efecto no deseado a Cosméticos
FDA:	Food and Drug Administration
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LM:	Ley de Medicamentos
MERCOSUR:	Mercado Común del Sur
MSF:	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
NOM:	Norma Oficial Mexicana.
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
OSA:	Organismo Salvadoreño de Acreditación
OSARTEC:	Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
OSN:	Organismo Salvadoreño de Normalización

OTC:	Over the Counter (Siglas en inglés)
RAM:	Reacciones Adversas de Medicamentos
RCV:	Referente de Cosmetovigilancia
RGLM:	Reglamento General de la Ley de Medicamentos
RTCA:	Reglamento Técnico Centroamericano
RTS:	Reglamento Técnico Salvadoreño
SCCS:	Comité Científico de Seguridad del Consumidor.
UE:	Unión Europea

RESUMEN

En el presente trabajo de grado se desarrolla una propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para la Cosmetovigilancia en El Salvador, para la cual se ha llevado a cabo una exhaustiva investigación bibliográfica. Esta investigación comprende tanto el ámbito nacional como internacional y se ha realizado en el período de julio de 2022 a septiembre de 2023. Se investigó la Cosmetovigilancia en diversos países que ya han implementado esta actividad, como la Unión Europea, donde existe un Sistema de Cosmetovigilancia coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en España. Además, se han examinado los enfoques de países miembros del MERCOSUR, como Argentina y Brasil, así como de la Comunidad Andina (CAN), Chile y otros países.

La Cosmetovigilancia se enfoca en la recopilación, registro y evaluación de los efectos no deseados que pueden surgir por el uso normal de productos cosméticos. Su implementación a nivel nacional promueve tanto en la población como en la industria la notificación de eventos adversos relacionados con cosméticos. Esta acción, a su vez, permite que la autoridad reguladora pueda adoptar medidas regulatorias de manera oportuna, garantizando así la seguridad y calidad de los productos cosméticos disponibles para la población.

En este sentido, basándose en la información recopilada y siguiendo las directrices establecidas por el OSARTEC para la creación de RTS, se procedió a desarrollar una propuesta de RTS para la Cosmetovigilancia en El Salvador, el cual tiene por objeto establecer los lineamientos y disposiciones técnicas necesarios para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos, estableciendo además, las competencias de la autoridad rectora, las atribuciones de fabricantes, importadores y distribuidores, profesionales de la salud y la

ciudadanía en general. Se detalla también el proceso de notificación y el seguimiento de las notificaciones recibidas, así como el monitoreo de alertas internacionales por parte de la autoridad reguladora y la divulgación de información relacionada con la seguridad de los productos cosméticos.

Con todos los aspectos previamente mencionados, se busca adoptar las mejores prácticas y enfoques empleados en diversos contextos dentro del ámbito de la Cosmetovigilancia y utilizar esta información para enriquecer y respaldar la propuesta del Reglamento Técnico Salvadoreño, con la finalidad de ser presentada ante la Autoridad reguladora de El Salvador la Dirección Nacional de Medicamentos y que esta sea un insumo técnico para el respectivo proceso de aprobación ante el OSARTEC, según corresponda.

CAPITULO I
INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCION

En El Salvador el ente responsable de asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad y seguridad de los productos cosméticos es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos (LM) y su Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

Los seres humanos desde hace muchos siglos, desarrollaron la necesidad de utilizar productos cosméticos, con el fin de mejorar la imagen física ante la sociedad, mantener una buena higiene y cuidado personal. A lo largo de los años estos han sufrido una evolución constante y se ha incrementado la demanda y fabricación de dichos productos, debido a que la mayor parte de la población utiliza productos cosméticos diariamente con diferentes propósitos. Entre los productos que forman parte de la rutina diaria se encuentran jabones de tocador, desodorantes, shampoo, cremas corporales, dentífricos, etc.

En consecuencia, del aumento de la demanda y uso de los productos cosméticos, es necesario monitorear su post comercialización, ya que en los años recientes se han visto asociados a reacciones adversas; siendo en su mayoría leves y transitorias entre las cuales tenemos: irritaciones, ardor, enrojecimiento, picor, dermatitis por contacto, dermatitis alérgica de contacto, acné, entre otras, por lo que se evidencia la necesidad de implementar un sistema de Cosmetovigilancia.

La Cosmetovigilancia es un área de la vigilancia sanitaria que aún se encuentra en desarrollo a nivel internacional. Hasta la fecha, en El Salvador no se ha establecido una regulación legal específica para la implementación de un sistema de Cosmetovigilancia. Por lo tanto, el objetivo de este trabajo de investigación es reunir información sobre todas

las regulaciones, normativas, leyes y directrices técnicas de los países que ya han implementado un sistema de Cosmetovigilancia, con el propósito de elaborar una propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) para la Cosmetovigilancia en el país.

Con la elaboración de una propuesta de RTS para Cosmetovigilancia en El Salvador, se procura establecer los mecanismos para la identificar los posibles efectos adversos que se puedan generar por el uso de un cosmético, mediante las notificaciones emitidas por los propietarios, consumidores, distribuidores y profesionales; permitiendo desarrollar alertas sanitarias preventivas relacionadas a la calidad, seguridad y cualquier otra medida regulatoria con el fin de salvaguardar la salud de la población.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Redactar una propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para la Cosmetovigilancia en El Salvador

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1 Consultar el marco legal y directrices técnicas a nivel internacional referentes a la Cosmetovigilancia, así como los lineamientos establecidos por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) y las Buenas Prácticas Regulatorias, para elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños.
- 2.2.2 Definir en el Reglamento Técnico Salvadoreño los actores y disposiciones técnicas para el desarrollo de Cosmetovigilancia en El Salvador.
- 2.2.3 Presentar la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para Cosmetovigilancia en El Salvador a la Dirección Nacional de Medicamentos.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Cosméticos

Según RTCA, de Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos; un producto cosmético es toda sustancia o preparado destinados a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado ⁽¹⁾.

Otras definiciones, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, un producto cosmético es: “toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantener en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales” ⁽²⁾.

Norma oficial mexicana (NOM)-141, definición de un producto cosmético “las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios u órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de ,limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana”. ⁽³⁾.

Los productos cosméticos no deben ser destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano, además no se le deben atribuir propiedades terapéuticas.

3.1.1 Historia

Los seres humanos han utilizado los cosméticos desde tiempo remotos para usos estéticos; el origen de los cosméticos data de muchos siglos atrás, algunos historiadores consideran que fue la antigua civilización egipcia la cuna del uso de maquillaje, en ese tiempo todos los hombres y mujeres se pintaban los ojos con polvos negros, los cuales obtenían de la mezcla de tierra, tinta y cenizas. ⁽⁴⁾

Maquillaje en el antiguo Egipto.

En la antigua civilización egipcia, se cree que los principales usos del maquillaje eran para terapias médicas e intención religiosa, el uso como terapia medica se ha descubierto en los papiros médicos traducidos por George Ebers, unos de los tratados más antiguos de medicina (1500 a.C.), y la intención religiosa se ha descubierto en las tumbas egipcias donde los cadáveres se solían enterrar con sus paletas de maquillaje, en pinturas y en la asociación de ciertos estilos de maquillaje a los dioses Horus y Ra. ⁽⁵⁾

En la historia del maquillaje egipcio se divide en tres etapas:

La primera etapa fue hasta la IV dinastía, al estilo predominante se le llamaba *uadyu*. La malaquita es el componente con el que se realizan el maquillaje de los ojos, desde el 4000 a.C hasta la IV dinastía, se dibujaban una línea verde en el parpado inferior.

La segunda etapa, es la etapa donde más abiertamente se asocia el maquillaje a la función religiosa. El estilo de esa época se pretendía realizarle un homenaje al dios Horus. En esta época predomino el color negro, debido a que se utilizaba khol, para delinear el ojo en forma de gota, a este estilo lo llamarón mesdemet.

La tercera y última etapa se realizaban un trazo fino contorneando el ojo y se hacían una línea recta hacia la sien, de forma paralela a las cejas. Este estilo se denominó “cola de golondrina”. ⁽⁶⁾ El personaje más reconocido de la antigua civilización egipcia en utilizar maquillaje es Cleopatra, la cual coloreaba su párpado superior con azul marino y el párpado inferior verde, además para sus labios utilizaba un rojo oscuro de óxido. (Ver Figura N°1)



Figura N.º 1 Maquillaje estilo golondrina Cleopatra. ⁽⁶⁾ *(El español)*

3.1.2 Maquillaje en la Grecia Antigua

El uso de maquillaje en la antigua Grecia se desencadenó a raíz de las conquistas de Alejandro Magno, pero era prácticamente exclusivo solamente para las cortesanas. El maquillaje en esta época era disimulado, el modelo a seguir de belleza de una mujer era piel blanca y mejillas sonrojadas, debido a que la piel blanca denominaba nobleza, belleza y distinción.

Para conseguir la piel de porcelana utilizaban carbonato de plomo, el cual era muy toxico, lo que provocaba que con el tiempo la piel se oscureciera al entrar en contacto con el sol, por lo que para poder utilizar esta clase de maquillaje las mujeres griegas intentaban hidratar su piel por medio de cremas a base de miel.⁽⁷⁾



Figura N° 2 La belleza en la Grecia clásica ⁽⁸⁾ (*absolutviajes*)

3.1.3 Clasificación de productos cosméticos

Los productos cosméticos se pueden clasificar por diferentes criterios, por función, por lugar de aplicación, por forma cosmética, etc.

Cuadro N.º 1. Lista indicativa de productos cosméticos según comisión de la comunidad Andina Decisión 516. ⁽⁹⁾

Tipos de productos cosméticos
Cosméticos para niños
Cosméticos para el área de los ojos
Cosméticos para la piel
Cosméticos para los labios
Cosméticos para el aseo e higiene corporal

Cuadro N°. 1 (Continuación)

Desodorantes y antitranspirantes
Cosméticos capilares
Cosméticos para las uñas
Cosméticos de perfumería
Productos para higiene bucal y dental
Productos para antes y después del afeitado
Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores
Depilatorios
Productos para aclarar la piel

Entre los productos cosméticos para niños se encuentran: shampoo, acondicionar, talco, crema, loción, aceites corporales, etc. Los productos para el contorno de los ojos pueden ser cremas, sombras, delineadores, lociones, mascara de pestaña, mascara para cejas, entre otros. Los productos cosméticos para la piel son cremas faciales, lociones faciales, cremas corporales, lociones corporales, crema para manos, base de maquillaje, polvos faciales, rubor, etc. Los productos para los labios pueden ser delineadores, brillo labial, lápiz labial, protector labial, mascara para labios, bálsamo.

3.1.4 Clasificación de los productos cosméticos según su forma cosmética. ⁽⁹⁾

La forma cosmética es la presentación final que adopta el producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso, entre los cuales se encuentran

- Emulsión: sistema heterogéneo de dos o más fases, de consistencia semisólida o fluida, mezcladas con la ayuda de emulsificantes.
- Suspensiones: sistema disperso constituido por una fase sólida insoluble en una fase líquida o semilíquida.

- Aceite: sustancia inmiscible con agua, viscosa y líquida a temperatura ambiente.
- Aerosol: Forma presurizada que contiene ingredientes que se liberan bajo la activación del sistema válvula para dispersar líquidos, sólidos o gases.
- Cera: mezcla de naturaleza grasa; natural o sintética, sólida o semisólida.
- Loción: mezcla o combinación de dos o más fases de consistencia fluida que tiene como componente mayoritario el agua, pudiendo también contener alcohol, geles, que contiene el soluto disperso o diluido.
- Geles: sistema coloidal, donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida.
- Polvos: mezcla de sólidos sueltos o compactados finamente, mezcla de partículas sólidas finamente divididas, sueltas o compactadas.
- Pasta: forma semisólida con un alto contenido de sólidos finamente dispersos, con una consistencia firme.
- Pomada: sustancia de naturaleza grasa para la aplicación en la piel. La diferencia fundamental con las emulsiones es la ausencia del agua.



Figura N° 3 Forma cosmética. ⁽¹⁰⁾ (*La vanguardia*)

3.2 Cosmetovigilancia

Los productos cosméticos a lo largo de los años se han convertido en una necesidad para los seres humanos, debido a que influyen en su imagen ante la sociedad, concediendo características de belleza, higiene, protección y limpieza. Por lo anterior las industrias cosméticas poseen desde hace muchos años una mayor demanda en ventas y producción, ya que, los productos cosméticos son utilizados por todas las personas sin importar la edad, raza, género, nacionalidad y clase social. Un producto cosmético no debe alterar la salud humana en condiciones de uso normales. No obstante, han existido efectos no deseados los cuales dieron el inicio de hacer un seguimiento de la seguridad de su uso a lo que se le denominó como Cosmetovigilancia.

La Cosmetovigilancia es la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonable previsible de los productos cosméticos. ⁽¹¹⁾

La tendencia a la identificación eficiente y a tiempo, la recopilación y la evaluación de efectos adversos inicio con los medicamentos, a lo que se le denominó Farmacovigilancia, en términos simples la FV es un sistema para vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos farmacéuticos una vez comercializados. Es decir, permite cuantificar el riesgo de los efectos adversos asociados a fármacos, prevenir su aparición, informar oportunamente e identificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) no descritas previamente.

En 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS), creó un centro internacional de monitoreo de seguridad de medicamentos, establecido actualmente en Uppsala, Suecia, a raíz de la epidemia de focomelia en recién nacidos causada por la talidomida.

La Cosmetovigilancia recientemente se introdujo como un nuevo termino, este es utilizado para las actividades relacionadas con la recopilación, evaluación y seguimiento de informes de eventos no deseados durante o después del uso normal de un producto cosmético. Este término fue utilizado por primera vez en la literatura por Vigan (1997), para referirse al seguimiento de la seguridad de los productos cosméticos. ⁽¹²⁾

3.2.1 Cosmetovigilancia a nivel internacional.

La industria cosmética europea es de los principales líderes mundiales y exportadores; siendo ese el caso, sus regulaciones sobre productos cosméticos fueron introducidas en 1976 por la Directiva Cosmética de la UE, teniendo como su principal objetivo por medio de la regulación de la fabricación y comercialización de los productos cosméticos; garantizar que los cosméticos no sean perjudiciales si se utilizan de forma normal o previsible.

El Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos establece, en su artículo 23, que los distribuidores y personas responsables de productos cosméticos tienen la obligación de notificar todos los efectos graves no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos, de los que tengan conocimiento. Esta notificación deberá dirigirse a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjeran los mencionados efectos; El Real Decreto 85/2018 establece que la AEMPS en España es la autoridad competente a la que las personas responsables y los distribuidores deben notificar los efectos graves no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos, de los que tengan conocimiento. ^(13,14)

Todas las actividades se realizan a través de El Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), definido por el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se Regulan los Productos Cosméticos, como una estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades realizadas por la propia

Agencia, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales de la Sanidad en materia de Cosmetovigilancia. También participan en este sistema los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos. ⁽¹⁴⁾

Para las notificaciones europeas el reglamento 1223/2009 establece, en su artículo 23 apartados del 2 al 4, que cuando la persona responsable, los distribuidores, los usuarios finales o los profesionales de la sanidad informen de efectos graves no deseados a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjo el efecto, dicha autoridad transmitirá la información relacionada con los efectos graves no deseados, la identificación del producto cosmético en cuestión y, en su caso, las medidas correctoras adoptadas, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. Esta transmisión de información se realizará a través del sistema ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance authorities), cuyo punto de contacto para la notificación de efectos graves no deseados en España es la AEMPS. ⁽¹³⁾

Asimismo, la comisión europea, coopera con socios en productos cosméticos a nivel de UE e internacional, mantiene una cooperación bilateral con EE. UU y China; a la vez que la comisión europea se encuentra en un fluido canal de comunicación con la FDA.

La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los EE.UU. de 1938 designó a los EE.UU. Food and Drug Administration (FDA) como organismo responsable de la seguridad de PCP/cosméticos. Las disposiciones de esta ley aseguran el correcto etiquetado y pureza de los cosméticos comercializados en los Estados Unidos. ^(16,17,18,19)

Cabe destacar que algunos productos considerados en la Unión Europea como cosméticos fueron clasificados en Estados Unidos, a través de la FDA, como medicamentos de venta sin receta médica OTC - Over The Counter. Para

todos estos productos la FDA ha publicado monografías OTC, que son instrumentos de regulación para cada categoría específica de productos de venta sin receta médica. ⁽¹⁹⁾

En Japón y Asia Oriental, las regulaciones de la seguridad de los cosméticos son muy similar a la de EE. UU salvo que incluyen categorías adicionales para productos específicos. Las entidades que regulan los productos cosméticos disponibles en el mercado japonés son La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (Pharmaceutical and Medical Device Agency – PMDA, una agencia independiente) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW). ⁽⁴⁾

Desde 2014 Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act) es en Japón la regulación que se aplica a estos productos, reemplazando la Ley de Asuntos Farmacéuticos de Japón (JPAL – Japanese Pharmaceutical Affairs Law) la cual define y diferencia las categorías de los productos, por ejemplo: las quasi-drugs; que se encuentran entre los productos farmacéuticos y los cosméticos y tienen principios activos oficialmente reconocidos. ^(2,5)

Aunque los esquemas regulatorios internacionales sobre productos de cuidado persona (PCP) cosméticos comparten el mismo objetivo el cual es la seguridad del consumidor, existen notables diferencias en su enfoque, tal es el caso en Japón con las quasi-drugs, las drogas OTC en los EE.UU., mientras que la mayoría de estos productos están clasificados como cosméticos en la UE. ⁽²⁾

Dentro de los acuerdos que fueron firmados por los países miembros de Mercosur el cual es constituido por los estados partes Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay; integración que se conformó inicialmente por los países que firmaron el tratado de Asunción, posteriormente incorporándose en el año 2006 Venezuela y Estados Asociados en el año 2015 Bolivia. Se incluyen acuerdos en materia de productos cosméticos con el fin de facilitar la comercialización de estos productos en los países miembros. ^{(20), (22)}

MERCOSUR cuentan con Mercosur/gmc/res. n° 19/11 reglamento técnico Mercosur de buenas prácticas de fabricación para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, número 6.7 donde se establece que: Las empresas fabricantes o importadoras deben poseer un sistema de Cosmetovigilancia conforme a la legislación vigente. ⁽²³⁾

Asimismo, dispone de un programa de Cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes nombrado: MERCOSUR/GMC/RES N° 19/05. "Reglamento Técnico Mercosur sobre Programa de Cosmetovigilancia en el Área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes". Para el cual, cada estado parte tiene su organismo nacional competente para la implementación de la resolución. ^(24,25)

El Mercado Común del Sur (MERCOSUR) en sus resoluciones de grupo resuelve Como parte del sistema de garantía de calidad que las empresas fabricantes y/o importadoras responsables de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes instaladas en los territorios de los Estados Partes deberán implementar un sistema de Cosmetovigilancia, a partir del 31 de diciembre del 2005. ^(25,26,27)

Dentro del grupo Mercosur, Brasil y Argentina tienen implementados programas de vigilancia de productos cosméticos, para el caso de Argentina este programa está bajo la dirección de la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que en la disposición 339 del 2006 incorpora al ordenamiento jurídico nacional el programa de Cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. ^(28,29,30)

Para el caso de Brasil, la Cosmetovigilancia es un conjunto de medidas que permiten evaluar el riesgo de ocurrencia de eventos indeseables que sean atribuibles al uso de productos cosméticos después de su introducción en el mercado, dicho programa de vigilancia está a cargo de la Agencia Nacional de

Vigilancia Sanitaria ANVISA que por medio de la resolución RDC No. 332 del primero de diciembre de 2005 reglamenta la implementación del sistema de Cosmetovigilancia por parte de las empresas fabricantes e importadoras responsables de Mercosur, que deberán registrar el número de reportes de eventos adversos, las medidas adoptadas y la notificación a ANVISA. ⁽³¹⁾

En la Comunidad Andina (CAN) Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, destaca la decisión 833 de Armonización de legislaciones en materias de productos cosméticos, Art. 2 estableciendo el Apartado 2.30 de Seguridad en el cual se informa lo siguiente: “Características de un producto cosmético que, bajo advertencias y recomendaciones, permite su uso sin posibilidad de causar efectos adversos a la salud del usuario o consumidor final”. ⁽³²⁾

Asimismo, la comercialización de productos cosméticos se encuentra regulada por la decisión 516 del Pacto Andino, que obliga a la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria, consagrado en el Artículo 24. ⁽¹²⁾

A la vez, el artículo 26 establece que “Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. ⁽⁹⁾

Por otra parte, Colombia posee proyectos de cooperación internacional como la Alianza entre ONUDI y Stanpa para impulsar una formación intensiva orientada en temas como la eficacia, la legislación, las buenas prácticas de fabricación o la Cosmetovigilancia. ^(41,42)

En la industria cosmética salvadoreña, se cuenta con reglamentos, leyes y guías para realizar los registros sanitarios de los productos, sin embargo, la vigilancia de sus posibles efectos adversos post comercialización no se encuentran reguladas en la actualidad, razón por la cual se genera la necesidad de crear

una propuesta del Reglamento Técnico Salvadoreño para que pueda servir de insumo a la Autoridad reguladora para el desarrollo e implementación de un sistema de Cosmetovigilancia en El Salvador.

3.2.2 Reglamento Técnico Salvadoreño.

La buena reglamentación sanitaria resulta una importante herramienta para promover el desarrollo y el progreso de una sociedad, siendo así que para establecer un sistema moderno, eficiente, organizado, estandarizado y participativo para el fomento y mantenimiento de la calidad y productividad, que fundamentado en un marco normativo sea administrado por órganos eminentemente técnicos que integren la participación y trabajo coordinado de sectores públicos y privados y que conduzcan a la producción, consumo de bienes y servicios de calidad, en beneficio de los salvadoreños. La Asamblea Legislativa de El Salvador decretó la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, tras la consideración que es necesaria para facilitar y garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad y calidad exigidos en el mercado nacional e internacional, a su vez que resulta necesario establecer un sistema que involucre el funcionamiento adecuado y eficiente de las actividades de normalización, reglamentación técnica, acreditación y metrología.

En consecuencia, la Ley dio paso al establecimiento del Consejo Nacional de Calidad, instancia que forma parte integral del Sistema, junto a cuatro organismos técnicos, especializados en los temas de reglamentación, acreditación normalización y metrología, los cuales son: El Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN); el OSARTEC, el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA); y el Centro de Investigaciones de Metrología (CIM), así como entidades públicas y privadas y la Oficina Administrativa (OAC). ^(33,34,35)

En ese sentido El Salvador con el objetivo de mejorar y desarrollar más la

infraestructura; a partir del mes de septiembre 2011, con la entrada en vigor de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, publicada en el Diario Oficial No.158 Tomo 392, encomendó las actividades en materia de Reglamentación Técnica al Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), quien tiene como facultad de ley la responsabilidad de coordinar la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado. También podrá emitir los reglamentos necesarios para el buen funcionamiento del Sistema. ⁽³³⁾

Los reglamentos técnicos deben cumplir con lo establecido en el acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio y el acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio. También deben contar con un objetivo legítimo, por ejemplo: Prevenir prácticas que induzcan a error al consumidor, protección de la salud o seguridad humana, protección de la vida o salud animal, vegetal o el medio ambiente. ⁽³⁶⁾

Las entidades responsables de elaborar los reglamentos técnicos, tienen que tomar en cuenta lo expresado por las partes interesadas en los mismos y se debe realizar el adecuado proceso de consulta pública nacional e internacional, cuidando que las observaciones recibidas sean evaluadas durante el proceso normativo. La consulta pública internacional es efectuada a través del punto de contacto del país ante la Organización Mundial del Comercio, que es el MINEC, y la misión permanente ante dicho organismo.

Un reglamento técnico de acuerdo al Sistema de Información Comercial - Obstáculos Técnicos al Comercio se describe como: Medidas que establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados y cuya observancia es obligatoria. ⁽³⁶⁾

Descrito de igual forma por OSARTEC como: Documento de cumplimiento obligatorio en el que se establecen las características de un producto y métodos de producción con el relacionados, así, como las disposiciones administrativas que le son aplicables. ⁽³³⁾

Los Reglamentos técnicos comprenden prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalajes, marcado o etiquetado, aplicable a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Cabe destacar que se debe de tener claro que la diferencia entre una Norma y un Reglamento técnico es que reside en la observancia y las consecuencias en el comercio internacional, siendo así que mientras que la conformidad con las Normas es de carácter voluntaria, los Reglamentos Técnicos son de carácter obligatorio. ⁽³⁶⁾

Si un producto importado no cumple las prescripciones establecidas en un reglamento técnico, no se autorizará que se ponga a la venta. En el caso de las Normas, los productos importados que no estén en conformidad con ellas podrán ponerse en el mercado, pero se verán penalizados si los consumidores prefieren productos que se ajusten a las normas del país. ⁽³⁶⁾

Para la elaboración de Reglamentos Técnicos, se debe asegurar que los mismos no creen obstáculos innecesarios al comercio, al mismo tiempo que se reconoce el derecho de los países a adoptar las normas necesarias para alcanzar la protección de sus objetivos legítimos. Considerando también que los Reglamentos Técnicos en correspondencia con las normas internacionales garantizan el ingreso a los mercados extranjeros. ⁽³⁶⁾

Para la elaboración y adopción de reglamentos Técnicos el OSARTEC, establece los siguientes pasos: ⁽³⁷⁾

- Presentación de solicitud: La solicitud a nivel nacional se hace por el regulador.

- Revisión legal y técnica.

Comité Nacional de reglamentación (Inter-institucional/todos los sectores): Son los que crean, modifican y examinan los Reglamentos Técnicos y están conformados por representantes de los sectores:

- Público.
- Académico.
- Consumidor.
- Científico y tecnológico.
- Consulta pública nacional y notificación internacional: Es uno de los métodos formales de participación de la sociedad en el proceso de reglamentación, el tiempo normal de dicho proceso es de 60 días.

Los reglamentos técnicos son notificados a los comités de:

- Medidas sanitarias y Fitosanitarias (MSF).
- Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la organización mundial del comercio.

Esto para recibir observaciones de los países miembros.

- Comités Nacionales de reglamentación post consulta Pública: Se revisa solamente las observaciones resultantes del paso de consulta nacional y notificación internacional.
- Aprobación del Reglamento Técnico por miembros del Comité Nacional.
- Revisión legal del texto final del Reglamento Técnico.
- Envío del Reglamento Técnico a la entidad con atribuciones reglamentarias.
- Publicación del Reglamento Técnico en el Diario Oficial: Para la entrada en vigencia de los reglamentos el tiempo mínimo que se puede dar para la aplicación de estos instrumentos es de 6 meses para que todas las entidades de se puedan acoplar a las nuevas disposiciones.

- Una vez publicado y cumplido el plazo establecido es el momento en el cual el Reglamento Técnico se vuelve obligatorio para su entrada en vigor, brindando certeza jurídica.

3.2.3 RTS para la Cosmetovigilancia y su importancia.

La vigilancia y el control de los productos cosméticos es de gran interés, es un recurso importante como una herramienta de control de acceso al mercado de los cosméticos, dado que en ocasiones con el uso de productos cosméticos se pueden presentar efectos adversos no deseados que ponen en riesgo la salud e integridad del consumidor.

Siendo que los cosméticos son de uso diario, comercializados en su gran porcentaje de forma libre y sin mayor restricción, salvo algunos que estipulan en su forma de aplicación que son de uso profesional, se vuelve fundamental adoptar medidas necesarias para asegurar la protección y la salud de la población salvadoreña a través de un RTS de Cosmetovigilancia.

El RTS para la Cosmetovigilancia tiene el objetivo establecer los lineamientos y disposiciones técnicas para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de efectos no deseados producidos por los cosméticos como resultado del uso normal o razonablemente previsible, creando así un mecanismo más ágil y sencillo para la obtención de notificaciones de estos efectos y la adopción de medidas para prevenir la reincidencia de los mismos y/o minimizar sus consecuencias.

El RTS para la Cosmetovigilancia en El Salvador se regirá bajo los estatutos legales en vigencia de las instituciones reglamentarias del país, el cual es el OSARTEC y estará sujeto a sus disposiciones sin convertirse en un obstáculo innecesario al comercio dado que no será más restrictivo de lo necesario para lograr el objetivo determinado; y persigue un objetivo legítimo, tales como: la seguridad nacional, la prevención de prácticas que pueden inducir a error, la

protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medioambiente. ⁽³³⁾

El RTS para la Cosmetovigilancia procura establecer directrices efectivas para el seguimiento de efectos no deseados que se pueden producir por el uso de los productos cosméticos; tomando como referencia países que ya han establecido un sistema de Cosmetovigilancia con una base legal estable, a fin de crear para El Salvador un RTS beneficioso y apropiado para que pueda ser aplicado a nivel nacional por la entidad reguladora del país la DNM, estableciendo las diferentes atribuciones y obligaciones de todos los actores involucrados para la implementación de un sistema de Cosmetovigilancia a nivel nacional.

El RTS para la Cosmetovigilancia en El Salvador, contará con las disposiciones generales, incluyendo; su ámbito de aplicación, autoridades competentes que sean las encargadas de la aplicación del RTS y den cumplimiento al mismo, los objetivos claros que persigue con la Cosmetovigilancia, definiciones que ayuden a comprender los temas y/o puntos que se establecerán en el reglamento, las actividades que se llevarán a cabo para la vigilancia sanitaria de cosméticos, especificaciones técnicas, obligaciones y responsabilidades, procedimientos e instrumentos necesarios para la correcta notificación de los efectos adversos que se identifiquen, así como las acciones que se realizarán para el control de las mismas.

Se establecerán puntos claves para la notificación de los efectos no deseados que pueden generar los cosméticos, por ejemplo, como lo dispone El Reglamento 1223/2009 de España artículo 2.1.p, un efecto no deseado sobre productos cosméticos es “Una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético”.

Por otra parte, se toma como aquel evento que causa un cambio en la salud humana. Estos eventos indeseables son de naturaleza rara, casi todos son reversibles, pero existen algunos que pueden incluso poner el riesgo la vida del consumidor. ⁽¹³⁾

Siendo así, que el Reglamento 1223/2009 de España, sobre productos cosméticos establece, en su artículo 2.1.p que un producto cosmético puede producir uno de los siguientes criterios de gravedad: ⁽¹³⁾

- Incapacidad funcional temporal o permanente.
- Discapacidad.
- Hospitalización.
- Anomalías congénitas.
- Riesgo inmediato para la vida.
- Muerte.

Por lo anterior, cabe destacar que es necesario que las personas responsables y distribuidores de productos cosméticos notifiquen todos los efectos graves no deseados relacionados con el uso de los productos cosméticos y que estas notificaciones sean reportadas a la entidad reguladora, para el caso de El Salvador, la DNM, a la vez que consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos tengan el acceso de notificar voluntariamente los efectos no deseados, como se realiza en países que ya aplican la Cosmetovigilancia como el caso de España, o Mercosur.

El Salvador puede desarrollar un RTS de Cosmetovigilancia que permita llevar a cabo una vigilancia sanitaria en busca de brindar a la población productos cosméticos de calidad y seguros en cumpliendo con lo establecido en la Ley de Medicamentos que tiene como objeto la protección de la salud humana.

3.2.4 Autoridad Reguladora

En febrero de 2012, la asamblea legislativa aprueba la LM mediante el Decreto Legislativo No. 1008, publicado en el diario oficial N° 43 Tomo N° 394 el 2 de marzo del 2012. En el artículo 3 de esta ley se establece la creación de la DNM.

(38)

A partir de ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para la autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de cadena de distribución, hasta el expedido al consumidor final de los medicamentos y productos afines. (38), (39)

La DNM tiene como misión ser la entidad autónoma y técnica encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas; para garantizar su calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia. Es por lo anterior que la DNM es la entidad competente para la creación e implementación de un sistema de Cosmetovigilancia en el país. (39)

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLÓGICO

4.0 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de estudio.

Exploratorio:

Se llevó a cabo para establecer el problema que causa a la población en general y a la industria cosmética el no tener una regulación de vigilancia post comercialización, dando los seguimientos a los efectos no deseados que pueden causar los cosméticos, así, como los beneficios que proporcionaría la creación de un RTS para Cosmetovigilancia en El Salvador.

Bibliográfico:

Debido que en El Salvador no se cuenta con un marco regulatorio, norma, lineamientos o ley que regule la Cosmetovigilancia y los posibles efectos no deseados que los productos cosméticos pueden generar en los consumidores, se realizó una exhaustiva investigación bibliográfica a nivel de entidades regulatorias internacionales que implementan la Cosmetovigilancia; con el propósito de recopilar información de las reglamentaciones, leyes o normativas de todos los países que cuentan con un sistema activo de vigilancia de productos cosméticos, con el fin de utilizar la información obtenida en la investigación y que esta sirva como base en la redacción de la propuesta de RTS para la Cosmetovigilancia en El Salvador.

Transversal:

La propuesta del RTS para la Cosmetovigilancia en El Salvador, se presenta como un referente bibliográfico, que proporciona información oportuna y guía de los procesos vigentes; orientando sobre las acciones que se deben llevar a cabo en los diferentes escenarios relacionados con los efectos no deseados de los productos cosméticos que puedan presentarse; además este reglamento permita identificar las diferentes figuras que se encuentran vinculadas con el manejo de un producto cosmético.

4.2 Investigación bibliográfica

Se realizaron consultas en reglamentaciones internacionales como los son:

- REGLAMENTO (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009.
- REAL DECRETO 85/2018, de 23 de febrero, de Europa.
- Páginas web Oficiales de referencia, pertenecientes a entidades reguladoras de los países que aplican la Cosmetovigilancia.
- Revistas científicas y boletines oficiales.

Asimismo, se realizó la consulta de la normativa nacional para producir reglamentaciones técnicas de calidad y bajo las buenas prácticas de reglamentación técnica.

- Reglamento Técnico Salvadoreño, para elaboración de un RTS- OSARTEC.
- Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica.

4.3 Proceso de aprobación de un RTS ⁽³⁷⁾

El proceso de elaboración, adopción, adaptación y actualización de un RTS debe cumplir con lo establecido en los acuerdos sobre obstáculos técnicos al comercio y las aplicaciones de medidas sanitarias de la OMS. Un RTS puede ser elaborado, adoptado, adaptado o actualizado por medio de los siguientes procedimientos: procedimiento ordinario, procedimiento de urgencia y procedimiento de actualización.

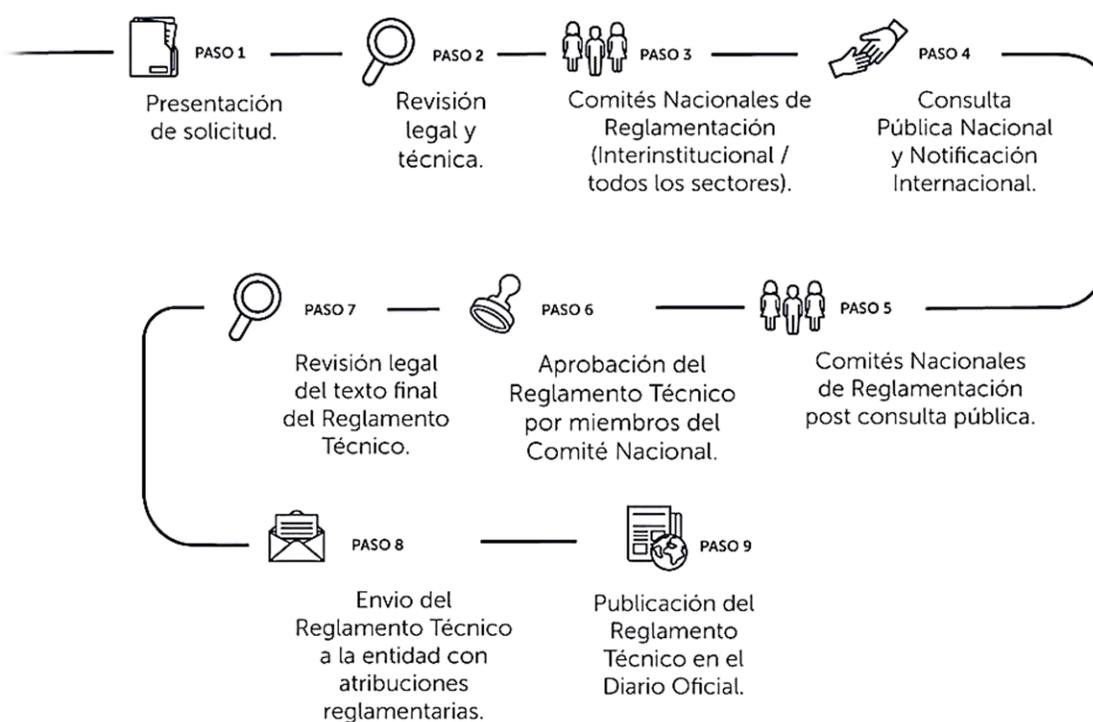


Figura N°4 Proceso de aprobación de un RTS. ⁽⁴⁰⁾ (OSARTEC)

En la fase 1 la autoridad reguladora debe remitir la solicitud de elaboración del RTS a OSARTEC mediante un comunicado oficial, si la respuesta es favorable se inicia el proceso correspondiente, y continúa con la fase 2 en la cual se realiza

una consulta interinstitucional al comité nacional de reglamentación técnica. En la fase 3 se realiza la consulta a todos los sectores, posteriormente en la fase 4 se efectúa la consulta pública nacional e internacional con el fin de recibir comentarios u observaciones, dichas observaciones deberán tener sustento técnico, científico o jurídico; en la fase 5 se realiza una post consulta a todos los sectores involucrados, con el objetivo de revisar y analizar las observaciones resultantes de la fase anterior.

Una vez finalizado el análisis de las observaciones al RTS en la fase 6 se da la aprobación del RTS, seguidamente cuando finaliza el proceso de elaboración, adopción, adaptación o actualización de un RTS, el OSARTEC remite a la Autoridad Reguladora el RTS aprobado mediante comunicación oficial y como última fase la Autoridad Reguladora realiza las gestiones necesarias para legalizar el RTS mediante su publicación en el Diario Oficial.

4.4 Partes que conforman un RTS ⁽³⁷⁾

En fecha 13 de diciembre del año 2022 se publicó en el diario oficial el Reglamento para la Elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños, dicho documento establece las directrices de las Buenas Prácticas en la elaboración, adopción, adaptación y actualización de los reglamentos técnicos salvadoreños.

Este documento jurídico permite armonizar los criterios, para ser cumplidos por las autoridades reguladoras del Estado, en atención a los compromisos suscritos por el país, ante la Organización Mundial de Comercio.

Cuadro N.º 2. Estructura de un RTS ⁽³⁷⁾

Nº	Estructura	Elementos
1	Elementos preliminares	a) Portada <ul style="list-style-type: none"> - Codificación RTS - Título - Correspondencia - Codificación ICS (International Classification of Standards, (Clasificación Internacional de Normas)) - Editado por b) Índice del contenido c) Informe
2	Elementos de aplicación	1. Objeto 2. Ámbito de aplicación 3. Abreviaturas, siglas y símbolos
3	Elementos de consulta y comprensión	
4	Elementos que constituyen el contenido del reglamento	
5	Elementos que constituyen la evaluación de la conformidad del reglamento	4. Definiciones 5. Contenido técnico 6. Procedimiento de evaluación de la conformidad
6	Disposiciones finales	7. Documentos a consultar 8. Fuentes bibliográficas 9. Vigilancia y verificación 10. Derogatoria 11. Vigencia
7	Elementos Complementarios	Anexos

4.5 Universo y muestra

- Universo: Reglamentaciones, normativas o leyes de los países, que poseen una regulación sanitaria de productos cosméticos.
- Muestra: Normativas y reglamentaciones de los países de España, Comunidad Andina (CAN) y Mercado Común del Sur (Mercosur).

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos a través de la investigación, indicando en primer lugar el objetivo y a continuación la descripción de cómo fué desarrollado.

5.1 Consultar el marco legal y directrices técnicas a nivel internacional referentes a la Cosmetovigilancia, así como los lineamientos establecidos por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) y las Buenas Prácticas Regulatorias, para la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños.

Para el cumplimiento de este objetivo, en primer lugar, se realizó una investigación bibliográfica del marco legal de los países que a la fecha cuentan con un sistema de Cosmetovigilancia activo, con el objetivo de recopilar la información necesaria de sus normativas, reglamentaciones o leyes, así como de las directrices técnicas relativas a su implementación.

Cuadro N°3. Recopilación bibliográfica y comparativa de información en referencia a reglamentaciones internacionales de Cosmetovigilancia.

País	Posee Reglamentación	Entrada en Vigencia	Convenios Internacionales	Implementación
Cosmetovigilancia en Europa				
España	Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de	2009	FDA (EEUU)	<p>ESPAÑA</p> <ul style="list-style-type: none"> •Formularios de notificación de parte de propietarios, profesionales y consumidores.

Cuadro N°. 3 (Continuación)

				<ul style="list-style-type: none"> • Informes anuales. • Boletines informativos. <p style="text-align: center;">EUROPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICSMS (Information and Communication) System for Market Surveillance authorities)
Cosmetovigilancia en Asia				
India	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de medicamentos y cosméticos • Reglas de Medicamentos y Cosméticos 	1940 1945		Reglas Cosméticas, 2020. Constan de 72 reglas, 13 programas y 24 apéndices
Japón	Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)	2014		Japón y Asia Oriental, las regulaciones de la seguridad de los cosméticos son muy similar a la de U.S.A salvo que incluyen categorías adicionales para productos específicos

Cuadro N°. 3 (Continuación)

Corea del Sur	KOREA Cosmetics Regulatory Framework in Korea	2019		<ul style="list-style-type: none"> •Sistema de notificación MFDS (post marketing) •Reglamento para la Aprobación, Notificación y Evaluación de Cuasimedicamentos
Cosmetovigilancia en América del Norte				
Estados Unidos	MedWatch: El Programa de Información de Seguridad y Reporte de Eventos Adversos de la FDA	1993	Unión Europea	<p style="text-align: center;">Medwath</p> <ul style="list-style-type: none"> •Formulario para profesionales de la salud. •Formularios para pacientes y consumidores. •Formulario para la industria.
Canadá	Ley de Alimentos y Medicamentos (FDA). Regulaciones cosméticas.			<ul style="list-style-type: none"> •Sitio web de información al usuario. •Guía para completar formularios de notificación

Cuadro N° 3 (Continuación)

Cosmetovigilancia América de Sur				
Chile	Decreto 239 reglamento del sistema nacional de control de cosméticos.	2003		<ul style="list-style-type: none"> •Notificación de reacción adversa a cosméticos. •Información sobre Cosmetovigilancia a la comunidad. •Notas informativas de Cosmetovigilancia.
MERCOSUR	Mercosur/gmc/res n° 19/05: programa de Cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes	2005	Solo países miembros	<p style="text-align: center;">Argentina</p> <ul style="list-style-type: none"> •Formularios de notificación para profesionales, distribuidores y consumidores.
CAN	Decisión 833 “Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos”	2018	Solo países miembros	<ul style="list-style-type: none"> •Actúan en base a las alertas o informes internacionales

Fuente: elaboración propia

El cuadro N° 3 reúne la normativa internacional de los países que cuentan con un sistema de Cosmetovigilancia e información relevante relativa a directrices técnicas para su implementación.

A partir de la información obtenida se identificó que varios países a nivel internacional ejecutan la Cosmetovigilancia, como lo son los países de la Unión Europea, Canadá, Estados Unidos, Chile, Japón, Corea del Sur, India y los países que conforman MERCOSUR y CAN identificando que la Unión Europea es quien lidera estos aspectos al contar con un sistema más robusto y desarrollado en materia de Cosmetovigilancia, que se ejecuta con base al Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos y que es coordinado desde España mediante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Adicionalmente a la información relativa a Cosmetovigilancia se realizó la consulta a nivel nacional del marco legal y lineamientos técnicos establecidos, consideraciones, estructura y contenido de los RTS, para lo cual se revisó y utilizó el reglamento para la elaboración de reglamentos técnicos salvadoreños, establecido por el OSARTEC el cual fue publicado en el diario oficial el 13 de diciembre del año 2022.

En el cual se establecen todas las partes que debe contener un RTS las cuales son: objetivos, ámbito de aplicación, definiciones, abreviaturas, especificaciones técnicas, clasificación, disposiciones generales, regulación sanitaria, documentación de referencia, vigilancia, verificación y bibliografía.

Además, se consultó la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica, a fin de producir una propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño de calidad, que permita mejorar las actividades de regulación, control y vigilancia que se realiza a los productos cosméticos en el país.

5.2 Definir en el Reglamento Técnico Salvadoreño los actores y disposiciones técnicas para el desarrollo de Cosmetovigilancia en El Salvador.

Para dar cumplimiento a este objetivo, en la propuesta de RTS para Cosmetovigilancia en El Salvador se describen en su ámbito de aplicación quiénes son los actores involucrados, definiciones relevantes para su aplicabilidad, autoridad rectora en materia de Cosmetovigilancia, así como las atribuciones de cada uno de los actores, además se establecen las disposiciones generales a considerar para el desarrollo de Cosmetovigilancia en El Salvador, como lo es la implementación de un sistema de Cosmetovigilancia local, la obligatoriedad de notificar los efectos no deseados y las herramientas habilitadas para tal fin, el seguimiento a brindar por parte de la Autoridad reguladora, así como el monitoreo de alertas internacionales y medidas a tomar entre otros aspectos esenciales para el desarrollo de actividades de Cosmetovigilancia en el país.

PROPUESTA DE REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO

A continuación, se presenta la propuesta elaborada de Reglamento Técnico Salvadoreño de Cosmetovigilancia en El Salvador basado en la revisión bibliográfica realizada a nivel internacional. Definición de actores y disposiciones técnicas para el desarrollo de Cosmetovigilancia en El Salvador. La estructura del reglamento esta conforme a lo establecido por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica en su Reglamento para la Elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños – RTS- publicado en el Diario oficial número 235, Tomo N° 437 del 13 de diciembre de 2022.

**PROPUESTA DE REGLAMENTO TÉCNICO
SALVADOREÑO**

RTS 00.00.00:00

PRODUCTOS COSMÉTICOS. COSMETOVIGILANCIA.

Correspondencia: este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normativa internacional

ICS 00.000.00

RTS 00.00.00:00

Elaborado por
TATIANA ELIZABETH CABALLERO RODRIGUEZ
VERONICA ELIZABETH FLORES DE FLORES

CONTENIDO

1. OBJETO 3

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN 3

3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS 3

4. DEFINICIONES 3

5. AUTORIDAD RECTORA 5

6. DISPOSICIONES GENERALES 8

7. SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA LOCAL 8

8. NOTIFICACIÓN 9

9. SEGUIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN 10

10. DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD 10

11. RETIROS DE MERCADO 11

12. DOCUMENTOS A CONSULTAR 11

13. BIBLIOGRAFÍA 12

14. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN 12

15. VIGENCIA 12

1. OBJETO

Establecer las directrices (lineamientos), disposiciones técnicas para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal de productos cosméticos y la ejecución de la Cosmetovigilancia a nivel nacional.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todas las instituciones públicas y autónomas, fabricantes, distribuidores, acondicionadores, importadores, exportadores, titular de registro sanitario y demás personas naturales o jurídicas que tenga conocimiento sobre efectos no deseados o de cualquier otro problema de seguridad asociado con los cosméticos

3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS

- DNM: Dirección Nacional de Medicamentos
- ENDC: Efecto no deseado a Cosméticos
- RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano
- RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño
- CV: Cosmetovigilancia
- RCV: Referente de Cosmetovigilancia

4. DEFINICIONES

- 4.1 **Alerta sanitaria:** comunicado oficial emitido para toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
- 4.2 **Autoridad reguladora:** autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
- 4.3 **Causalidad de la Cosmetovigilancia:** relación causal entre el uso de un determinado producto y la aparición de un determinado efecto no deseado, evaluado caso a caso, que tiene como finalidad determinar la probabilidad de que el efecto no deseado sea atribuible al producto cosmético
- 4.4 **Cosmetovigilancia (CV):** es la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos.
- 4.5 **Distribuidor:** persona natural o jurídica autorizada por la autoridad reguladora que se encarga de distribuir o comercializar un producto a nivel nacional.

- 4.6 **Efecto grave no deseado:** aquel que produce una incapacidad funcional temporal o permanente, una discapacidad, una hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o la muerte.
- 4.7 **Efecto no deseado:** reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.
- 4.8 **Etiquetado:** es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto cosmético.
- 4.9 **Fabricante:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar las operaciones que involucran la manufactura de productos cosméticos.
- 4.10 **Importador:** persona natural o persona jurídica que se dedica a realizar operaciones de importación, almacenamiento y comercialización de productos cosméticos.
- 4.11 **Notificación:** acto por medio del cual una persona comunica a la DNM, la ocurrencia de un efecto no deseado, grave o no, en los formularios establecidos para este efecto.
- 4.12 **Notificador:** persona que ejerce el acto de notificación o comunicación a la DNM sobre la sospecha de efecto adverso tras el uso de un cosmético.
- 4.13 **Producto cosmético:** es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
- 4.14 **Profesional Responsable:** es el profesional responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria de acuerdo con la legislación de cada país.
- 4.15 **Referente de Cosmetovigilancia:** profesional idóneo en materia de Cosmetovigilancia, responsable de dirigir las actividades de Cosmetovigilancia de la industria.
- 4.16 **Registro o inscripción sanitaria:** es el proceso mediante el cual la autoridad reguladora autoriza la comercialización de un producto cosmético con base en la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.
- 4.17 **Retiro de mercado:** toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro.
- 4.18 **Titular del registro sanitario:** es el propietario del registro, quien responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.
- 4.19 **Unidades efectoras:** se refiere a todos los involucrados en el ciclo de vida de los productos cosméticos, que ejecutan actividades como la identificación, análisis, notificación y seguimiento de efectos no deseados o de cualquier otro problema de seguridad asociado con los cosméticos, estos incluyen instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, los profesionales responsables

del registro sanitario, titulares del registro sanitario, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle.

- 4.20 **Uso normal o razonablemente:** Es la aplicación de un cosmético de acuerdo con las pautas y recomendaciones proporcionadas por los fabricantes, lo cual implica la utilización precisa de las cantidades y frecuencias recomendadas, adaptadas a las áreas destinadas del producto.

5. AUTORIDAD RECTORA

La Dirección Nacional de Medicamentos será la autoridad reguladora en lo concerniente a integrar, ejecutar, coordinar y regular la Cosmetovigilancia en territorio nacional.

5.1 Atribuciones de la Autoridad Reguladora DNM.

- a. Diseñar y ejecutar un sistema de Cosmetovigilancia.
- b. Establecer mecanismos que permitan la recolección de información relacionada con las alertas sanitarias y ENDC relacionados con productos cosméticos, para garantizar la seguridad y calidad de estos productos a la población.
- c. Capacitar y dotar de los recursos necesarios para ejecutar la Cosmetovigilancia.
- d. Proporcionar los diferentes formularios para la notificación de los ENDC.
- e. Recibir y registrar las notificaciones de efectos no deseados ocurridos en El Salvador procedentes de profesionales responsables del registro sanitario, titulares del registro sanitario, fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores o ciudadanos.
- f. Realizar las investigaciones necesarias en los casos notificados de ENDC.
- g. Disponer de un registro detallado de todas las notificaciones de ENDC reportadas al DNM.
- h. Disponer de un sistema de trazabilidad que permita conocer y mantener el control de los productos cosméticos que hayan presentado alertas sanitarias a nivel nacional o internacional.
- i. Emitir alertas sanitarias en aquellos casos que lo ameriten.
- j. Investigar alertas internacionales en materia de ENDC reportados e identificados por parte de los diferentes organismos de regulación y sus asociados.
- k. Atender solicitudes de información en materia de CV, realizadas por parte de empresas privadas, persona natural o jurídica, de manera oportuna y veraz.
- l. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información de los regulados generada en la vigilancia de cosméticos.
- m. Establecer y adoptar las medidas oportunas con el fin de evitar la repetición de efectos no deseados o reducir sus consecuencias.
- n. Establecer una base de datos que contenga información de los ENDC identificados en productos cosméticos fabricados a nivel nacional y datos de los productos internacionales.

- o. Emitir informes/reportes anuales de los ENDC registrados a nivel nacional por la DNM.
- p. Concientizar a la población sobre la importancia de identificar los ENDC y realizar la correcta notificación.
- q. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la Cosmetovigilancia y que deba ser ejecutada por la DNM.

5.2 Atribuciones de los fabricantes, importadores y/o distribuidores

Todas las personas naturales y jurídicas, titulares de registro sanitario de cosméticos o que se dediquen permanente u ocasionalmente a la fabricación, importación, distribución y almacenamiento, tendrán las siguientes responsabilidades:

- a. Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la CV en los establecimientos de su competencia.
- b. Designar un referente de Cosmetovigilancia, cumpliendo con lo establecido en este reglamento.
- c. Diseñar y ejecutar un sistema de Cosmetovigilancia local, de acuerdo con la naturaleza de las actividades que realiza e informar de forma expedita cualquier evento relacionado con sospecha de ENDC o sobre cualquier problema de seguridad que se detecte con un cosmético, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan.
- d. Colaborar con la DNM en la obtención de la información necesaria para la evaluación de los efectos no deseados.
- e. Suministrar la información requerida por la DNM.
- f. Investigar las notificaciones de ENDC recibidos, en relación a los productos cosméticos que fabriquen, importen, almacenen o distribuyen; así como tomar parte en las investigaciones cuando la DNM lo solicite, garantizando la transparencia y accesibilidad a toda la información relacionada a las investigaciones.
- g. Participar activamente en las acciones de retención, retiro, destrucción adecuada en establecimientos, en caso que la DNM así lo requiera.
- h. Proporcionar la información de los mecanismos de control de retención, retirada y destrucción adecuada de los cosméticos, con el fin de demostrar la trazabilidad a la DNM.
- i. Comunicar las medidas sanitarias de seguridad adoptadas derivadas de las investigaciones de CV.
- j. Colaborar y participar cuando sean convocados por la DNM.
- k. Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita la DNM, para tal fin.

5.3 Atribuciones de ciudadanos y profesionales de salud

- a. Notificar los efectos no deseados de los que tengan conocimiento y que se encuentren relacionados al uso de productos cosméticos, utilizando las diversas vías de comunicación establecidas por la DNM.
- b. Cuando se empleen formularios designados por la autoridad reguladora como medio de notificación para los ENDC, estos deben ser completados de manera integral, suministrando la máxima cantidad de información necesaria para el seguimiento del caso.
- c. Proporcionar toda información adicional requerida por la DNM para el seguimiento de los casos reportados de ENDC.
- d. Colaborar con las unidades efectoras aportando la información requerida y veraz para realizar la oportuna evaluación del efecto no deseado y posterior notificación.

5.4 Atribuciones de un referente de Cosmetovigilancia.

- a. El RCV deberá ser un profesional con competencias y experiencia laboral en el área de regulación sanitaria enfocada a productos cosméticos, que actuará como responsable de la institución que representa, cuya formación esté vinculada al área de la salud, con grado de licenciatura en química y farmacia o doctorado, con autorización para el ejercicio profesional por el Consejo Superior de Salud Pública.
- b. Conocer las disposiciones legales que norman la actividad de CV en El Salvador
- c. Encargado de crear procedimientos relacionados a los productos que están bajo la responsabilidad de la institución que representa.
- d. El RCV deberá coordinar el sistema de Cosmetovigilancia local y será el responsable de la correcta implementación y cumplimiento de las directrices establecidas en este reglamento.
- e. Garantizar la recopilación, gestión, evaluación y notificación a la DNM de forma expedita y periódica todas las sospechas de ENDC.
- f. Revisión periódica de alertas sanitarias internacionales emitidas por las Autoridades reguladoras.
- g. Comunicar las medidas correctivas adoptadas por la empresa que representa, tras la evaluación de los datos de vigilancia de mercado.
- h. Llevar un registro de las sospechas de ENDC que son notificados a su institución.
- i. Colaborar con la DNM en la obtención de la información necesaria para la evaluación de los efectos no deseados.
- j. En caso de ausencia temporal notificar a la DNM, indicando el suplente designado por la empresa.

6. DISPOSICIONES GENERALES

Solo podrán comercializarse los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en los RTCA sobre registro sanitario, verificación de la calidad y etiquetado de productos cosméticos y las disposiciones establecidas en este RTS.

7. SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA LOCAL

7.1. El sistema de Cosmetovigilancia local a ser implementado por los **fabricantes, importadores y/o distribuidores** debe considerar:

- a) Procesos que permitan la recolección de información relacionada con la ENDC y problemas de seguridad asociados al uso de productos cosméticos.
- b) Sistema de trazabilidad que permita mantener el control de los productos cosméticos, incluyendo como mínimo la información de identificación y producción, tal como:
 - i. Fechas de importación o adquisición.
 - ii. Registro sanitario ante la DNM.
 - iii. Cantidades.
 - iv. Fragancias, tonalidades, según aplique.
 - v. Números de lote, según aplique.
 - vi. Fecha de fabricación.
 - vii. Fecha de vencimiento, según aplique.
 - viii. Descripción del producto.
 - ix. Presentación comercial.
 - x. Fabricante del producto.
 - xi. Distribución del producto, ya sea comercial o de uso interno.
- c) Estrategias y/o planes para incentivar el reporte de la ocurrencia de ENDC y la identificación de problemas de seguridad relacionados con productos cosméticos.
- d) Procedimientos para asegurar la difusión interna dentro de la unidad efectora y gestión de acciones que derive de las actividades de Cosmetovigilancia divulgada por la DNM.
- e) Expediente maestro de Cosmetovigilancia, en el cual conste todos los registros de evaluación y seguimiento de la ocurrencia de ENDC y la identificación de problemas de seguridad relacionados con el uso de productos cosméticos de la empresa.

8. NOTIFICACIÓN

8.1 Obligatoriedad de notificar

Los referentes de Cosmetovigilancia de fabricantes, distribuidores e importadores, titular del registro sanitario, profesionales responsables, personas naturales y jurídicas que detecten una sospecha de ENDC y otros problemas de seguridad relacionados a cosméticos.

8.2 Formulario de notificación y transmisión de datos.

Las notificaciones de los ENDC, se realizan bajo los diferentes perfiles de las unidades efectoras, contando cada una con un formulario específico, según su relación con el producto cosmético.

8.2.1 Requisitos mínimos de la notificación de profesionales y consumidores.

- a. Información del notificador.
- b. Descripción del producto cosmético.
- c. Descripción del efecto no deseado y/o imágenes.
- d. Información del consumidor o sujeto afectado.
- e. Presentar completa la sección de cuestionario de efecto no deseado del formulario de notificación.

8.2.2 Requisitos mínimos de notificación de fabricantes, RCV, distribuidores e importadores y titulares del registro sanitario.

- a. Información del notificador.
- b. Descripción del producto cosmético.
- c. Descripción del efecto no deseado y/o imágenes.
- d. Información del consumidor o sujeto afectado.
- e. Formulario completo de notificación, acompañado el análisis de causalidad respectivo y las medidas correctivas tomadas, si las hubiere.

8.3 Plazos para la notificación

Todas las Unidades efectoras deben notificar por medio de los mecanismos establecidos por la DNM las sospechas de ENDC graves que pongan en peligro la vida de los consumidores en un periodo no mayor a 5 días de conocerse; para los casos de sospechas de ENDC no graves y otros problemas relacionados a cosméticos el plazo de notificación será no mayor a 10 días hábiles posteriores a la detección del efecto no deseado.

9. SEGUIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN.

- a. Recibir y registrar las notificaciones de efectos no deseados ocurridos en El Salvador, procedentes de profesionales responsables del registro sanitario, RCV, titulares del registro sanitario, fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores o ciudadanos y usuarios profesionales, con el fin de evaluar la severidad del efecto no deseado reportado y llevar a cabo el procesamiento correspondiente de los datos y su seguimiento.
- b. Realizar el análisis de toda la información disponible, relevancia del caso, implicaciones de los hallazgos y la experiencia previa con el uso del producto cosmético, con el objetivo de identificar la causalidad de los ENDC y comprobar si se trata de un caso de efecto grave no deseado o si es un efecto leve.
- c. Notificar el ENDC reportado y solicitar a las unidades efectoras involucradas información adicional de ser requerida para realizar la evaluación pertinente.
- d. Solicitar el apoyo a otras unidades de la Dirección Nacional de Medicamentos en aquellos casos que sea requerido para el seguimiento de la evaluación.
- e. Emitir comunicado de seguridad para aquellos casos en los cuales se determine precedente en un plazo no mayor a 30 días calendario, conteniendo toda la información disponible en relevancia del caso.
- f. Realizar el reporte correspondiente del caso tratado para el almacenamiento en la base de datos de la autoridad reguladora.

9.1 Monitoreo de alertas sanitarias internacionales

Al ser identificada una alerta sanitaria por la DNM y se requiera de información adicional, las unidades efectoras que estén implicadas con el producto cosmético deben colaborar con la DNM en la obtención de la información necesaria para dar continuidad a las alertas sanitarias detectadas y proporcionar como mínimo los siguientes datos:

- i. Detalle general o descripción del producto cosmético (formulaciones, etiquetado e inserto del producto cuando aplique)
- ii. Detalle de importación y distribución del cosmético
- iii. Plan de acción emitido por el fabricante
- iv. Plan de acción a nivel nacional

10. DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Los titulares, fabricantes, importadores y distribuidores deben aplicar los comunicados y alertas de seguridad divulgadas por la DNM provenientes de las actividades de Cosmetovigilancia realizada, con el objetivo de prever que los ENDC tengan una nueva

ocurrencia y que sigan causando problemas de salud, garantizando así la seguridad, calidad y efectividad de los productos cosméticos a la población en general.

11. RETIROS DE MERCADO

En los casos que se identifiquen o exista la sospecha razonable de que un producto cosmético es un riesgo grave para la salud, la DNM, puede solicitar adoptar medidas cautelares, tales como la puesta en cuarentena mientras se finaliza el proceso de evaluación técnica.

Las acciones de retiro del mercado pueden ser iniciadas por decisión del titular del registro sanitario, fabricantes, distribuidores, acondicionadores, importadores, exportadores (voluntario) o por solicitud de la DNM (obligatorio), en los casos que se han detectado fallas de calidad y seguridad en un producto cosmético que ponen en riesgo la salud de los consumidores.

- 11.1 Las unidades efectoras deben ejecutar o colaborar en los procedimientos de retiro de mercado a nivel nacional de los productos cosméticos que sean ordenados y en los plazos establecidos por la DNM.
- 11.2 Las unidades efectoras deben notificar a la DNM cuando se haya concluido el retiro de mercado, en un plazo no mayor a 5 días hábiles posterior a su finalización; dicha notificación debe incluir como mínimo la siguiente información:
 - i. Nombre de los productos, cantidades, número de lote, fecha de vencimiento, nombre y país del fabricante, titular del registro sanitario, distribuidor e importador
 - ii. Detalles y evidencias de los establecimientos en los que se realizó el retiro de mercado.
- 11.3 Las unidades efectoras de referencia deben notificar y presentar las evidencias correspondientes ante la DNM sobre la disposición final de los productos cosméticos que han sido retirados del mercado.

12. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 12.1 RTCA Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, en su versión vigente.
- 12.2 RTCA Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, en su versión vigente.
- 12.3 RTCA Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad, en su versión vigente.
- 12.4 RTCA Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, en su versión vigente.

13. BIBLIOGRAFÍA

- RTCA 71.01.35:21 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos
- RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad
- RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.
- RTS 11.03.04:23 vigilancia Post-comercialización de Dispositivos Médicos. Tecnovigilancia
- RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Farmacovigilancia.
- REGLAMENTO (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009
- REAL DECRETO 85/2018, de 23 de febrero (España)
- Mercosur/Gmc/Res N° 19/05: Programa de Cosmetovigilancia en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
- Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos publicado en el diario oficial de 20.06.03 en Chile
- Instructivo de notificación de reacción adversa a un producto cosmético (RAC), Chile, 2021

14. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

- La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico Salvadoreño corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos.
- El incumplimiento a las disposiciones de este Reglamento Técnico Salvadoreño estará sujeto a los procedimientos y sanciones conforme a la legislación vigente.

15. VIGENCIA

Este Reglamento Técnico Salvadoreño entrará en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial.

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-

5.3 Presentar la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para Cosmetovigilancia en El Salvador a la Dirección Nacional de Medicamentos.

Se presenta carta junto con una copia de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para Cosmetovigilancia en El Salvador, a la Dirección Nacional de Medicamentos. (Ver Anexo N°1)

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. De acuerdo a la recopilación bibliográfica realizada a nivel internacional, se identifica que existen países que ya cuentan con un sistema de Cosmetovigilancia implementado y marco normativo en la materia, siendo la Unión Europea el mayor referente en el ámbito debido a su robustez legal y la implementación de un sistema para tal propósito, el cual es coordinado por España a través de la AEMPS.
2. A través de la Cosmetovigilancia, se podrá identificar y abordar de manera proactiva los posibles riesgos para la salud pública, contribuyendo a un mercado de cosméticos más confiable y seguro para todos los salvadoreños.
3. La estricta conformidad con los estándares y directrices de los organismos reguladores internacionales, así como con OSARTEC en el ámbito de la Reglamentación Técnica y las buenas prácticas reglamentarias a nivel nacional, desempeñó un papel fundamental en la elaboración de la propuesta del Reglamento Técnico Salvadoreño para la Cosmetovigilancia en El Salvador.
4. La creación del Reglamento Técnico Salvadoreño para la Cosmetovigilancia, al establecer claramente las responsabilidades, funciones de los actores involucrados y las disposiciones técnicas necesarias en la vigilancia sanitaria de los productos cosméticos fortalecerá la regulación sanitaria en El Salvador y promoverá acciones dirigidas a garantizar la seguridad, calidad y efectividad de los productos cosméticos a la población.

5. La propuesta de RTS para Cosmetovigilancia, permite que la Dirección Nacional de Medicamentos, cuente con un insumo técnico específico que establece las directrices, herramientas y disposiciones técnicas para el desarrollo de Cosmetovigilancia en el país y realizar una vigilancia sanitaria activa de los efectos no deseados reportados bajo el uso normal de los productos cosméticos a fin de adoptar las medidas regulatorias necesarias para salvaguardar la salud de la población salvadoreña.
6. La implementación de la Cosmetovigilancia a nivel nacional representa un paso significativo hacia la protección y seguridad de los consumidores en relación con los productos cosméticos. Esta iniciativa de reglamento no solo garantiza una mayor supervisión de la calidad y la seguridad de los productos, sino que también establece un marco regulatorio robusto en el país, asimismo posicionándose a la vanguardia en la región.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. A la Facultad de Química y Farmacia que permita, por medio de convenios con las diferentes instituciones, la oportunidad de formarse en el campo de la Cosmetovigilancia, realizando pasantías, cursos de especialización o posgrados para formar profesionales capacitados.
2. Fortalecer la inclusión de contenidos relacionados con la Cosmetovigilancia en el plan de estudios de la Licenciatura en Química y Farmacia, y llevar a cabo investigaciones en este campo con el propósito de ampliar el conocimiento sobre este tema.
3. Que la DNM, como autoridad reguladora del país, promueva la adopción de manera total o parcial la propuesta del Reglamento Técnico Salvadoreño para la Cosmetovigilancia.
4. Se recomienda a la autoridad reguladora DNM establecer los mecanismos y/o herramientas necesarias que promuevan y faciliten a profesionales, fabricantes, distribuidores y población en general, la notificación de los efectos no deseados consecuencia del uso de los productos cosméticos.
5. Se recomienda a la DNM, comunicar, educar y concientizar a la población salvadoreña, sobre la relevancia de notificar los efectos no deseados que puedan surgir a consecuencia del uso normal de productos cosméticos.
6. Se recomienda a la autoridad reguladora DNM generar una base de datos que sistematice el registro de las notificaciones de efectos no deseados causados por productos cosméticos en El Salvador y realizar oportunamente la divulgación de la información de seguridad a la población.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento Técnico Centroamericano 71.01.35:06, Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos, 2008.
2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Ley 2047, 2020.
3. Secretaria de gobernación, diario oficial de la federación, NOM-141, México, 2012. Disponible:
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5269348&fecha=19/09/2012#gsc.tab=0
4. Origen del maquillaje. Disponible en: <https://curiosfera-historia.com/historia-maquillaje-origen-evolucion/>
5. JPAL-Japanese Pharmaceutical Affairs Law
[https://www.tuv.com/japan/en/japanesepharmaceuticalaffairslaw\(pal\).html#:~:text=Japan's%20Pharmaceutical%20Affairs%20Law%20\(PAL\)%20establis%20regulations%20covering%20the%20manufacturing,effect%20on%20April%201%2C%202005.](https://www.tuv.com/japan/en/japanesepharmaceuticalaffairslaw(pal).html#:~:text=Japan's%20Pharmaceutical%20Affairs%20Law%20(PAL)%20establis%20regulations%20covering%20the%20manufacturing,effect%20on%20April%201%2C%202005.)
6. El español. Disponible en:
https://www.elespanol.com/cultura/historia/20200107/secretomejorguardado-imperio-cleopatra-no-egipcia/457454777_0.html
7. Pharmaceutical and Medical Device Act PMD Act:
<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/index.html>
8. Absolutviajes. Disponible en: <https://www.absolutviajes.com/grecia/el-cuerpo-perfecto-la-belleza-en-la-grecia-clasica/>
9. Comunidad Andina (2002). Decisión 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE771.PDF>
10. La vanguardia, tipos de productos cosméticos. Disponible en:
<https://www.lavanguardia.com/magazine/belleza/20220306/8083469/flores.>

html.

11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS-
Cosmetovigilancia:
<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/Faqscosmetovigilancia.htm>
12. Vigan, M. (1997). Nuevos alérgenos cosméticos. *cosmetovigilancia. Ana. Dermatol. Venereol*, 124, 571-575.
13. Reglamento (CE) N°1223/2009 del parlamento europeo y del consejo, diario oficial de la Unión Europea. 2009.
14. Real decreto 85/2018, AEMPS, España, 2018. Disponible en:
<https://www.boe.es/boe/dias/2018/02/27/pdfs/BOE-A-2018-2693.pdf>
15. G. Nohynek, E. Antignac, T. Re, H. Toutain, Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients, *Toxicology and Applied Pharmacology*, 24, 239 (2010).
16. FDA de EE. UU. (2007). Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada. Productos cosméticos. Política y autoridad de la FDA.
17. Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (2004). Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos.
18. Office of the Commissioner. (2018, 29 marzo). ¿Cómo se creó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos? U.S. Food and Drug Administration.
<https://www.fda.gov/aboutfda/respuestaspreguntasfrecuentessobrelafda/como-secreolaleyfederal-dealimentos-medicamentos-y-cosmeticos>
19. FDA Servicio público de información de cosméticos: recuperado de:
<https://www.fda.gov/media/98731/download>
20. Página web Mercosur. Generalidades. Consultado :<http://www.mercosur.int/innovaportal/v/3862/2/innova.front/enpocaspalabras>
21. Página web Mercosur. Estructura Institucional. Consultado 25/05/2017. Disponible en : <http://www.mercosur.int/innovaportal/v/4725/11/innova.front/>

mercosurescolar

22. Mercosur/GMC/Res. N° 19/11 Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de las res. GMC N° 92/94 Y 66/96) Visto: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 92/94, 110/94, 66/96 y 56/02 del Grupo Mercado Común. Recuperado de: http://www.caedhpa.org.py/normatvas/mercosur/GMC%20RES%20Nro%2019_2011.pdf
23. Norma técnica de farmacovigilancia. Diario Oficial N° 138, Tomo 436. 2022: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/normatecnicadefarmacovigilancia-Acuerdo-1690_v1.pdf
24. Ministerio de Salud Pública Uruguay-Normativa-Cosmetovigilancia: <https://www.gub.uy/ministeriosaludpublica/institucional/normativa/decreto-424007-reglamento-tecnico-mercosur-sobre-programa-cosmetovigilancia>
25. IMPO Centro de información Oficial Uruguay -Normativas y Avisos Legales del Uruguay- Decreto N° 424/007: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/424-2007> y Reglamento Técnico Mercosur sobre Programa de Cosmetovigilancia en El Área de Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-internacional/424-2007/1>
26. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dinavisa- Decretos de Internalización de Resoluciones MERCOSUR: <https://www.mspbs.gov.py/dnvs/DecretosdeInternalizaciondeResolucionesMERCOSUR.html>
27. Página web de la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT. Consultado 25/05/2017. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Cosmetovigilancia.asp>
28. Disposición 339 de 2006 de la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT. Incorporación al ordenamiento jurídico

- nacionalla Resolución GMC N° 19/05.
29. Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud- Productos Cosméticos. Formulario para el reporte de un producto cosmético. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/cosmeticos/formulario_cosmetovigilancia.pdf
 30. Página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil ANVISA. Consultado 25/05/2017. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/cosmetovigilancia>.
 31. Decisión 833. Comisión, L. A., La, D. E, & Andina, C. (s/f). Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Oas.org. Recuperado de http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/Decisiones/DEC833_s.pdf
 32. Organismo de reglamentación Técnica -OSARTEC. Disponible en: http://osartec.gob.sv/?page_id=4742
 33. Organismo Salvadoreño de acreditación – OSA – Disponible en: <http://www.osa.gob.sv/descarga/ley-de-creacion-del-sistema-salvadoreno-para-la-calidad/>
 34. Consejo Nacional de Calidad: <http://www.cnc.gob.sv/historia/>
 35. Sistema de información comercial, Ministerio de economía de El Salvador – Obstáculos Técnicos Al Comercio. Disponible en: <http://infotrade.minec.gob.sv/escritosgenerales/obstaculostecnicosalcomercio-otc/>
 36. Reglamento para la elaboración de RTS de OSARTEC. (2022). Disponible en: <https://osartec.gob.sv/wpcontent/plugins/downloadmanager/viewer/viewer.php?dl=https://osartec.gob.sv/wpcontent/uploads/downloadmanagerfiles/Reglamento%20para%20elaboraci%C3%B3n%20de%20RTS.pdf>
 37. Publicación oficial de la Ley de Medicamentos. Disponible en: <https://imprentanacional.gob.sv/servicios/archivo-digital-del-diario-oficial/>
 38. Página web de la Dirección Nacional de Medicamentos: <https://www.medicamentos.gob.sv/>
 39. Página Oficial Facebook del Organismo Salvadoreño de Reglamentación

Técnica, publicado en fecha: 21-10-2021:

<https://www.facebook.com/photo.php?fbid=177408707900131&set=pb.100068930090439.-2207520000&type=3>

40. Colombia productiva- Safe+ un programa de calidad para el sector cosmético, Recuperado de: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-servicios/ptpproyectos/safeplus#:~:text=Safe%2B%20un%20programa%20de%20calidad,de%20acceso%20a%20mercados%20internacionales>.
41. Industria Cosmética - Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y Stanpa se alían para impulsar la industria cosmética en Colombia, recuperado: <https://www.industriacosmetica.net/noticias/naciones-unidas-para-el-desarrollo-industrial-onudi-y-stanpa-se-alian-para-impulsar-l-zKxF2>

ANEXOS

**Anexo N°1. Carta para presentación del Reglamento Técnico Salvadoreño
a la Dirección Nacional de Medicamentos**

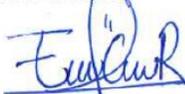
Santa Tecla, La Libertad, 06 de octubre del 2023

**Licenciado
Noe Giovanni García Iraheta
Director Nacional
Dirección Nacional de Medicamentos
Presente.**

Reciba un cordial saludo y al mismo tiempo desearle éxitos en su importante función

Teniendo en consideración que la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para vigilar la calidad y seguridad de productos cosméticos que se comercializan en el país, razón por la cual para generar un aporte al ámbito de la regulación y aplicación de la respectiva Ley, hacemos de su conocimiento que como grupo de trabajo de graduación para optar al grado de Licenciatura en Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, se ha elaborado una "PROPUESTA DE REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO PARA COSMETOVIGILANCIA EN EL SALVADOR", por lo que hacemos entrega de la respectiva propuesta con la discrecionalidad que pueda ser evaluado por la DNM y de considerarlo pertinente se inicie el proceso respectivo con OSARTEC para que forme parte de las propuesta de la Legislación nacional en materia de regulación de productos cosméticos.

Atentamente



Tatiana Elizabeth Caballero



Verónica Elizabeth Flores

	Correspondencia recibida Dirección Nacional	
Fecha:	06/10/2023	
Hora:	13:36	
Nombre:	Esau Castro	
Firma:		