

**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN – TACNA**

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE PLOMO POR  
ESPECTROMETRÍA DE EMISIÓN ÓPTICA CON PLASMA  
ACOPLADO INDUCTIVAMENTE (ICP – OES) EN LABIALES  
COMERCIALIZADOS EN LOS MERCADILLOS DE TACNA, 2017.

**TESIS**

Presentada por:

Bach. MARYELY PAMELA MEZA MEDINA

Para optar el Título Profesional de:

**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

TACNA – PERÚ

2018



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN – TACNA**

Facultad de Ciencias de la Salud  
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE PLOMO POR ESPECTROMETRÍA DE  
EMISIÓN ÓPTICA CON PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE (ICP-OES) EN  
LABIALES COMERCIALIZADOS EN LOS MERCADILLOS DE TACNA, 2017.

**TESIS**

Presentada por:

Bach. MARYELY PAMELA MEZA MEDINA

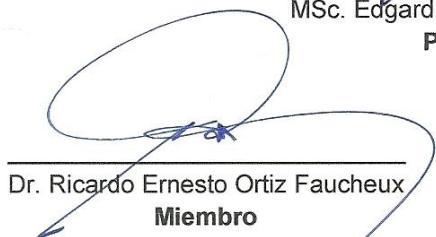
Para optar el Título Profesional de:

**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

Aprobada por: Unanimidad, ante el siguiente jurado:



MSc. Edgard Guido Calderón Copa  
**Presidente**



Dr. Ricardo Ernesto Ortiz Faucheux  
**Miembro**



MSc. Yemile del Carmen Berrios Espejo  
**Miembro**



Q.F. Orlando Agustín Rivera Benavente  
**Asesor**

## **DEDICATORIA**

A Dios, por iluminarme y guiarme por el sendero de la excelencia, porque a pesar de mis tropiezos me alentó para seguir adelante.

A mis padres, Marcos y Eliana por su apoyo incondicional y estar en todo momento de mi vida. Por su paciencia y amor en cualquier circunstancia.

A mi hermano Marco, quién ha sido mi compañero de vida y siempre confió en mí.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios, por ser mí guía y fuerza ante las dificultades y a quién pido sabiduría para poder seguir creciendo como persona y profesional.

A mis padres, por su sacrificio, amor y consejos que me ayudan a enfrentar las batallas de la vida.

A mi asesor, Q.F. Orlando Agustín Rivera Benavente, por sus conocimientos que aportaron a la realización de este trabajo.

A los miembros del jurado, quienes también han sido mis maestros de aulas, gracias por todos sus conocimientos y su contribución para el presente trabajo.

## ÍNDICE

DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTOS.....	ii
ÍNDICE .....	iii
ÍNDICE DE TABLAS .....	vi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	viii
RESUMEN .....	x
ABSTRACT .....	xi
INTRODUCCIÓN .....	1

### **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	6
1.2.1. Problema Principal .....	6
1.2.2. Problemas Secundarios .....	6
1.3. JUSTIFICACIÓN.....	7
1.4. OBJETIVOS .....	8
1.4.1. Objetivo General .....	8
1.4.2. Objetivos Específicos.....	8
1.5. HIPÓTESIS .....	9
1.6. DETERMINACIÓN DE VARIABLES.....	10
1.6.1. Variable de Interés .....	10
1.6.2. Variables de Caracterización .....	10
1.7. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	11

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN .....	12
2.2. BASES TEÓRICAS.....	21
2.2.1. Cosméticos.....	21
2.2.2. Labiales .....	23
2.2.3. Especificaciones para la comercialización .....	25
2.2.4. Plomo .....	28
2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS .....	48

## **CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO**

3.1. TIPO, DISEÑO Y NIVEL DE LA INVESTIGACIÓN.....	52
3.1.1. Tipo de investigación .....	52
3.1.2. Nivel de la investigación.....	52
3.1.3. Diseño de la investigación .....	53
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA .....	53
3.2.1. Población.....	53
3.2.2. Muestra.....	53
3.3. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	54
3.3.1. Encuesta.....	54
3.3.2. Recolección de muestras.....	55
3.3.3. Análisis de las muestras .....	57
3.4. ANÁLISIS DE DATOS.....	62
3.4.1. Procesamiento de datos .....	62
3.4.2. Análisis estadístico.....	63

## **CAPÍTULO IV: RESULTADOS .....**

**65**

4.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA .....	68
------------------------------------	----

4.2. ESTADÍSTICA INFERENCIAL.....	73
DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	91
CONCLUSIONES .....	100
RECOMENDACIONES .....	102
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	103

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b>	Operacionalización de las variables .....	11
<b>Tabla 2.</b>	Formulación típica de una labial.....	24
<b>Tabla 3.</b>	Requisitos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) ....	27
<b>Tabla 4.</b>	Valores de plomo en sangre .....	30
<b>Tabla 5.</b>	Límites máximos permisibles para plomo en cosméticos .....	31
<b>Tabla 6.</b>	Marcas de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.....	65
<b>Tabla 7.</b>	Conglomerado de resultados y codificación de muestras (n = 54) .....	67
<b>Tabla 8.</b>	Estadísticos descriptivos de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.....	68
<b>Tabla 9.</b>	Percentiles de las concentraciones de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.....	69
<b>Tabla 10.</b>	Promedios de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, según marca.....	70
<b>Tabla 11.</b>	Frecuencias de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según los LMP establecidos por la <sup>(1)</sup> FDA para plomo. ....	71

<b>Tabla 12.</b>	Prueba de normalidad para las concentraciones de plomo en labiales utilizando Test de normalidad de Kolmogorov Smirnov con corrección de Lilliefors.....	74
<b>Tabla 13.</b>	Comparación de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna con los LMP establecidos por la FDA por Test signos de Wilcoxon. ....	77
<b>Tabla 14.</b>	Comparación de las concentraciones de plomo de cada una de las marcas con los LMP establecido por la FDA. ....	78
<b>Tabla 15.</b>	Prueba de Homocedasticidad de varianzas según marca por Test de Levene .....	81
<b>Tabla 16.</b>	Prueba de Homocedasticidad de varianzas según costo mediante test de Levene.....	82
<b>Tabla 17.</b>	Prueba de Homogeneidad de varianzas según mercadillo de expendio por Test de Levene.....	83
<b>Tabla 18.</b>	Comparación de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca por ANOVA de Kruskall Wallis. ....	85
<b>Tabla 19.</b>	Comparación de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según costo por ANOVA de Kruskall - Wallis.....	87
<b>Tabla 20.</b>	Comparación de las concentraciones de plomo en los según mercadillo de venta por ANOVA-H de un factor .....	89
<b>Tabla 21.</b>	Matriz de consistencia .....	110
<b>Tabla 22.</b>	Codificación de las muestras .....	112

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b>	Clasificación general de los cosméticos.....	22
<b>Figura 2.</b>	Metabolismo del plomo en el hueso. ....	34
<b>Figura 3.</b>	Distribución del plomo, modelo de los tres compartimientos en el organismo humano.....	37
<b>Figura 4.</b>	Efectos del plomo en la síntesis del grupo hem. ....	40
<b>Figura 5.</b>	Diferentes zonas generadas en un plasma acoplado por inducción.....	59
<b>Figura 6.</b>	Procedimiento para la determinación de plomo en labiales...	61
<b>Figura 7.</b>	Marcas de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.....	66
<b>Figura 8.</b>	Porcentaje de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según los LMP de la FDA.....	72
<b>Figura 9.</b>	Gráfico Q-Q Plots de la distribución de las concentraciones de plomo en labiales frente a una línea de tendencia normal.....	75
<b>Figura 10.</b>	Promedios de plomo en marcas de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna frente a los LMP establecidos por la FDA. ....	79

<b>Figura 11.</b> Box Plots de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca. .86	
<b>Figura 12.</b> Box Plots de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según valor monetario (costo). .88	
<b>Figura 13.</b> Box Plots de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según centro o mercadillo de adquisición. .90	

## RESUMEN

En la presente investigación se determinó la concentración de plomo por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) en labiales comercializados en los mercadillos de la ciudad de Tacna. Se analizaron 54 muestras de labiales de seis marcas diferentes, los análisis se realizaron en el Laboratorio de Ensayos y Control de Calidad de la Universidad Católica de Santa María. El estudio fue descriptivo, no experimental, transversal y teórico. Como resultado se obtuvo que el 22,22 % de las muestras presentaron concentraciones de plomo superiores a los 10 ppm, límite máximo permisible (LMP) que establece la Food and Drug Administration (FDA) para plomo en productos cosméticos; mientras que el 77,78 % no supera estos valores. Por otra parte las muestras D1<sub>1</sub>, E1<sub>3</sub>, F2<sub>3</sub> y F3<sub>3</sub> obtuvieron valores máximos de plomo de 17,304 ppm; 15,339 ppm; 12,503 ppm y 21,008 ppm respectivamente. La concentración promedio de plomo de todas las muestras analizadas fue de 5,373 ppm. Se concluye que existe presencia de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna.

**Palabras clave:** Plomo, labiales, Límite Máximo Permisible

## **ABSTRACT**

In the present investigation the concentration of lead was determined by optical emission spectrometry with inductively coupled plasma (ICP-OES) in lipsticks marketed in the street markets of the city of Tacna. 54 labial samples from six different brands were analyzed, the analyzes were performed in the Laboratory of Tests and Quality Control of the Catholic University of Santa María. The study was descriptive, not experimental, transversal and theoretical. As a result, it was obtained that 22,22 % of the samples presented lead concentrations higher than 10 ppm, the maximum permissible limit (LMP) established by the Food and Drug Administration (FDA) for lead in cosmetic products; while 77,78 % does not exceed these values. On the other hand samples D1<sub>1</sub>, E1<sub>3</sub>, F2<sub>3</sub> and F3<sub>3</sub> obtained maximum lead values of 17,304 ppm; 15,339 ppm; 12,503 ppm and 21,008 ppm respectively. The average lead concentration of all the samples analyzed was 5,373 ppm. It is concluded that there is a presence of lead in the labials marketed in the Tacna street markets.

**Keywords:** Lead, labial, Maximum Permissible Limit

## INTRODUCCIÓN

El plomo es un metal tóxico cuyo uso indiscriminado contribuye a la contaminación medioambiental. Por tal motivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), ubica al plomo dentro de las diez sustancias químicas que constituyen una preocupación para la salud pública (1).

Si bien muchos países han tomado conciencia sobre el peligro de esta sustancia, aún existen inesperadas fuentes de exposición. Esto involucra a productos destinados al consumo humano como los labiales. Acevedo, Ángel (2) como presidente del Gremio Peruano de Cosmética e Higiene (COPECOH), precisó que en el 2017 el mercado de cosméticos e higiene personal creció en un 4 % comparado al 2016, por otro lado el uso de maquillaje aumentó en un 12 %. En tal contexto, el Consejo de Administración del PNUMA (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente) señala que los productos cosméticos que contienen plomo siguen siendo un desafío para los países en vías de desarrollo que carecen de capacidad en el control de estas sustancias químicas (3).

Es por ello que la FDA en su más reciente actualización estableció 10 ppm de plomo como límite máximo permisible en productos cosméticos

(4). Asimismo, investigaciones indican que la exposición crónica a plomo afecta principalmente al sistema nervioso, hematológico y renal (5). Una de las poblaciones que mayor preocupación genera son las gestantes en vista que la absorción de plomo puede aumentar en el torrente sanguíneo, atravesar la barrera placentaria y por consiguiente ser un agente tóxico que condicione la salud del feto y de la madre (6) (7) (8) (9).

Debido al crecimiento natural poblacional de la ciudad de Tacna es de esperarse que cada vez más mujeres se encuentren expuestas a estos productos cosméticos, es por ello que el presente estudio busca determinar la concentración de plomo en labiales y en efecto poder brindar información científicamente sobre la presencia de este tóxico en productos cosméticos.

El presente estudio consta de cuatro capítulos: En el capítulo I se desarrolla el planteamiento del problema, en el capítulo II se fundamenta el problema mediante bases teóricas, el capítulo III comprende la metodología empleada y por último en el capítulo IV se describe los resultados y la discusión.

## **CAPÍTULO I**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

La preocupación por la exposición crónica a plomo radica en desconocer aquellas fuentes que la población considera inocuas, pero que presentan concentraciones de plomo que pueden afectar la salud a largo plazo. En tal efecto, la OMS incluye dentro de su lista de exposición a los productos cosméticos, cabe mencionar que una de las características de este metal es su capacidad bioacumulativa (10). Por lo tanto existen riesgos que a concentraciones bajas y a una exposición constante puede provocar toxicidad comprometiendo la salud de la población (7) (8) (11).

La exposición crónica a plomo provoca que el tóxico ingrese al torrente sanguíneo, así como lo indica el estudio de Iman, Al Saleh en Irán donde evaluaron a niños que utilizaban cosméticos tradicionales donde el 20 % presentaron concentraciones elevadas de plomo en sangre ( $\geq 10$   $\mu\text{g/dl}$ ) estableciendo por consiguiente una relación entre el uso del

cosmético y los niveles elevados de plomo en sangre (12) (13). En tal contexto, estas observaciones enfatizan la importancia de promover la reducción de la exposición al plomo en la población en general.

En relación a lo mencionado la OMS establece que no existe un nivel de concentración de plomo en sangre que pueda considerarse exento de riesgo ya que existen condiciones como el tiempo de exposición, edad, la condición física y nutricional que pueden propiciar el aumento de la absorción y por ende su toxicidad (1). El problema con respecto a la presencia de plomo en los cosméticos se relaciona con la intoxicación crónica que conlleva a lo que se denomina como “saturnismo”; caracterizada por la disminución del apetito, falta de energía, sueño insuficiente y dolor abdominal (14). En contraste Valdivia Infantas (5) en su artículo sobre “Intoxicación por plomo” menciona que a mayor nivel de exposición crónica a plomo, mayor será la gravedad de sus efectos nocivos afectando principalmente al sistema nervioso, hematológico y renal. Asimismo, el plomo se acumula principalmente en los huesos alrededor de 20 años y donde puede volver a liberarse al torrente sanguíneo, en especial durante el embarazo y lactancia convirtiéndose la gestante en una fuente de exposición directa para el feto y el niño lactante (8) (15).

En este punto es necesario mencionar que entre las normas reguladoras de los cosméticos en el Perú nos regimos bajo la Decisión 516 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos para los países pertenecientes a la Comunidad Andina la cual establece criterios tanto legales como técnicos para la comercialización de estos productos cosméticos que incluye el análisis correspondiente pero que en la práctica no se cumple y que trae como consecuencia, productos que no aseguren la calidad, aumentando el riesgo de intoxicación crónica por plomo y otros metales pesados (16).

## **1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.2.1. Problema Principal**

¿Cuál es la concentración de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017?

### **1.2.2. Problemas Secundarios**

- a) ¿Cuáles son las marcas de labiales comercializados en los mercadillos de la ciudad de Tacna?
- b) ¿Existen diferencias significativas de las concentraciones de plomo en las diferentes marcas de labiales frente a los LMP establecidos por la FDA?
- c) ¿Existen diferencias significativas entre las concentraciones de plomo según marca, costo y mercadillo de comercialización?

### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

El presente estudio aporta información sobre la concentración de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, partiendo de este punto, en nuestra ciudad se han realizado muy pocos estudios en cosméticos, a pesar de ser considerados hoy en día por la OMS como una fuente de exposición crónica a plomo, esto realza el valor de la investigación así como de los resultados que servirán de antecedente a futuras investigaciones. Por otra parte, esta investigación busca contribuir con el cumplimiento del artículo 7° de la Decisión 516 donde menciona que, para el otorgamiento de la NSO es necesario el análisis fisicoquímico del producto terminado, asimismo, el artículo 2° precisa que, los productos cosméticos no deben perjudicar la salud humana en sus condiciones normales de uso. De acuerdo a lo mencionado el estudio se proyecta a motivar a las mejoras del control de calidad; en este caso, de los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna y de esta manera evitar el riesgo de intoxicación crónica y sus efectos perjudiciales los cuales son detallados posteriormente, así como las bases teóricas que pretenden servir de conocimiento tanto a los profesionales, estudiantes e interesados.

Es así que también por medio de los antecedentes y teoría previa el estudio ofrece en sus resultados identificar si las concentraciones de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de las ciudad de Tacna sobrepasan o no los LMP establecidos por la FDA, con la intención de concientizar a la población y organismos pertinentes sobre la realidad de estos productos y de esta manera generar o cumplir las medidas que garanticen su seguridad.

#### **1.4. OBJETIVOS**

##### **1.4.1. Objetivo General**

Determinar la concentración de plomo por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente (ICP – OES) en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.

##### **1.4.2. Objetivos Específicos**

- a) Determinar cuáles son las marcas de labiales de mayor comercialización en los mercadillos de Tacna, 2017.

- b) Comparar estadísticamente las concentraciones de plomo de los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna con los límites máximos permisibles establecidos por la FDA.
  
- c) Comparar estadísticamente las concentraciones de plomo de los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca, costo y mercadillo de comercialización.

## **1.5. HIPÓTESIS**

Ya que este es un estudio descriptivo en el cual se evalúa y describe la variable de interés y no existe proposición afirmativa en el enunciado de la investigación, el presente proyecto no lleva hipótesis general. Sin embargo, para el alcance de nuestros objetivos específicos se formularán hipótesis estadísticas con la finalidad de realizar las pruebas de significancia (17).

## **1.6. DETERMINACIÓN DE VARIABLES**

### **1.6.1. Variable de Interés**

- ❖ Concentración de plomo

### **1.6.2. Variables de Caracterización**

- ❖ Características de comercialización de los labiales



## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

##### Ámbito Internacional:

En Arabia Saudita; Iman Al S, et al (12), realizaron el estudio ***“Caracterización de las concentraciones de plomo en sangre en niños de Arabia Saudita”*** (2010) donde determinaron la concentración de plomo en 1047 niños de 2 meses a 16 años que asistían como pacientes ambulatorios en un hospital de referencia, como resultado obtuvo que más del 20 % de los niños tenían concentraciones de plomo en la sangre por encima de 12,59 µg/dl. Concluyendo que el uso de cosméticos tradicionales era una de las fuentes que provocaba un aumento de las concentraciones de plomo en sangre ya que por motivos culturales y religiosos eran usados de manera continua.

En México; Arnud Viñas M, et al (18), realizaron el estudio “***El bajo consumo de hierro, calcio y cinc tiene relación con valores elevados de plomo sanguíneo en mujeres embarazadas***” (2010), donde participaron 424 mujeres gestantes que acudieron a la consulta de control del embarazo en nueve centros de salud pertenecientes a los Servicios de Salud de Oaxaca, México. Mediante la aplicación de un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos durante el último año, se obtuvo la media de consumo diario de nutrientes; así mismo un 41,5 % de las gestantes participantes en el estudio presentaron valores de plomo en sangre (VPS) elevados ( $> 10 \mu\text{g}/\text{dl}$ ). Como resultado la valoración de la ingesta de nutrientes mostró que la media de VPS fue superior, con significación estadística, en los casos de bajo consumo de hierro cinc, calcio y vitamina C. Concluyendo que, los elementos en estudio puede representar una estrategia de prevención en la reducción de los VPS maternos, en la exposición al plomo del feto en desarrollo y del niño lactante y, consecuentemente, en las concentraciones de hemoglobina.

La Unidad de Especialidades de Salud Ambiental Pediátrica en el Hospital de niños de Boston (19), emitió un reporte titulado

***“Envenenamiento infantil con plomo asociado con el uso de Tiro, un cosmético para ojos de Nigeria - Boston, Massachusetts, 2011”*** informando que un niño varón de seis meses nacido en los Estados Unidos de padres nigerianos, registró 13 µg/dl de plomo en sangre, mediante una investigación sobre el origen de estos resultados se concluyó que el uso de un cosmético tradicional (Tiro) usado por razones culturales fue la causa de la elevación de plomo en sangre. Después de tres meses en que se prohibió a los padres el uso de este producto en el infante, el análisis de sangre posterior registró un valor de 8 µg/dl, siendo evidente la disminución del valor inicial.

En California; Sa Liu, et al (20), desarrollaron la investigación ***“Concentraciones y riesgos potenciales para la salud de los metales pesados en los productos labiales”*** (2013), mediante una base de datos realizado a 360 mujeres lograron determinar que una mujer puede aplicarse un labial entre 0 – 20 veces al día, asimismo se midió plomo y otros ocho metales en un muestreo a conveniencia de 32 productos mediante ICP-OES, como resultado detectaron plomo en el 75 % de los productos, con una concentración promedio de  $3,60 \pm 3,90$  ppm (mediana = 1,51 ppm; máxima = 13,2 ppm).

Aproximadamente la mitad (47 %) de las muestras contenían plomo en concentraciones superiores al nivel máximo recomendado por la FDA de 10 ppm.

En Malasia; Airin Zakaria, et al (21), en su estudio "**Contaminación de metales pesados en lápices labiales y sus riesgos de salud asociados a los consumidores de lápiz labial**" (2015), determinaron la concentración de metales pesados (plomo, cadmio y cromo) en labiales de diferentes de precios vendidos en el mercado de Malasia mediante el método de espectrometría de emisión óptica de plasma acoplado inductivamente (ICP – OES). Como resultados obtuvieron concentraciones de plomo, cadmio y cromo en barras de labios de 0,77 a 15,44 ppm; 0,06 a 0,33 ppm y 0,48 a 2,5 ppm respectivamente. El estudio concluye que si hubo una diferencia significativa de contenido de plomo en los labiales de malasia debido a que los resultados sobrepasaron los LMP de 10 ppm.

En Nigeria; Iwegbue Chukwujindu MA, et al (22), realizaron el estudio "**Concentraciones y riesgos de exposición de algunos metales en cosméticos faciales en Nigeria**" (2016), donde

determinaron las concentraciones de nueve metales (Cd, Pb, Ni, Cr, Co, Cu, Fe, Mn y Zn) en productos cosméticos como barras de labios, glosas labiales, bálsamos labiales, lápices de ojos, delineadores de ojos, sombras de ojos, coloretes, máscaras y polvos faciales, mediante el método de espectrofotometría de absorción atómica previa digestión con una mezcla de ácido nítrico, ácido clorhídrico y peróxido de hidrógeno. Como resultado la concentración media de plomo presente en los productos fue de 9,1 – 44 ppm, por lo que concluyeron que algunos productos superan las normas Canadienses que se basan en lo establecido por la FDA.

### **Ámbito Nacional**

La Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC) (23) en su revista titulada ***“Peligro: Labiales con plomo”*** (2010) mencionan sus resultados sobre la determinación de plomo en 20 muestras de lápices labiales adquiridas en diversos establecimientos de Lima. Las muestras se mandaron a analizar al laboratorio Alex Stewart (Assayers) del Perú, usando ICP – OES recomendada por la FDA para la detección de plomo. Los resultados del estudio confirmaron la presencia de plomo en las muestras

recogidas, cuyos valores fluctuaron entre 1,1 hasta 188 ppm. Llegando a la conclusión que el contenido de plomo de muchas marcas está por encima del estándar internacional haciendo la denuncia pública a los entes reguladores.

Torres (24), mediante su estudio ***“Determinación de la concentración de plomo, cadmio, mercurio y arsénico en labiales y delineadores para ojos en la ciudad de Tacna”*** (2011) determinó la concentración de estos cuatro metales en 12 labiales, 12 delineadores para ojos y 12 delineadores líquidos para ojos, dando un total de 36 muestras, utilizando el método de espectrometría de absorción atómica por horno de grafito (Pb, Cd y As) y espectrometría de absorción atómica por vapor frío (Hg). Como resultado se obtuvo que el 100 % de las muestras contenían plomo, pero solo el 41,67 % superaban los LMP. Concluyendo sobre la peligrosidad del uso continuo de estos productos cosméticos y sus riesgos a largo plazo.

Castillo Caysahuana, S (25) en su investigación titulada ***“Determinación de plomo y cadmio en barras labiales comercializadas en el mercado Huáscar del distrito de San Juan***

***de Lurigancho de Lima en el periodo junio – agosto del 2016***”, analizó de la presencia de plomo y cadmio se aplicando el método de espectrofotometría de absorción atómica por Horno Grafito, se consideró como límite permisible de 10 ppm para plomo (Normativa Mexicana y ASEAN) y como límite permisible de 5 ppm para cadmio (FDA). Como resultado encontró que las barras labiales comercializadas en el Mercado Huáscar del Distrito San Juan de Lurigancho de Lima contienen niveles máximos de plomo (27,18 ppm) y cadmio (3,31 ppm). Donde el 70 % de las muestras analizadas contienen concentraciones de plomo superiores al límite dado por la Normativa Mexicana y ASEAN.

Llahuilla Quea, JA (26) en su estudio ***“Evaluación de la concentración de plomo y cadmio en lápices labiales para niñas, expendidos en el Cercado de Lima”*** (2017), utilizó 20 muestras de labiales para niñas de 5 marcas diferentes expendidos en el Cercado de Lima. Buscó evaluar las concentraciones de plomo en los labiales para niñas, encontrándose que el 45 % de los lápices labiales presentaron concentraciones de plomo que oscilan entre 0,84 y 18,57 ppm, con un promedio de 2,61 ppm. Concluyó que el 45 % de los lápices labiales para niñas presentan plomo y el 10 %

de ellos sobrepasaron los valores establecidos por la FDA ( $\leq 10$  ppm) siendo conveniente establecer valores para productos cosméticos por ser un potencial riesgo para la salud humana.

Valencia Gamboa, et al (27), en su investigación ***“Determinación de plomo en lápices labiales comercializados en el mercado La Hermelinda Trujillo, 2015”*** utilizaron un muestreo aleatorio simple en donde se seleccionaron seis marcas de labiales; y de estas, fueron tomadas tres unidades. El método utilizado fue la fotometría (Fotómetro Nanocolor) que permitió la determinación de la concentración de plomo en labiales comercializados en el mercado La Hermelinda Trujillo, 2015. Las concentraciones halladas van desde 0,09 ppm por la marca Aracelis hasta 3 ppm por la marca Vammy 24H, donde todos los labiales analizados se encuentran dentro de los valores establecidos por la FDA.

Flores Delgado, C (28) realizó el trabajo de investigación titulado ***“Determinación de la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014”***. Utilizó

45 sombras de ojos de 15 marcas comerciales, se analizaron mediante el método de espectrofotometría por absorción atómica. Encontró mayor contenido de plomo en muestras SO-05 (15,387 ppm), SO-07 (11,286 ppm), SO-08 (13,911 ppm) y SO-10 (17,227 ppm); contrastados con los LMP establecidos por la FDA (20ppm). El resultado de todas las sombras de ojos analizadas se encuentran dentro del LMP.

## **2.2. BASES TEÓRICAS**

### **2.2.1. Cosméticos**

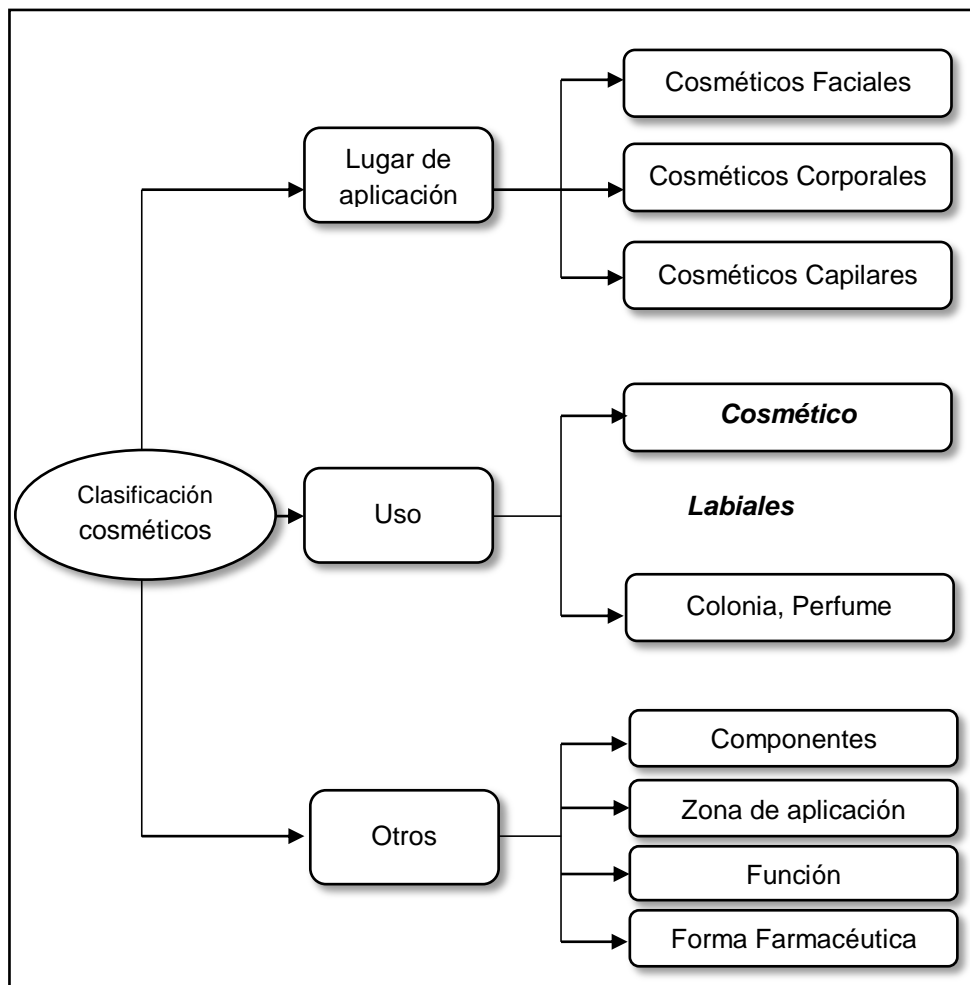
#### **2.2.1.1. Generalidades de los Cosméticos**

De acuerdo a la Decisión 516 - Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales (16).

Los productos cosméticos han sido utilizados desde hace mucho tiempo para realzar la belleza y mejorar el aspecto físico. La industria cosmética es la segunda gran rama industrial surgida del desarrollo del conocimiento bioquímico durante el último siglo. En la actualidad, se trata de un sector que gasta anualmente grandes

sumas de dinero en el lanzamiento y promoción de nuevos productos, así como en el reforzamiento y renovación de los atributos más destacados de las distintas formulaciones (29).

### 2.2.1.2. Clasificación de los cosméticos



**Figura 1.** Clasificación general de los cosméticos

**Fuente:** Llahuilla Quea, José Antonio (26)

## **2.2.2. Labiales**

### **2.2.2.1. Aspectos Generales**

El Lápiz labial es una sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con la superficie de los labios con el fin exclusivo o principal de modificar su aspecto y mantenerlos en buen estado (30). Los labiales dentro de la llamada cosmética decorativa, son sin lugar a dudas, el grupo de cosméticos más extendido y popularizado. Estas formas cosméticas se hallan en continua renovación, ya que las tendencias de la moda lo imponen temporada a temporada, con lo que fuerzan la adaptación de la cosmética decorativa a un entorno estéticamente cambiante. Las tecnologías en el desarrollo de barras labiales pueden ser usadas para la producción de otro cosmético de tipo oleoso semisólido, como lápices de ojos y ciertos tipos de rubores.

Dentro de los productos cosméticos decorativos para los labios se encuentran (30):

- ❖ Labiales en barra
- ❖ Brillos labiales
- ❖ Protectores labiales
- ❖ Delineadores labiales

### 2.2.2.2. Componentes

En general, las ceras y aceites constituyen cerca del 60 % del total en peso del lápiz labial; los alcoholes y pigmentos el 25 %, y el resto lo constituyen las fragancias y los aditivos.

**Tabla 2.** Formulación típica de una labial

Ingredientes	Peso (%)
Cera de candelilla	8,90
Cera de carnauba	4,20
Cera de abejas	3,10
Ceresina	2,00
Ozoquerita	0,90
Miristato de Isopropilo	7,50
Lanolina NF	4,40
Aceite de castor	54,30
Pigmentos	12,00
Conservantes	0,10
Aditivos diversos	2,60
<b>Total</b>	<b>100,00</b>

**Fuente:** Cosmetología de Harry (31)

### **2.2.3. Especificaciones para la comercialización**

El comercio de los productos cosméticos en Perú, está regulada por la Decisión 516 dada por la Comunidad Andina de Naciones teniendo como principios básicos verificar eficazmente la calidad sanitaria del producto en el mercado; adoptar normas de buenas prácticas de manufactura, como mecanismo para asegurar la calidad sanitaria de los cosméticos durante todo el proceso de producción logrando cada vez menor riesgo sanitario. El CAN otorgó una lista con 12 tipos de productos que, son considerados productos cosméticos (32). Ver Anexo 4.

El CAN presenta una serie de artículos en donde especifican lo siguiente con respecto a la seguridad del producto:

**Artículo 2°.-** Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que

proceda del fabricante o responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión (16).

**Artículo 3°.-** Los productos cosméticos que se comercializan en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5°, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que puedan incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso (16).

**Artículo 5°.-** Los productos cosméticos que se refiere la presente decisión requieren, para su comercialización o expendio en la subregión, de la notificación sanitaria obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización (16).

**Artículo 7°.-** La notificación sanitaria obligatoria que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos descritos en la tabla 3:

**Tabla 3.** Requisitos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO)

REQUISITOS	CAN
<b>NOMBRE DEL CERTIFICADO EXPEDIDO</b>	<b>NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA</b>
<b>Solicitud de registro</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre del representante.</li><li>• Nombre del producto o del grupo cosmético.</li><li>• Forma cosmética.</li><li>• Nombre del fabricante o del responsable de la comercialización.</li><li>• Pago de la tasa.</li></ul>
<b>Especificaciones técnicas del producto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.</li><li>• Microbiológicas cuando corresponda.</li></ul>

**Fuente:** Comunidad Andina (CAN)

La notificación sanitaria obligatoria es el instrumento legal mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto regulado por las decisiones correspondientes, en el territorio nacional de cualquiera de los países miembros de la comunidad andina (32).

## **2.2.4. Plomo**

### **2.2.4.1. Generalidades**

El plomo es un elemento químico de la tabla periódica, cuyo símbolo es Pb (del Latín, Plumbum), y su número atómico es 82. Es un metal pesado de densidad relativa o gravedad específica 11,4 a 16 °C, de color azulado, que se empaña para adquirir un color gris mate. Es flexible, inelástico se corta fácilmente con un cuchillo y se funde con facilidad. Su fusión se produce a 327,4 °C y hierve a 1725,0 °C. Se lamina y estira por extrusión, pero pequeñas cantidades de arsénico, antimonio, cobre y metales alcalino térreos aumentan su dureza. Las valencias químicas normales son dos y cuatro. Su resistencia a la corrosión atmosférica, y al ataque de los ácidos (ácido sulfúrico y ácido clorhídrico) aunque se disuelve con lentitud en ácido nítrico y ante la presencia de bases nitrogenadas, hace que sea muy útil. Es anfótero, ya que forma sales de plomo de los ácidos, así como sales metálicas del ácido plúmbico y tiene la capacidad de formar muchas sales, óxidos y compuestos órgano metálicos (33).

El plomo es un elemento natural y uno de los más usados, es detectable en prácticamente todas las fases, los niveles medio ambientales han ido incrementados al menos más de 1 000 veces en los últimos tres siglos como resultado de la actividad humana, ya que se encuentra en todo el planeta en forma de galena (sulfuro de plomo); en la industria se usan sus óxidos, carbonatos, sulfuros y otros (34) (35).

Este metal pesado es un producto muy importante en la industria moderna ya que posee propiedades como: Bajo punto de fusión, alta densidad, baja dureza, resistencia a ácidos, estabilidad química en aire, agua y tierra, principalmente, por lo que su uso industrial y doméstico debe ser controlado.

Cabe mencionar que según la FDA el plomo que se encuentra en los labiales corresponde a impurezas en los aditivos de colores utilizados en la fabricación y que estos no deben exceder las 10 ppm. Asimismo, Sa Liu (20) complementa el concepto mencionando que la presencia de plomo en estos productos corresponde a la liberación de metales por el uso de maquinarias en el proceso de producción. Según la ATSDR los niveles ambientales de plomo han aumentado

más de mil veces en los últimos siglos conllevando a una contaminación generalizada pudiendo influir en las concentraciones de estos productos en menor o mayor medida (36).

#### 2.2.4.2. Valores referenciales de toxicidad (VRT)

La exposición al plomo y la consecuente intoxicación constituyen un problema de salud pública, es por ello que se han establecido valores referenciales la toxicidad de este metal en la sangre.

**Tabla 4.** Valores de plomo en sangre

<b>Población</b>	<b>Plomo en sangre (µg/dl)</b>
Niños y gestantes	mayor de 10
Adultos no expuestos ocupacionalmente	mayor de 20
Expuestos ocupacionalmente	mayor de 40

**Fuente:** MINSA (34)

El plomo metálico y sus compuestos, tanto orgánicos como inorgánicos, constituyen hoy en día el factor de riesgo químico para la salud de los trabajadores más conocido desde la antigüedad; esto

se debe fundamentalmente no sólo a su toxicidad intrínseca, sino también a la amplia variedad de aplicaciones en la vida humana, sobre todo en los procesos industriales donde su uso es extenso. Además, el conocimiento que se tiene sobre sus efectos tóxicos es amplio tanto a corto como a mediano y largo plazo. Todo ello se refleja en la actualidad donde la inmensa mayoría de los sistemas y programas de vigilancia epidemiológica, higiénica, ambiental en el mundo incluye al plomo como uno de los principales factores de riesgo ocupacional y doméstico (37).

#### 2.2.4.3. Límites máximos permisibles

La FDA ha establecido límites para los niveles de plomo permitido en los colorantes que se utilizan en cosméticos (4).

**Tabla 5.** Límites máximos permisibles para plomo en cosméticos

PRODUCTO	ORGANISMO	LÍMITE MÁXIMO PERMISIBLE
Cosméticos (*)	Food and Drug Administration	10 ppm

**Fuente:** FDA, 2016 (4)

(\*) Labiales, delineadores de labios, sobras de ojos, delineadores de ojos, polvos compactos, rubores, shampoo y lociones corporales.

#### **2.2.4.4. Toxicidad del Plomo**

El plomo forma compuestos en los que su estado de oxidación es de +2 y +4, el más común de ellos y el que en su mayoría es fuente de contaminación es  $Pb^{+2}$ . Los compuestos de  $Pb^{+4}$  son covalentes; mientras, que los de  $Pb^{+2}$ , son iónicos principalmente (38).

Este metal se encuentra en sus formas orgánica e inorgánica pero es la forma inorgánica que se encuentra formando parte de los productos cosméticos su toxicidad se debe principalmente a que es acumulativa y la manifestación de los síntomas de intoxicación se conoce como saturnismo. Los efectos tóxicos del plomo pueden ser más pronunciados en el feto, por lo que las gestantes deben tener cuidado especial al exponerse a este producto. De hecho se sabe que sus compuestos pueden atravesar la placenta y provocar graves problemas en el feto, incluso la muerte (8) (9) (18) (39).

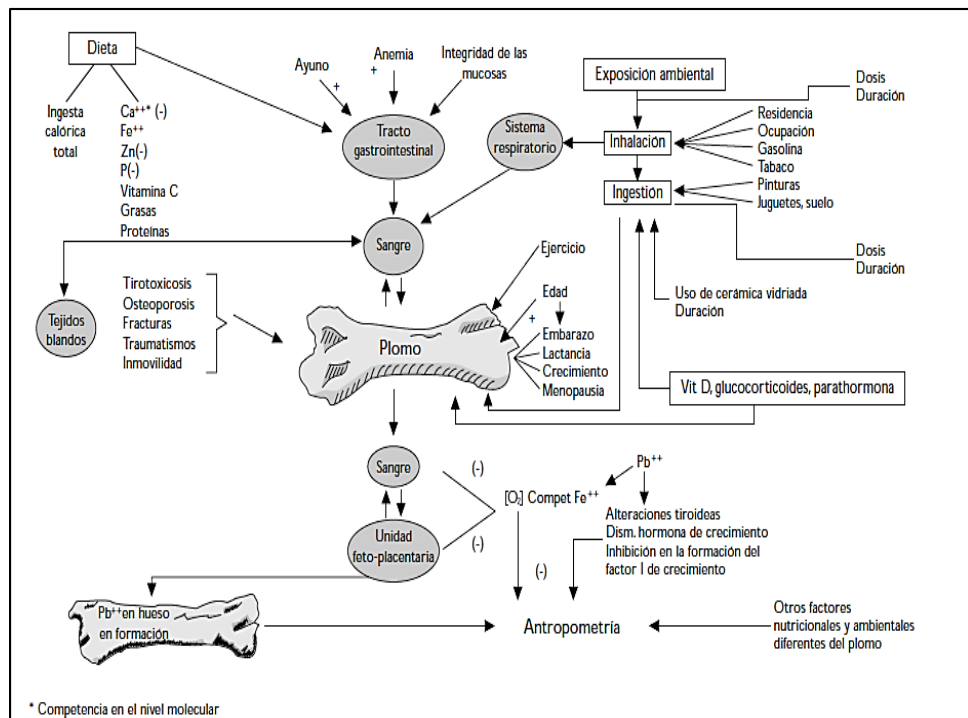
#### **2.2.4.5. Toxicocinética**

Las formas de exposición al plomo en el ser humano provenientes de los cosméticos especialmente de los labiales se produce por: exposición cutánea, dada a través de la piel, es la ruta más significativa para los productos de cosméticos (como los labiales) (25).

Si bien existe una absorción de plomo pequeña, existen muchas preocupaciones por los consumidores que utilizan todos los días y que se aplican a cada momento los labiales (cantidad, concentración y el tiempo dejado sobre la piel), contribuyendo a que se originen efectos tóxicos a largo plazo, los cuales resultan difíciles de valorar. La exposición oral del plomo puede ocurrir al ingerir parte del lápiz labial presente en los labios, durante el consumo de los alimentos, los besos entre las personas, entre otros.

Después de la ingestión de plomo, éste se absorbe activamente, dependiendo de la forma, tamaño, tránsito gastrointestinal, estado nutricional y la edad; hay mayor absorción de plomo si la partícula es pequeña, si hay deficiencia de hierro y/ o

calcio, si el estómago está vacío y si se presenta en niños, ya que en ellos la absorción de plomo puede pasar al 50 %; mientras que en el adulto es de 20 %.



**Figura 2.** Metabolismo del plomo en el hueso.

**Fuente:** Valdivia Infantas, Matilda, 2015 (5)

## A. Absorción

La absorción de plomo aumenta cuando el aporte de otros minerales y proteínas en las dietas es inadecuado. Es así que aquellos con deficiencia de hierro, calcio, zinc están en mayor

riesgo de toxicidad. El calcio en la dieta inhibe competitivamente el transporte activo del plomo intestinal. Existe una correlación inversa clara entre los niveles de plomo en sangre y los niveles de vitamina D.

Los efectos biológicos del plomo son los mismos independientemente de la vía de ingreso ya que interfiere con la función celular normal y procesos fisiológicos. Este metal se absorbe por tres principales vías:

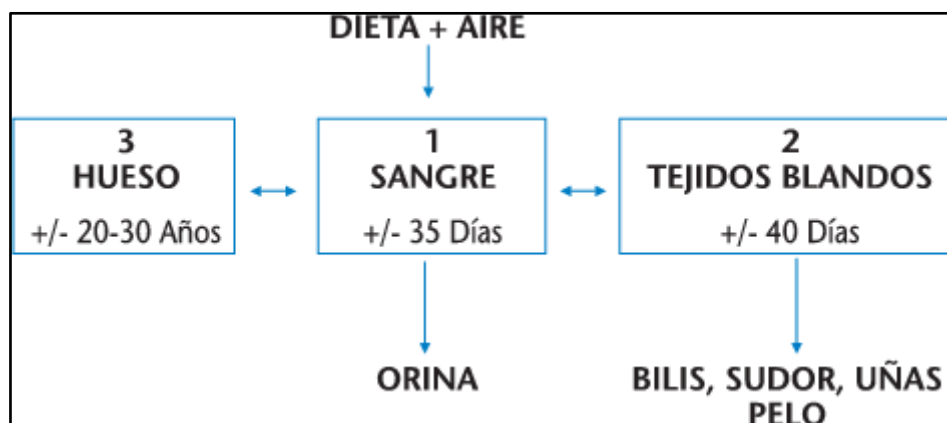
**Vía Inhalatoria:** Por inhalación de partículas pequeñas o al estado gaseoso. La tasa de depósito depende del tamaño de la partícula, la solubilidad del compuesto, la tasa de ventilación y la presencia de alguna patología. De manera general se puede determinar que el 75 % de partículas inhaladas quedan retenidas en el tracto superior, el 25 % restante logra pasar el umbral del alveolo llegando al torrente circulatorio, de donde se distribuye a los huesos largos, planos, hígado, cerebro, bazo, pulmón, músculo.

**Vía Digestiva:** El plomo se absorbe principalmente en el intestino, esta absorción se ve incrementada en deficiencia de hierro y zinc y calcio.

**Vía Cutánea:** Los derivados inorgánicos se absorben más lento que los derivados orgánicos ya que estos son muy liposolubles. El plomo cruza la barrera placentaria y se acumula en los tejidos fetales durante la gestación (40).

## **B. Distribución**

Luego de su absorción el plomo se distribuye en compartimentos, en primer lugar circula en sangre unido a los glóbulos rojos, el 95 % del plomo está unido al eritrocito, luego se distribuye a los tejidos blandos y luego de 1 a 2 meses el plomo se difunde a los huesos donde es inerte e inicialmente no tóxico (37).



**Figura 3.** Distribución del plomo, modelo de los tres compartimientos en el organismo humano.

**Fuente:** Valdivia Infantas Matilda, 2005 (5)

El metal puede mobilizarse del hueso y entrar nuevamente en circulación en situaciones como inmovilidad, embarazo, hipertiroidismo, medicaciones, edad avanzada y dieta inadecuada (37). Este almacenamiento óseo es toxicológicamente importante porque se produce una demanda de calcio, el cual se movilizará a partir de los huesos movilizándose el plomo también, por tener un comportamiento similar al del calcio, produciéndose cuadros agudos de intoxicación, se estima que el hueso puede aportar hasta un 50 % de la concentración de plomo circulante, que atravesaría la placenta y podría lesionar el cerebro del feto en formación (40).

La vida media del plomo en el compartimento sanguíneo es de 35 días, pero pueden existir grandes variaciones individuales. El segundo compartimento lo constituye los tejidos blandos (tejido nervioso, riñón, hígado, etc). La vida media del plomo en este caso es de 40 días. De entre todos los compartimentos el esqueleto es quien contiene la gran mayoría del plomo almacenado en el organismo (80 - 90 %). La vida media del plomo en el hueso es de 20 a 30 años. Una parte del plomo depositado a nivel óseo (tejido óseo trabecular) se encuentra en forma inestable, y por tanto fácilmente en las condiciones ya mencionadas. El resto queda almacenado (tejido óseo compacto) y va aumentando progresivamente a medida que continúa la exposición. Tanto los tejidos blandos como la sangre constituyen las unidades de intercambio activo, mientras que el esqueleto constituye la unidad de almacenamiento o de intercambio lento (18) (37).

### **C. Metabolización**

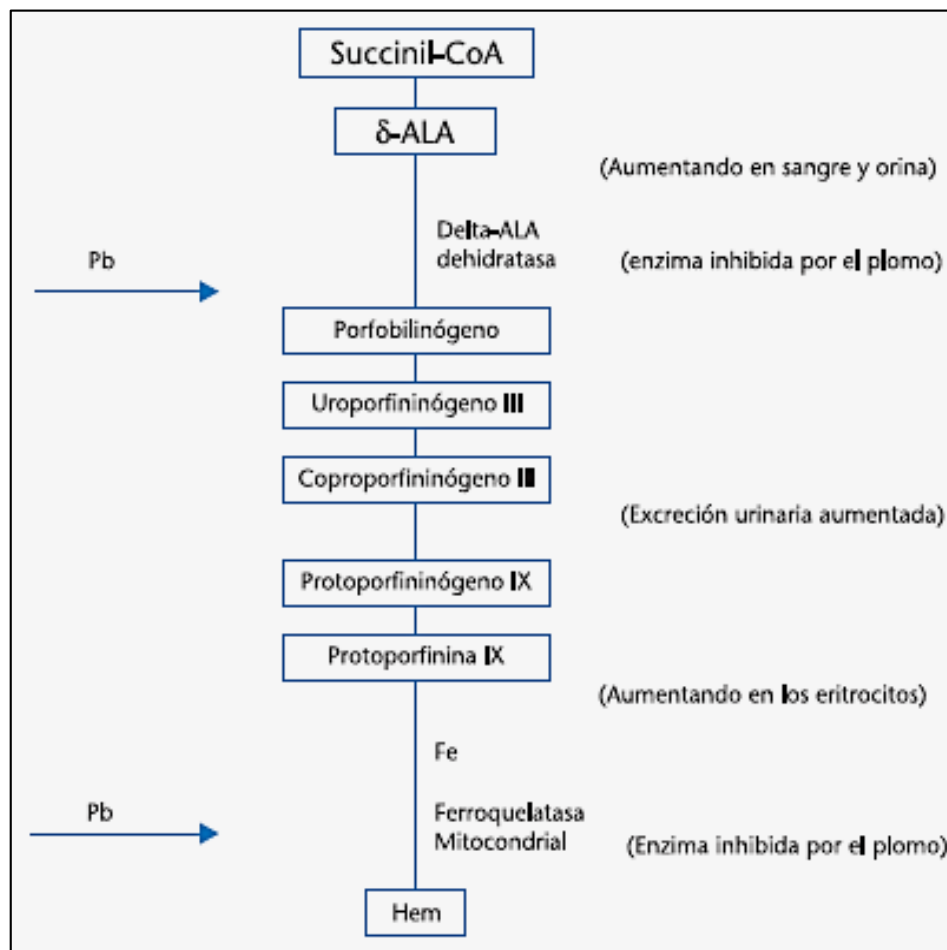
El plomo tiene gran afinidad por los grupos sulfhidrilo, en especial por las enzimas dependientes de zinc. El mecanismo de acción es complejo; en primer lugar parece ser que el plomo

interfiere con el metabolismo del calcio, sobre todo cuando el metal está en concentraciones bajas, el plomo altera el calcio de las siguientes formas:

- a) Reemplaza al calcio y se comporta como un segundo mensajero intracelular, alterando la distribución del calcio en los compartimentos dentro de la célula.
- b) Activa la proteinquinasa C, una enzima que depende del calcio y que interviene en múltiples procesos intracelulares.
- c) Se une a la calmodulina más ávidamente que el calcio, ésta es una proteína reguladora importante.
- d) Inhibe la bomba de Na-K-ATPasa, lo que aumenta el calcio intracelular (5).

Finalmente esta alteración a nivel del calcio traería consecuencias en la neurotransmisión y en el tono vascular lo que explicaría en parte la hipertensión y la neurotoxicidad. Por otro lado, el plomo es tóxico para las enzimas dependientes del zinc, los órganos más sensibles a la toxicidad son el sistema hematopoyético, el sistema nervioso central y el riñón. Interfiere con la síntesis del hem, ya que se une a los grupos sulfhidrilos de

las metaloenzimas como son la D - aminolevulínico deshidratasa, coproporfinógeno oxidasa y la ferroquelatasa, siendo el resultado final, el aumento de las protopofirinas como la zinc-protoporfirina (ZPP) y la anemia (27) (37).



**Figura 4.** Efectos del plomo en la síntesis del grupo hem.

**Fuente:** Valdivia Infantas, Matilda (5)

A nivel renal interfiere con la conversión de la vitamina D a su forma activa, hay inclusiones intranucleares en los túbulos renales, produce una tubulopatía, que en estadios más avanzados llega a atrofia tubular y fibrosis sin compromiso glomerular, caracterizándose por una proteinuria selectiva. En niños se puede ver un síndrome semejante al de Fanconi, con aminoaciduria, glucosuria e hipofosfatemia, sobre todo en aquellos con plomemias altas. Varias funciones del sistema nervioso central están comprometidas, principalmente porque el plomo altera en muchos pasos el metabolismo y función del calcio como explicamos previamente. El plomo se acumula en el espacio endoneural de los nervios periféricos causando edema, aumento de la presión en dicho espacio y finalmente daño axonal.

#### **D. Excreción**

El plomo se excreta del cuerpo, principalmente a través de la orina (75 %), heces y bilis (16 %); también existen otras rutas de menor eliminación como cabello, lágrimas, saliva y sudor (8 %), así como también en la leche materna y esta guarda una relación directamente proporcional a su concentración en plasma (40).

La excreción en la orina se produce a través filtración glomerular, aunque la filtración es, probablemente, seguida por la reabsorción tubular parcial. Hay un ritmo circadiano en la tasa de excreción urinaria del plomo, con una disminución durante la noche. Por otra parte, la tasa de excreción se ve afectada por el flujo urinario. El plomo también se excreta a través de la bilis y jugo pancreático. Posiblemente, la excreción en la bilis es en la forma de un complejo plomo-glutación (41).

#### **2.2.4.6. Toxicodinamia**

Se ha visto que el plomo altera la expresión genética, la transducción de señales, y el sistema calcio mensajero. Los principales blancos del plomo son una serie de sistemas enzimáticos con grupos tiol, sobre todo dependientes de zinc. Entre los de mayor expresión clínica destacan dos enzimas que intervienen en la síntesis del grupo hemo: la  $\delta$ -aminolevulínico deshidrasa (ALA-D) y la ferroquelatasa. Su inhibición por el plomo interfiere con la síntesis del hemo y se traduce en un aumento de la coproporfirina urinaria y un aumento de la protoporfirina zinc eritrocitaria. Otros sistemas enzimáticos afectados se relacionan con alteraciones en la

integridad de las membranas celulares. Estos dos tipos de efecto tienen como consecuencia una anemia normocrómica y normocítica que presenta un punteado basófilo característico en los hematíes. Este punteado está constituido por agregados de ARN degradado, normalmente eliminado por la enzima pirimidina-5-nucleotidasa, que se encuentra inhibida. Por su capacidad para sustituir el calcio y otros cationes divalentes en la maquinaria molecular, los efectos del plomo abarcan prácticamente la totalidad del ambiente celular, lo que permite rastrear sus secuelas desde la matriz extracelular hasta el núcleo. Muchos de estos efectos son producto de la interacción directa del plomo con el componente celular en cuestión, otros son resultado del mal funcionamiento de procesos más complejos como la regulación genética, la síntesis de proteínas o el metabolismo energético, por lo cual se amplifica su efecto a proteínas y sistemas que estructuralmente no son susceptibles a su acción (42).

#### **2.2.4.7. Efectos crónicos en la intoxicación por plomo**

El “saturnismo” es el resultado de la intoxicación crónica por plomo que ocurre cuando este metal se acumula en el organismo, este tipo de intoxicación se ha relacionado con el uso prolongado de

labiales que contienen concentraciones elevadas de plomo y se caracteriza por síntomas como irritabilidad, disminución del apetito, sensación de falta de energía, dolores de cabeza, dolor abdominal y sabor metálico (14).

A partir de lo mencionado según la toxicocinética, el plomo contenido en los productos cosméticos ingresa al organismo humano mediante la ingesta y la vía dérmica, dicho esto la ATSDR menciona en un contexto general que el destino biológico del plomo depende de tres factores (38):

**La edad:** están los neonatos y los niños menores, debido a la extremada susceptibilidad y vulnerabilidad de su organismo, de tal manera que sus características funcionales y estructurales durante ese ciclo vital son diferentes a la de los adultos. La carga corporal de plomo a diferentes niveles se asocia con un amplio espectro de efectos adversos en la salud infantil que captan más plomo a través de los aparatos respiratorio y digestivo y que retienen mayor proporción del plomo absorbido (18).

**El estado fisiológico:** Es la capacidad que tiene el cuerpo de realizar cualquier tipo de actividad y mantener la armonía general del organismo, Valdivia (5) menciona que un buen estado fisiológico en donde el funcionamiento general del organismo es óptimo conlleva a una menor absorción de metales pesados.

**El estado nutricional:** La DIGESA menciona que la absorción del plomo aumenta cuando los aportes de otros minerales y proteínas en la dieta son inadecuada, es así que aquellos con deficiencia de calcio, zinc y hierro están en mayor riesgo de toxicidad (34).

En su artículo sobre los metales pesados en productos labiales, Brown Valerie (43) menciona a Linda Loretz, directora de Seguridad y Toxicología Regulatoria de Productos de Cuidado Personal donde precisa que los productos cosméticos para labios, representan una evidente vía de exposición, sin embargo la autora indica que estimar los riesgos relacionados a la salud de estos cosméticos aún no es posible. Por otra parte, Nourmoradi, H (44) refiere que la exposición diaria a los metales pesados, entre ellos el plomo, de los cosméticos han sido considerados como una fuente insignificante pero que debido a las propiedades acumulativas de los

metales pesados en el cuerpo los cosméticos pueden ser considerados como una fuente sustancial tal es así que el uso continuo de lápices labiales puede aumentar la absorción plomo. Bajo esta premisa Valdivia (5) menciona que a mayor exposición crónica al plomo, mayor será la diversidad y gravedad de sus efectos nocivos en la salud humana, que afecta principalmente al sistema nervioso, hematológico y renal (5).

**A. Sistema nervioso:** Ocurren con exposición de baja a moderada e incluyen olvido, irritabilidad, cansancio, jaqueca, fatiga, impotencia, libido disminuido, mareo y depresión (36).

**B. Sistema Hematológico:** Luego de la absorción de plomo por vía dérmica éste es transportado al torrente sanguíneo donde el 95 % de la concentración total del tóxico asimilado se une a los eritrocitos interfiriendo con la síntesis del grupo Hem, provocando un aumento de las protoporfirinas como la zinc-protoporfirina (ZZP) y en consecuencia una anemia (45).

**C. Sistema renal:** El diagnóstico de nefropatía crónica por plomo es difícil, ya que los síntomas y hallazgos urinarios son variables y

poco específicos, por lo que el diagnóstico se encuentra basado en gran parte en los antecedentes clínicos de exposición. La exposición crónica se asocia con una nefropatía túbulo-intersticial y el deterioro progresivo de la función renal (38).

#### **2.2.4.8. Efectos teratogénicos**

Los niveles altos de plomo durante el embarazo pueden causar un aborto espontáneo y mortinato. Otros problemas de embarazo, como bajo peso al nacer / crecimiento deficiente, parto prematuro y preeclampsia (complicaciones del embarazo, como presión arterial alta, que generalmente ocurre después de las 20 semanas de embarazo) también pueden ocurrir (46).

Los efectos más graves de los altos niveles de plomo materno en los bebés son los problemas de aprendizaje y comportamiento. Incluso con pequeñas cantidades de exposición al plomo, puede haber discapacidades leves de aprendizaje. No se ha informado una más alta posibilidad de malformaciones congénitas físicas.

### 2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **ASPEC:**

Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios. Institución civil sin fines de lucro, creada por los propios consumidores y usuarios en 1994 con la finalidad de defender sus derechos. Desde su nacimiento ASPEC ha ejercitado una permanente labor de vigilancia ciudadana exigiendo el cumplimiento de las normas de protección al consumidor defendiéndolas masivamente.

- **ASTDR:**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry. La misión de la ATSDR es servir al público mediante el uso de la mejor ciencia, tomando acciones de salud pública responsivas, y proporcionando información de salud confiable para prevenir exposiciones nocivas y enfermedades relacionadas con sustancias tóxicas.

- **CAN:**

Comunidad Andina que es un organismo regional de cuatro países que tienen un objetivo común: alcanzar un desarrollo integral, más

equilibrado y autónomo, mediante la integración andina, sudamericana e hispanoamericana.

- **COPECOH:**

Comité Peruano de Cosmética e Higiene. Institución peruana encargada del análisis del impacto comercial y demanda de productos cosméticos e higiénicos en el Perú y la región mediante investigaciones e interpretaciones estadísticas.

- **ICP-OES:**

El plasma de acoplamiento inductivo (ICP) es una fuente de ionización que junto a un espectrofotómetro de emisión óptico (OES) constituye el equipo de ICP-OES. En esta técnica, la introducción continua de la muestra líquida y un sistema de nebulización forma un aerosol que es transportado por el Argón a la antorcha del plasma, acoplado inductivamente por radio frecuencia. En el plasma, debido las altas temperaturas generadas, los analitos son atomizados e ionizados generándose los espectros de Emisión atómicos de líneas características. Los espectros son dispersados por la red de difracción y el detector sensible a la luz se encarga de medir las intensidades de las líneas (47).

- **Límites máximos permisibles (LMP):**

Límites máximos permisibles. Medida de la concentración o del grado de elementos, sustancias o parámetros físicos, químicos y biológicos, que caracterizan a un efluente o a una emisión que, al ser excedido, causa o puede causar daños a la salud, al bienestar humano y al ambiente.

- **NSO:**

Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica (limpiadores de superficies y ambientadores), su renovación, reconocimiento y cambios.

- **PNUMA:**

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, organismo de las Organización de las Naciones Unidas ONU que coordina sus actividades ambientales, ayudando a los países en desarrollo a aplicar políticas y prácticas ecológicamente racionales (3).

- **ppm:**

Unidad de medida con la que se mide la concentración. Determina un rango de tolerancia. Se refiere a la cantidad de unidades de una determinada sustancia (agente, etc.) que hay por cada millón de unidades del conjunto.

- **Valor referencial de toxicidad (VRT):**

Concentraciones referenciales de un tóxico o xenobiótico en el cuerpo humano que puede producir reacciones nocivas en la salud si la concentración total supera dichos valores.

- **Zinc protoporfirina (ZPP):**

La protoporfirina zinc (ZPP) se encuentra en pequeñas cantidades en los hematíes o eritrocitos, aunque aumenta cuando una persona presenta una intoxicación por plomo o una deficiencia de hierro. Esta prueba mide la cantidad de ZPP en la sangre (45).

## CAPÍTULO III

### MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. TIPO, DISEÑO Y NIVEL DE LA INVESTIGACIÓN

##### 3.1.1. Tipo de investigación

**Pura - teórica:** Este tipo de investigación tiene como principal objetivo la obtención de conocimientos de diferente índole.

##### 3.1.2. Nivel de la investigación

**Descriptivo:** Se busca especificar las características de las muestras que se sometan a un análisis, ya que se pretende medir de manera independiente sobre los conceptos o las variables a las que se refieren. Asimismo se empleó estadística univariada (en nuestra variable de interés) y estadística bivariada (comparación de variable de interés con variable de caracterización) (17).

### **3.1.3. Diseño de la investigación**

**No experimental, transversal:** debido a que se realiza sin la manipulación deliberada de la variable y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente natural para después analizarlos en una sola medición.

## **3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA**

### **3.2.1. Población**

Está conformada por las diferentes marcas de labiales que se comercializan en los mercadillos de la ciudad de Tacna, las marcas de preferencia por los consumidores están basadas en los resultados de una encuesta hecha a 60 mujeres entre 18 – 40 años. Ver Anexo 3.

### **3.2.2. Muestra**

Se realizó un muestreo no probabilístico, a conveniencia, en donde las muestras son seleccionadas de acuerdo al criterio único

del investigador dado la accesibilidad y proximidad. El tamaño muestral para la investigación es de 54 labiales en barra clasificados según marca de mayor comercialización provenientes del Mercado Central, Mercadillo Bolognesi y Polvos Rosados de la ciudad de Tacna el año 2017.

### **3.3. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

#### **3.3.1. Encuesta**

Nos ayudó a obtener información acerca de la muestra y poder estimar la población. La recopilación de los datos se realizó mediante preguntas que midieron los diversos indicadores que se haya determinado en la operacionalización de variables (48).

En el presente estudio se utilizó la encuesta como ayuda para obtener información sobre cuáles son las marcas de labiales más vendidas en la Ciudad de Tacna, permitiendo una selección más específicas de las muestras. Se realizó la encuesta a un total de 60

mujeres entre 18 y 40 años distribuidos en los diferentes mercadillos de la ciudad.

### **3.3.2. Recolección de muestras**

Para poder determinar la presencia de plomo en la muestra se requirieron previos procedimientos que aseguren el buen estado de la muestra desde su obtención en los mercadillos hasta el lugar de procesamiento mediante los siguientes pasos:

#### **3.3.2.1. Recolección**

Gracias a la encuesta realizada se determinó cuáles son las marcas de labiales más usadas por las mujeres. Fueron tomadas seis marcas de labiales como muestra y se compró tres unidades por cada marca en los diferentes mercadillos, haciendo un total de 54 muestras. Debido a la cantidad de muestras se utilizaron bolsas selladoras, estas bolsas fueron rotuladas por marca y mercadillo y puestas en un maletín isotérmico con el fin de evitar la contaminación de los labiales, ya que estos tres mercadillos se encuentran ubicados en zonas de mucho tránsito vehicular.

### **3.3.2.2. Conservación**

Debido a que las muestras tenían que ser enviadas a la ciudad de Arequipa, debían mantener las condiciones óptimas antes y durante su transporte, por ellos se mantuvieron en bolsas con sello hermético tipo (Ziploc) y dentro del maletín isotérmico en un ambiente fresco sin cambios de temperatura bruscos.

### **3.3.2.3. Transporte**

Las muestras fueron llevadas personalmente manteniéndose en el maletín isotérmico de esta manera se aseguró su exitosa llegada al lugar de procesamiento, sin manipulación interna alguna que conlleve su contaminación.

### **3.3.3. Análisis de las muestras**

#### **3.3.3.1. Determinación de plomo por ICP-OES**

##### **a) Fundamento del método**

El método está basado en la medición de la emisión atómica por medio de una técnica de espectroscopia óptica. En los plasmas inductivamente acoplados, el plasma es generado por la interacción entre gas argón y campos magnéticos de radiofrecuencia inducidos por una espiral de cobre enrollada alrededor de la parte superior de una antorcha de cuarzo. La muestra se introduce generalmente en solución, bombeándola a través de un tubo capilar flexible mediante una bomba peristáltica hacia un nebulizador de tipo concéntrico para formar un aerosol fino.

El aerosol pasa entonces a una cámara de atomización donde las gotas más finas son transportadas al centro de la antorcha de cuarzo donde se forma el plasma. En el plasma se distingue una zona que se designa como “zona de inducción” (conocida también como “fireball” o “bola de fuego”) y es el área donde la energía es

transferida al plasma por la interacción entre el gas argón y el campo magnético de radiofrecuencia.

Aquí se alcanzan temperaturas de alrededor de 10 000 °K y no es una región apropiada para análisis, debido a las fuertes líneas de emisión generadas por el argón excitado, así como reacciones de recombinación ión-electrón. Viene entonces la “zona inicial de radiación” la cual se distingue por su forma de bala de color rojo si se utiliza una solución de Ytrio (Y) o de color amarillo con soluciones de sodio.

Allí las temperaturas son aún muy altas (alrededor de 8000 °K) y no deseables para propósitos analíticos; es aquí donde la muestra aspirada, rápidamente sufre desolvación (remoción del solvente), vaporización a nivel molecular, disociación a átomos, algunos de los cuales llegan a ionizarse, y excitación tanto de los átomos como de los iones: Por su parte la señal de emisión es causada por la reversión al estado basal o normal de estos iones y átomos excitados y se genera en un sitio del plasma conocido como “Zona analítica normal”; es la zona donde la mayoría de los elementos emiten más intensamente. Allí la intensidad del

“background” es baja lo que hace que esta región sea invisible hasta que una muestra sea aspirada.

Las temperaturas pueden estar alrededor de 6000-7000 °K. Es la zona utilizada para análisis. La señal se genera a una distancia entre 12 - 18 mm encima del tubo de inducción y se mide una vez ha pasado por el sistema óptico y el policromador del equipo, siendo captada por el detector del espectrofotómetro. Finalmente se puede observar otra región de nuevo coloreada de rojo con la solución de ytrio o amarillo con el sodio, que se extiende más allá de la zona analítica normal y que se designa como “cola de la llama” (47).



**Figura 5.** Equipo ICP-OES

**b) Equipos**

- ✓ ICP – OES Modelo 3550
- ✓ Cabina de digestión LabTech EHD36
- ✓ Cabina de extracción de aire
- ✓ Balanza analítica R7402-33

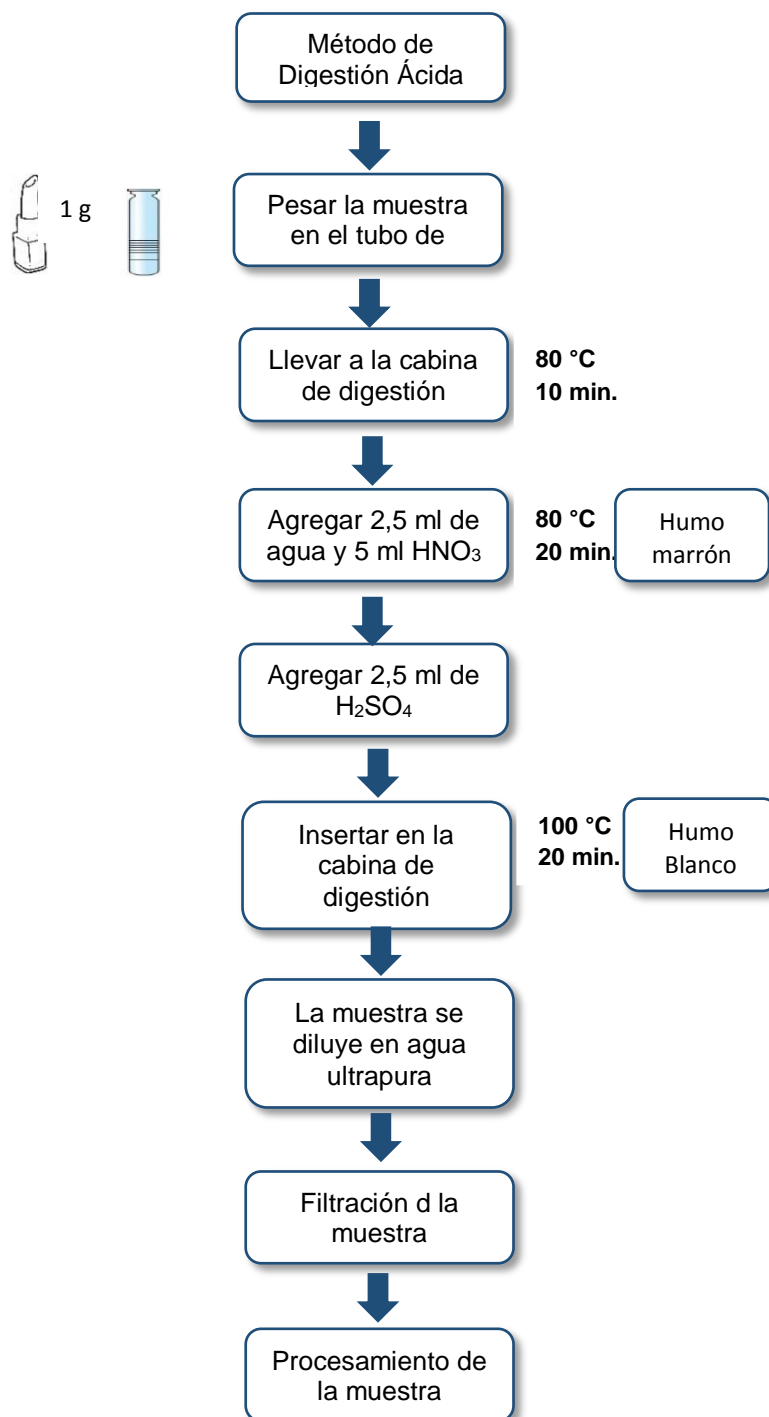
**c) Materiales**

- ✓ Fiolas 50 y 25 mL.
- ✓ Tubo de digestión
- ✓ Pipetas volumétricas de 25 mL
- ✓ Papel filtro

**d) Reactivos**

- ✓ Agua ultrapura
- ✓ Estándar de plomo
- ✓ HNO<sub>3</sub>
- ✓ H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

e) **Determinación de plomo por ICP-OES**



**Figura 6.** Procedimiento para la determinación de Pb en labiales

### 3.4. ANÁLISIS DE DATOS

#### 3.4.1. Procesamiento de datos

El procesamiento de datos se realizó de forma automatizada con los siguientes softwares informáticos;

- **Microsoft Excel 2015 (Microsoft Office):** Se ingresaron los resultados en una base de datos diseñada en Excel, además, se trabajaron y mejoraron gráficos estadísticos.
- **Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.24:** La base de datos creada en Excel fue exportada al SPSS donde se corrió el análisis estadístico según corresponda la intención de los objetivos específicos.
- **Minitab 17:** Se trabajaron una gran cantidad de pruebas estadísticas en Minitab, en esencia se complementaron los análisis que no pudieron ser debidamente realizados por SPSS.

### 3.4.2. Análisis estadístico

#### Estadística descriptiva

- **Medidas de resumen:** Medidas de tendencia central como: media, mediana e intervalos de confianza. Medidas de dispersión: desviación estándar, varianza y error típico de la media. medidas de forma: coeficiente de asimetría y curtosis.
- **Tablas de frecuencia absoluta y relativa:** Presentación de los datos procesados y ordenados según sus categorías, niveles o clases correspondientes.

#### Estadística inferencial

Se aplicó estadística paramétrica y no paramétrica.

- **Prueba de Kolmogorov-Smirnov con corrección de Lilliefors:** para determinar la normalidad de la distribución de un conjunto de datos (normalidad de las concentraciones de plomo de todos los labiales analizados)

- **Test de Levene:** para determinar la Homocedasticidad de varianza de las concentraciones de plomo según marca, valor monetario y mercadillo de expendio o comercialización.
  
- **Prueba de Signos de Wilcoxon para una muestra:** para comparar las concentraciones de plomo obtenidas con el LMP establecido por la FDA.
  
- **ANOVA de Kruskal-Wallis (no paramétrica):** para comparar las concentraciones de plomo y sus varianzas según los siguientes grupos: marca (6 grupos) y valor monetario (2 grupos).
  
- **ANOVA – H de un Factor (paramétrica):** para comparar las concentraciones de plomo y sus varianzas según mercadillo de expendio o comercialización (3 grupos),

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS

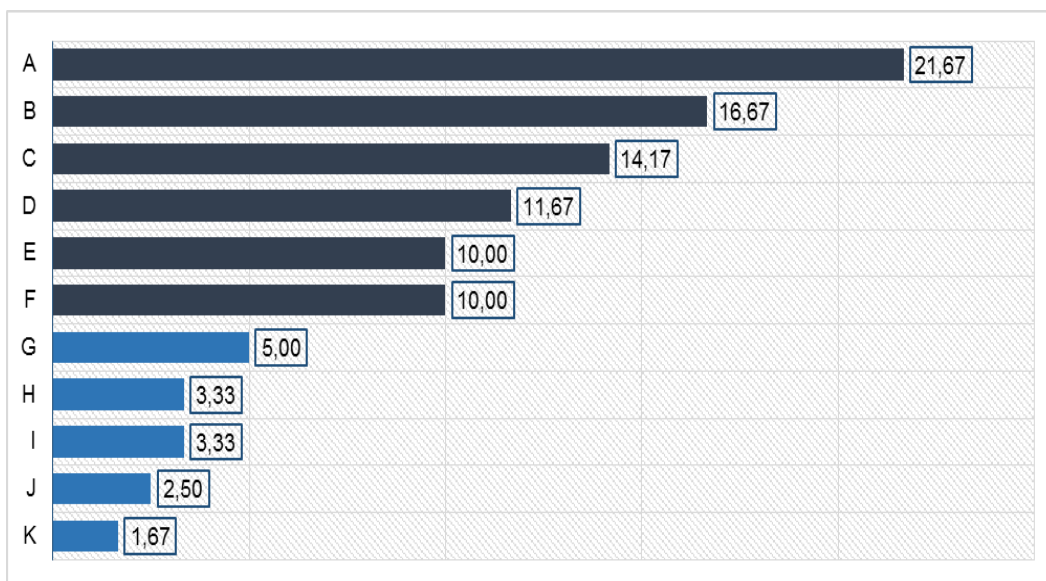
**Tabla 6.** Marcas de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.

Marca <sup>(a)</sup>	n	%
A	26	21,67
B	20	16,67
C	17	14,17
D	12	10,00
E	14	11,67
F	12	10,00
G	2	1,67
H	6	5,00
I	4	3,33
J	3	2,50
K	4	3,33
<b>Total</b>	<b>120</b>	<b>100,00</b>

**Fuente:** Encuesta.

<sup>(a)</sup> Marcas según código de identificación de campo

De acuerdo a la encuesta realizada se seleccionaron seis marcas de labiales que son comercializados en el Mercadillo Bolognesi, Mercado Central y Polvos Rosados de la ciudad de Tacna. Los porcentajes son los siguientes: A (21,67 %), B (16,67 %), C (14,17 %), D (10,00 %), E (11,67 %) y F (10,00 %)



**Figura 7.** Marcas de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.

**Fuente:** Tabla 6

De acuerdo a la Tabla 6, se seleccionaron seis marcas de labiales de mayor comercialización en los mercadillos de Tacna. Por consiguiente en la Tabla 7 se muestran los resultados obtenidos después del análisis en ICP-OES de las muestras de labiales consideradas en el estudio. En base a estos resultados se aplicará la estadística descriptiva e inferencial.

**Tabla 7.** Conglomerado de resultados y codificación de muestras (n = 54)

Labial (codificado)	Plomo (ppm)	Valor monetario (costo)	Labial (codificado)	Plomo (ppm)	Valor monetario (costo)	Labial (codificado)	Plomo (ppm)	Valor monetario (costo)
A1 <sub>1</sub>	0,655	Alto costo	C1 <sub>1</sub>	1,346	Alto costo	E1 <sub>1</sub>	9,926	Bajo costo
A1 <sub>2</sub>	0,998	Alto costo	C1 <sub>2</sub>	0,429	Alto costo	E1 <sub>2</sub>	3,660	Bajo costo
A1 <sub>3</sub>	1,339	Alto costo	C1 <sub>3</sub>	1,101	Alto costo	E1 <sub>3</sub>	15,339	Bajo costo
A2 <sub>1</sub>	1,801	Alto costo	C2 <sub>1</sub>	0,968	Alto costo	E2 <sub>1</sub>	8,769	Bajo costo
A2 <sub>2</sub>	2,115	Alto costo	C2 <sub>2</sub>	0,922	Alto costo	E2 <sub>2</sub>	7,547	Bajo costo
A2 <sub>3</sub>	0,877	Alto costo	C2 <sub>3</sub>	1,081	Alto costo	E2 <sub>3</sub>	13,221	Bajo costo
A3 <sub>1</sub>	2,822	Alto costo	C3 <sub>1</sub>	0,553	Alto costo	E3 <sub>1</sub>	4,830	Bajo costo
A3 <sub>2</sub>	1,569	Alto costo	C3 <sub>2</sub>	0,998	Alto costo	E3 <sub>2</sub>	11,470	Bajo costo
A3 <sub>3</sub>	0,775	Alto costo	C3 <sub>3</sub>	1,211	Alto costo	E3 <sub>3</sub>	12,013	Bajo costo
B1 <sub>1</sub>	2,113	Alto costo	D1 <sub>1</sub>	17,304	Bajo costo	F1 <sub>1</sub>	4,681	Bajo costo
B1 <sub>2</sub>	1,133	Alto costo	D1 <sub>2</sub>	6,618	Bajo costo	F1 <sub>2</sub>	12,391	Bajo costo
B1 <sub>3</sub>	2,005	Alto costo	D1 <sub>3</sub>	3,998	Bajo costo	F1 <sub>3</sub>	8,221	Bajo costo
B2 <sub>1</sub>	1,143	Alto costo	D2 <sub>1</sub>	2,778	Bajo costo	F2 <sub>1</sub>	9,813	Bajo costo
B2 <sub>2</sub>	2,163	Alto costo	D2 <sub>2</sub>	10,115	Bajo costo	F2 <sub>2</sub>	10,211	Bajo costo
B2 <sub>3</sub>	1,115	Alto costo	D2 <sub>3</sub>	4,225	Bajo costo	F2 <sub>3</sub>	12,503	Bajo costo
B3 <sub>1</sub>	2,580	Alto costo	D3 <sub>1</sub>	3,444	Bajo costo	F3 <sub>1</sub>	13,230	Bajo costo
B3 <sub>2</sub>	2,111	Alto costo	D3 <sub>2</sub>	5,879	Bajo costo	F3 <sub>2</sub>	9,122	Bajo costo
B3 <sub>3</sub>	1,663	Alto costo	D3 <sub>3</sub>	10,220	Bajo costo	F3 <sub>3</sub>	21,008	Bajo costo

**Fuente:** Informe de análisis de Laboratorio (UCSM) y Encuesta

A, B, C, D, E, F: Codificación de muestras en campo (Ver Anexo 2)

(1) Mercado Central

(2) Mercadillo Bolognesi

(3) C.C. Polvos Rosados

Alto costo: mayor a 15 soles

Bajo costo: menor a 15 soles

#### 4.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

**Tabla 8.** Estadísticos descriptivos de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.

<b>Plomo en labiales (ppm)</b>	<b>Estadístico <sup>(2)</sup></b>	<b>Error estándar</b>
Media	5,373	0,698
<sup>(1)</sup> IC 95 %	Límite inferior	3,972
	Límite superior	6,774
Mediana	2,800	
Varianza	26,346	
Desviación estándar	5,133	
Mínimo	0,429	
Máximo	21,008	
Asimetría	1,086	0,325
Curtosis	0,368	0,639

**Fuente:** Programa SPSS v. 24

<sup>(1)</sup> Intervalos de confianza al 95 % para la media.

<sup>(2)</sup> mg/kg = ppm

La Tabla 7 muestra los estadísticos descriptivos a partir de las concentraciones obtenidas en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna. Se observa que el promedio de las concentraciones es de 5,373 ppm. Como valor máximo se obtuvo una concentración de 21,008 ppm de plomo y un valor mínimo de 0,429 ppm de plomo. La desviación estándar es de 5,133 indicando variabilidad entre las concentraciones de plomo.

**Tabla 9.** Percentiles de las concentraciones de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.

Pb (ppm) en labiales	Percentiles (P%)						
	5	10	25	50	75	90	95
Promedio ponderado y posición	0,630	0,900	1,141	2,800	9,841	12,862	15,830
( <sup>1</sup> ) Bisagras de Tukey			1,143	2,800	9,813		

**Fuente:** Programa SPSS v. 24

(<sup>1</sup>) Cuartiles ( $P_{25\%} = Q_1$ ,  $P_{50\%} = Q_2$ ,  $P_{75\%} = Q_3$ )

Los percentiles indican medidas de posición, que se puede describir como una forma de comparación de resultados, por lo tanto permite señalar donde se posiciona una muestra respecto al total. En la Tabla 8 el percentil 50 % indica que el valor medio de todas las concentraciones de plomo analizadas es de 2,800 ppm. El percentil 90 % indica que un 10 % de todas las muestras analizadas superan la concentración de 12,862 ppm de plomo en labiales. Mientras que el percentil 95 % revela que el 5 % de las muestras analizadas tienen concentración de plomo superior a 15,830 ppm.

**Tabla 10.** Promedios de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, según marca.

<b>Marca</b>	<b>Media</b>	<b>IC 95 %</b>	<b>(1) EE</b>	<b>(2) DE</b>	<b>(3) Mínimo</b>	<b>(4) Máximo</b>
A	1,439	<sup>5</sup> 0,889 - 1,988	0,238	0,715	0,655	2,822
B	1,781	1,365 - 2,196	0,180	0,541	1,115	2,580
C	0,957	0,729 - 1,183	0,098	0,295	0,429	1,346
D	7,176	3,585 - 10,766	1,557	4,671	2,778	17,304
E	9,642	6,684 - 12,598	1,282	3,847	3,660	15,339
F	11,242	7,783 - 14,701	1,500	4,500	4,681	21,008

**Fuente:** SPSS v.24

(1) Error estándar de la media

(2) Desviación estándar de los datos

(3) Valor mínimo de concentración de Pb obtenido

(4) Valor máximo de concentración de Pb obtenido

(5) Límite mínimo – Límite máximo para IC 95 %

La Tabla 9 permite observar los promedios de las concentraciones de plomo de cada marca, así como los valores máximos y mínimos. Por lo tanto los labiales de marca F tienen un promedio de 11,242 ppm; siendo éstos labiales los de mayor promedio de plomo en comparación a las otras marcas; además, los labiales que tienen menor promedio son los de la marca A (1,439 ppm), B (1,781 ppm) y C (0,957 ppm).

**Tabla 11.** Frecuencias de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según los LMP establecidos por la FDA para plomo.

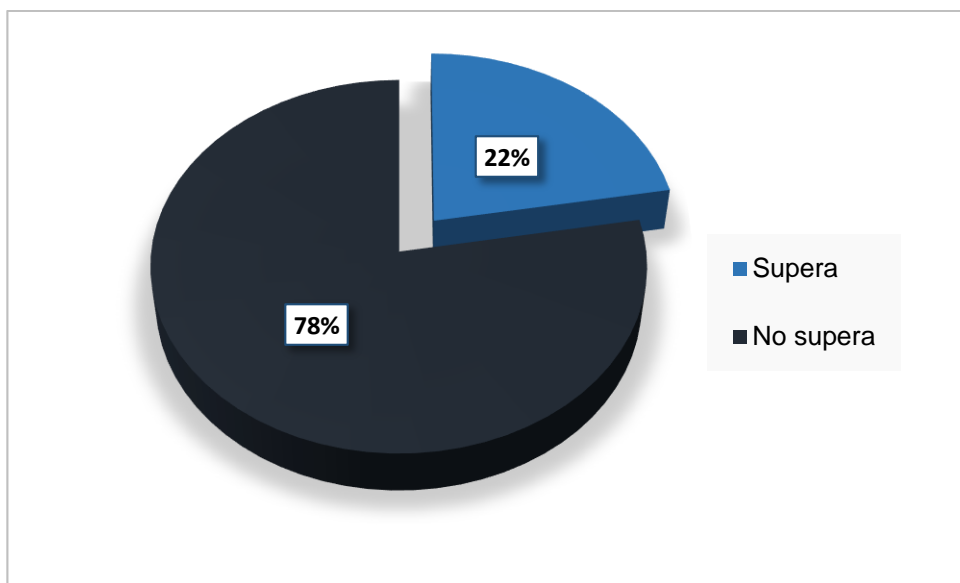
<b>Plomo en labiales</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<sup>(2)</sup> Supera el LMP	12	22,22
No supera el LMP	42	77,78
<b>Total</b>	<b>54</b>	<b>100,00</b>

**Fuente:** Tabla 21 (Ver Anexo 2)

<sup>(1)</sup> Food and Drug Administration – EEUU.

<sup>(2)</sup> Mayor igual a 10 ppm de Pb.

De acuerdo a los resultados de las concentraciones de plomo de todas las muestras que se encuentran en la Tabla 21 (ver anexo 2), el 22,22 % de labiales presentan concentraciones de plomo superiores a 10 ppm establecido como LMP por la FDA. Por otro lado, el 77,78 % de las muestras analizadas no superan el LMP de plomo.



**Figura 8.** Porcentaje de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según los LMP de la FDA.

**Fuente:** Tabla 10

## 4.2. ESTADÍSTICA INFERENCIAL

Previo al análisis estadístico se verifica la normalidad de todas las concentraciones de plomo obtenidas.

### A. Planteamiento de hipótesis estadísticas

**Hipótesis nula ( $H_0$ ):** Las concentraciones de plomo en labiales de comercializados en los mercadillos de Tacna no es distinta a la distribución normal.

**Hipótesis alterna ( $H_1$ ):** Las concentraciones de plomo en labiales de comercializados en los mercadillos de Tacna es distinta a la distribución normal.

### B. Nivel de significancia

Se establece un p valor alfa de: 5 % ó 0,05 como criterio de aceptación o rechazo de la hipótesis estadística.

### C. Prueba estadística

Test de normalidad de Kolmogorov Smirnov con corrección de Lilliefors.

## D. Obtención del p – valor

**Tabla 12.** Prueba de normalidad para las concentraciones de plomo en labiales utilizando Test de normalidad de Kolmogorov Smirnov con corrección de Lilliefors

<sup>(1)</sup> N	Parámetros normales		Máximas diferencias extremas			K-S	<sup>(3)</sup> p - valor
	Media	<sup>(2)</sup> DE	Absoluta	Positivo	Negativo		
54	5,373	5,133	0,209	0,209	-0,168	0,209	0,001

Fuente: Programa SPSS v. 24

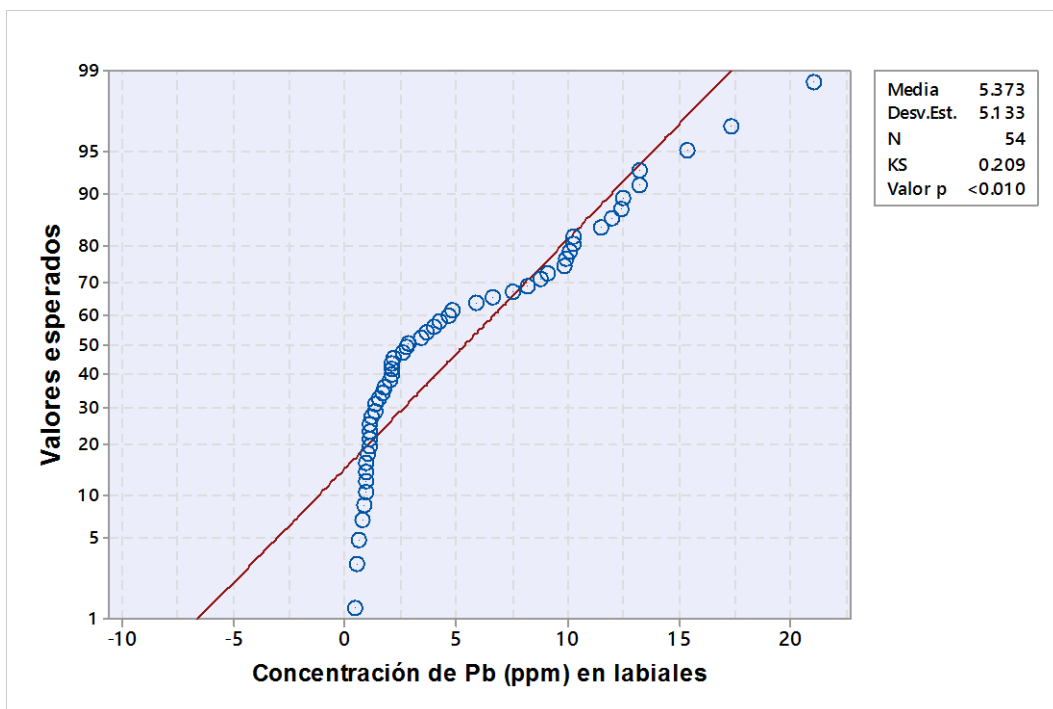
<sup>(1)</sup> Cálculo de normalidad para 54 muestras

<sup>(2)</sup> Desviación estándar de los datos

<sup>(3)</sup> Nivel de significancia, p – valor < 0,05

### Interpretación:

Se obtuvo un p – valor de 0,001 menor a 0,05. Por lo tanto se acepta la hipótesis alterna indicando que las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna son distintas a la distribución normal. Esto quiere decir que la estadística de elección para el análisis de los datos es no paramétrica, lo que permitirá hallar la significancia de las mismas.



**Figura 9.** Distribución de las concentraciones de plomo en labiales frente a una línea de tendencia normal. Q-Q Plots

**Fuente:** Tabla 11

Representación gráfica de la distribución de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna que no sigue una tendencia normal, por lo que la distribución es asimétrica no normal.

**Objetivo específico b):** Comparación de las concentraciones de plomo de los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna con los límites máximos permisibles establecidos por la FDA.

**A. Planteamiento de hipótesis estadísticas**

**Hipótesis nula ( $H_0$ ):** No existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna y los LMP establecidos por la FDA.

**Hipótesis alterna ( $H_1$ ):** Existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna y los LMP establecidos por la FDA.

**B. Nivel de significancia**

Se establece un p valor alfa de: 5 % ó 0,05 (nivel de significancia asintótica) como criterio de aceptación o rechazo de la hipótesis estadística.

**C. Prueba estadística**

Signos de Wilcoxon para una muestra

#### D. Obtención del p – valor

**Tabla 13.** Comparación de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna con los LMP establecidos por la FDA por test de Signos de Wilcoxon.

Valor de prueba = 10,00 (límite máximo permisible)					
Estadístico de Wilcoxon	Diferencias de signos			Mediana (por Test Wilcoxon)	<sup>(3)</sup> p - valor
	<sup>(1)</sup> INF.	IGUAL	<sup>(2)</sup> SUP.		
183	42	0	12	2,8	0,001

Fuente: Programa SPSS v.24

<sup>(1)</sup> Valores con signo inferior en Prueba de signos

<sup>(2)</sup> Valores con signo superior en Prueba de signos

<sup>(3)</sup> Nivel de significancia, p – valor < 0,05.

#### Interpretación:

Con un p – valor de 0,001 que es menor a 0,05 se acepta la hipótesis alterna por lo que se determina que existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de plomo comercializados en los mercadillos de Tacna con los LMP permisibles establecidos por la FDA. Indicando que nuestro valor teórico con respecto a las concentraciones de los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna son diferentes independientemente de la marca.

Adicionalmente, se realizó la comparación estadística entre las concentraciones de cada una de las marcas con los LPM mediante la prueba de T de Student, siendo una forma más específica de observar la significancia.

**Tabla 14.** Comparación de las concentraciones de plomo de cada una de las marcas con los LMP establecido por la FDA.

Marca	<sup>(1)</sup> t	<sup>(2)</sup> Medias	Diferencia de medias	IC 95 % diferencia de medias		<sup>(3)</sup> p - valor
				Inferior	Superior	
A	-35,904	1,439	-8,561	-9,1108	-8,0112	<sup>(4)</sup> 0,000
B	-45,612	1,781	-8,21933	-8,6349	-7,8038	<sup>(5)</sup> 0,000
C	-91,916	0,957	-9,04344	-9,2703	-8,8166	<sup>(6)</sup> 0,000
D	-1,814	7,176	-2,82433	-6,4148	0,7662	<sup>(7)</sup> 0,107
E	-0,279	9,642	-0,35833	-3,3155	2,5988	<sup>(8)</sup> 0,787
F	0,828	11,242	1,24222	-2,2169	4,7013	<sup>(9)</sup> 0,432

Fuente: Programa SPSS v.24.

<sup>(2)</sup> Medias en ppm

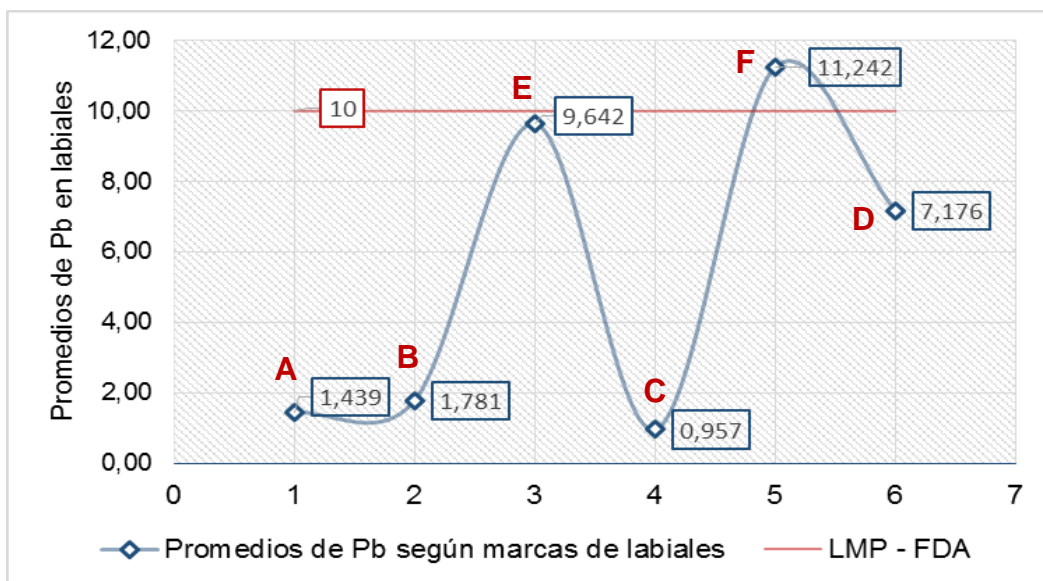
<sup>(3)</sup> Nivel de significancia = 0,05

<sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> p – valor < 0,05

<sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup> <sup>(9)</sup> p – valor > 0,05

### Interpretación:

Las marcas A, B y C tienen un p – valor menor a 0,05 por lo que presentan diferencias significativas con respecto al LMP para plomo, sin embargo, los promedios son inferiores a dicho límite. Por otro lado, las marcas D, E y F tienen un p - valor superior a 0,05 por lo que no presentan diferencias estadísticas significativas con respecto al LMP.



**Figura 10.** Promedios de plomo en marcas de labiales comercializados en los mercadillos de Tacna frente a los LMP establecidos por la FDA.

**Fuente:** Tabla 9

Representación gráfica de los promedios de cada una de las marcas comparadas con los LMP establecidos por la FDA. Las marcas A, B, E, C y D tienen promedios de plomo por debajo del LMP de 10 ppm en comparación a la marca F quien es la única marca que excede los límites (11,242 ppm).

**Previo al objetivo específico c) Comparación de las concentraciones de plomo según marca, valor monetario y mercadillo;** se verifica la Homocedasticidad de varianzas.

**A. Planteamiento de hipótesis estadísticas**

**Hipótesis nula ( $H_0$ ):** Las varianzas de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca, valor monetario y mercadillo de expendio no son diferentes.

**Hipótesis alterna ( $H_1$ ):** Las varianzas de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca, valor monetario y mercadillo de expendio son diferentes.

**B. Nivel de significancia**

p valor alfa de: 5 % ó 0,05 (nivel de significancia asintótica) como criterio de aceptación o rechazo de la hipótesis estadística.

**C. Prueba estadística**

Test de Levene

#### D. Obtención del p – valor (según marca)

**Tabla 15.** Prueba de Homocedasticidad de varianzas según marca por Test de Levene.

<b>Estadístico de Levene</b>	<b>(1)df1</b>	<b>(2)df2</b>	<b>(3)p – valor</b>
6,364	5	48	0,001

**Fuente:** Programa SPSS v.24

<sup>(1)</sup> y <sup>(2)</sup> *Degrees of freedom* de Fisher.

<sup>(3)</sup> Nivel de significancia, p – valor < 0,05.

#### Interpretación

Se obtuvo un p – valor de 0,001 que es menor a 0,05 para el estadístico de Levene, se acepta la hipótesis alterna; por lo tanto, las varianzas de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca son diferentes. Esto quiere decir que el estadístico de elección para el análisis de los datos es la prueba no paramétrica de ANOVA de Kruskal-Wallis que permitirá hallar la significancia de las mismas.

## E. Obtención del p – valor (según valor monetario)

**Tabla 16.** Prueba de Homocedasticidad de varianzas según costo mediante test de Levene.

<b>Estadístico de Levene</b>	<b><sup>(1)</sup>df1</b>	<b><sup>(2)</sup>df2</b>	<b><sup>(3)</sup>p - valor</b>
32,939	1	52	0,001

**Fuente:** Programa SPSS v.24

<sup>(1)</sup> y <sup>(2)</sup> *Degrees of freedom* de Fisher.

<sup>(3)</sup> Nivel de significancia, p – valor < 0,05.

### **Interpretación:**

Considerando el p – valor obtenido de 0,001 que es menor a 0,05 para el estadístico de Levene, se acepta la hipótesis alterna; por lo tanto, las varianzas de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según valor monetario (costo) son diferentes. Por lo tanto el estadístico de elección para el análisis de los datos es la prueba no paramétrica de ANOVA de Kruskal-Wallis que permitirá hallar la significancia de las mismas.

## F. Obtención del p – valor (según mercadillo de expendio)

**Tabla 17.** Prueba de Homogeneidad de varianzas según mercadillo de expendio por Test de Levene

<b>Estadístico de Levene</b>	<b>(1) df1</b>	<b>(2) df2</b>	<b>(3) p - valor</b>
0,217	2	51	0,806

**Fuente:** Programa SPSS v.24

<sup>(1)</sup> y <sup>(2)</sup> *Degrees of freedom* de Fisher.

<sup>(3)</sup> Nivel de significancia, p – valor > 0,05.

### **Interpretación:**

Teniendo un p – valor de 0,806 que es mayor a 0,05 para el estadístico de Levene, se rechaza la hipótesis alterna ( $H_1$ ) y se acepta la hipótesis nula ( $H_0$ ) por lo tanto, las varianzas de las concentraciones de plomo comercializados en los mercadillos de Tacna según mercadillo de expendio no son diferentes. El estadístico de elección para el análisis de los datos es la prueba paramétrica de ANOVA – H de un Factor que permitirá hallar la significancia de las mismas.

**Objetivo específico c):** Comparación de las concentraciones de plomo de los labiales comercializados según marca, valor monetario y mercadillo de expendio.

**A. Planteamiento de hipótesis estadísticas**

**Hipótesis nula ( $H_0$ ):** No existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de plomo en labiales de comercializados en los mercadillos de Tacna según marca, valor monetario y mercadillo de expendio no son diferentes.

**Hipótesis alterna ( $H_1$ ):** Existe diferencia estadísticamente significativa entre as concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca, valor monetario y mercadillo de expendio son diferentes.

**B. Nivel de significancia**

p valor alfa de: 5 % ó 0,05 (nivel de significancia asintótica).

**C. Prueba estadística**

- a. ANOVA de Kruskal-Wallis para marca y valor monetario.
- b. ANOVA – H de un Factor para mercadillo de expendio.

#### D. Obtención del p – valor (según marca)

**Tabla 18.** Comparación de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca por ANOVA de Kruskal Wallis.

Marca	N	Rango promedio	<sup>(2)</sup> gl	<sup>(3)</sup> p - valor
A	9	14,056		
B	9	19,444		
C	9	8,611		
D	9	36,778	5	0,001
E	9	41,889		
F	9	44,222		
Total	54	-	-	-

**Fuente:** Programa SPSS v.24

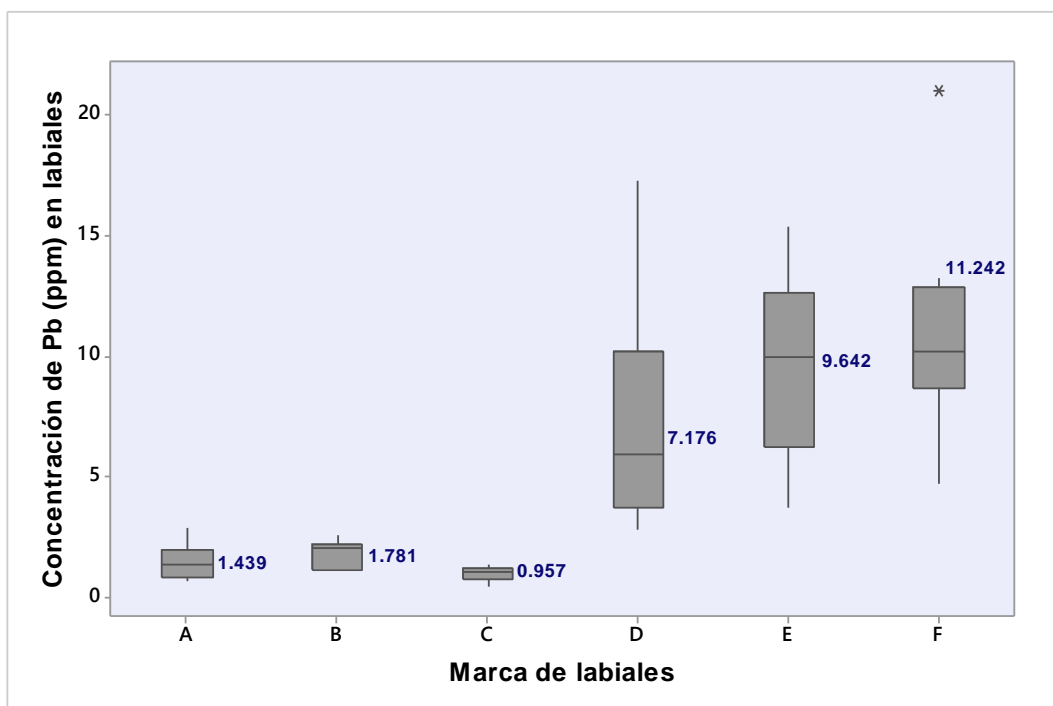
<sup>(1)</sup> Por ANOVA de Kruskal Wallis

<sup>(2)</sup> Grados de libertad

<sup>(3)</sup> Nivel de significancia, p – valor < 0,05

#### Interpretación:

Considerando el p – valor obtenido de 0,001 que es menor a 0,05 se acepta la hipótesis alterna, por lo tanto existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de las marcas de los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna. Se deduce que las concentraciones de plomo son diferentes según la marca que se adquirió.



**Figura 11.** Box Plots de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según marca.

**Fuente:** Tabla 17

Representación gráfica de las concentraciones de plomo en los labiales según marca, siendo las marcas D, E y F los de mayor promedio de plomo hallado en las muestras analizadas. La longitud y amplitud en las cajas de estas marcas indica que las concentraciones de plomo están más dispersas a comparación de las marcas A, B y C.

## E. Obtención del p – valor (según valor monetario)

**Tabla 19.** Comparación de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según costo por ANOVA de Kruskal - Wallis

Valor monetario	N	Rango promedio	<sup>(2)</sup> gl	<sup>(3)</sup> p - valor
Bajo costo	27	14,037	1	0,001
Alto costo	27	40,963		
Total	54	-	-	-

**Fuente:** Programa SPSS v.24.

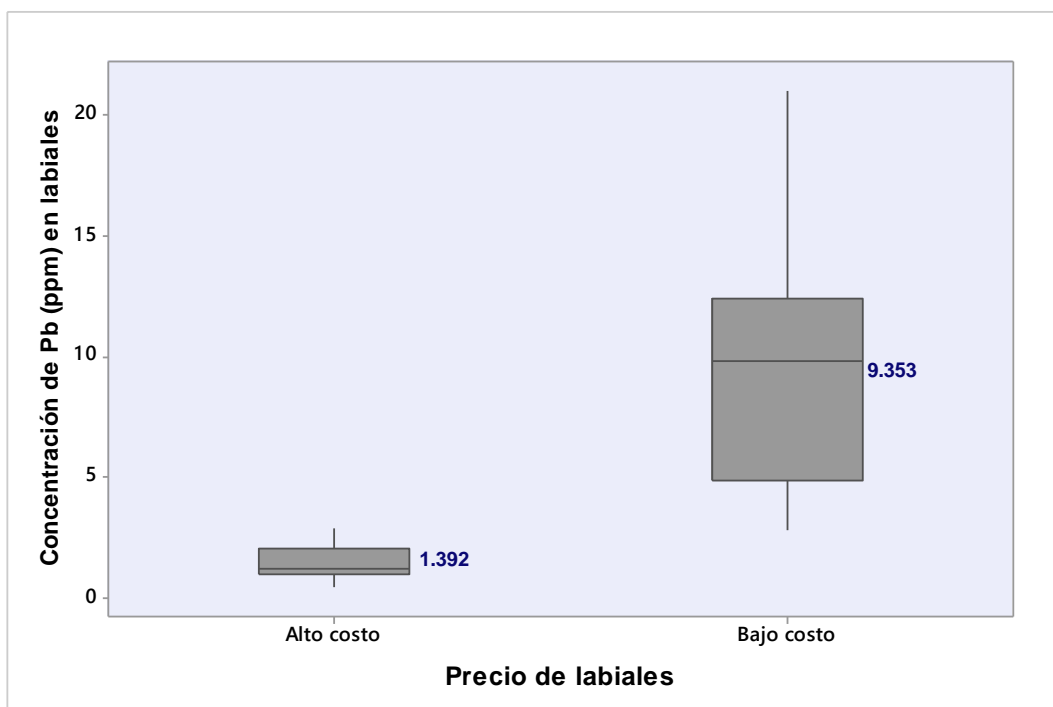
<sup>(1)</sup> ANOVA de Kruskal-Wallis

<sup>(2)</sup> Grados de libertad

<sup>(3)</sup> Nivel de significancia, p – valor < 0,05

### Interpretación:

Teniendo como resultado un p – valor obtenido de  $0,001 < 0,05$  se acepta la hipótesis alterna ( $H_1$ ), por lo tanto, existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según costo. Lo que indicaría que el costo puede influir en la exposición crónica a plomo proveniente de estos productos.



**Figura 12.** Box Plots de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según valor monetario (costo).

**Fuente:** tabla 18

Representación gráfica en donde se observa que los labiales comercializados de bajo costo tienen concentraciones de plomo superior a los de alto costo. El promedio de plomo encontrado en las muestras de bajo costo es de 9,353 ppm; valor cercano al LMP establecido por la FDA.

## F. Obtención del p – valor (según mercadillo de expendio)

**Tabla 20.** Comparación de las concentraciones de plomo en los labiales comercializados según mercadillo de venta por ANOVA-H de un factor

	<b>Suma de cuadrados</b>	<sup>(2)</sup> <b>gl</b>	<b>Media cuadrática</b>	<sup>(3)</sup> <b>F</b>	<sup>(4)</sup> <b>p-valor</b>
Entre grupos	6,539	2	3,269		
Dentro de grupos	1389,797	51	27,251	0,120	0,887
Total	1396,336	53	-	-	-

**Fuente:** Elaboración propia.

<sup>(1)</sup> ANOVA-H de un Factor

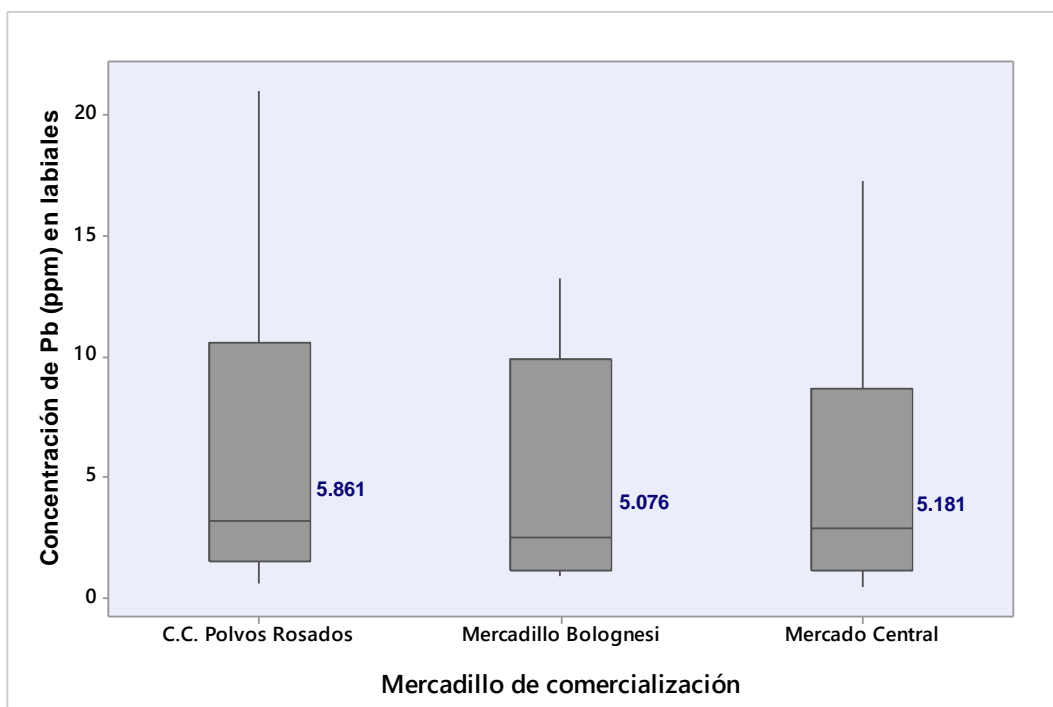
<sup>(2)</sup> Grados de libertad.

<sup>(3)</sup> Test – F de distribución para ANOVA.

<sup>(4)</sup> Nivel de significancia, p – valor > 0,05.

### **Interpretación:**

Se obtiene un p – valor de 0,887 > 0,05 superior al límite de aceptación (0,05) por lo tanto se rechaza la hipótesis alterna (H<sub>1</sub>) y se acepta la hipótesis nula (H<sub>0</sub>). No existe diferencia estadísticamente significativa entre los mercadillos de expendio de estos productos. Es decir, la exposición crónica a plomo no varía de acuerdo al mercadillo de comercialización.



**Figura 13.** Box Plots de las concentraciones de plomo en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna según centro o mercadillo de adquisición.

Representación gráfica que demuestra que estadísticamente no existen diferencias entre las concentraciones de plomo en los labiales comercializados según el centro o mercadillo de venta, por lo que el mercadillo de elección para compra de labiales no interfiere en las concentraciones de plomo.

## **DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

Los labiales son productos cosméticos casi indispensables y de mayor uso en la mujer desde muy temprana edad, por tal motivo este estudio buscó determinar la concentración de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna; ya que, son considerados por la OMS como fuentes de exposición. En la presente investigación se recolectaron datos basados en una encuesta realizada a 60 mujeres, y de esta manera saber a qué labiales están más expuestas y tener resultados más específicos (Tabla 6).

Los labiales a diferencia de otros cosméticos pueden ser absorbidos tanto por vía oral como por vía dérmica, ésta es una capacidad característica de los cosméticos que son aplicados varias veces en la epidermis durante el día. Es así que, considerando el estudio de Sa Liu (21) quien determinó que el rango de aplicación de un labial es hasta 20 veces al día, se enfocó como objeto de estudio el análisis toxicológico de labiales.

Las concentraciones de plomo obtenidas fueron comparadas con el LMP que establece la FDA en su más reciente actualización del año 2016 (menor a 10 ppm), ya que previamente esta institución aceptaba concentraciones de hasta 20 ppm de plomo en productos cosméticos, sin embargo, la razón de este cambio se sustenta en un claro indicio de peligrosidad de la exposición crónica al plomo a concentraciones mínimas debido a su capacidad bioacumulativa (4).

En la tabla 9 se observa concentraciones de plomo que van desde 0,429 ppm a 21,008 ppm (valor máximo). Por otro lado Torres (24), en la ciudad de Tacna mediante espectrometría de absorción atómica (EAA), obtiene una máxima concentración de plomo de 22,540 ppm; asimismo el hallazgo de otra investigación realizada en la ciudad de Lima por la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC) (23), determinó concentraciones de plomo mediante el método de ICP-OES obteniendo una concentración máxima de 188 ppm de plomo. Esta diferencia de resultados se justifica; en que, las marcas utilizadas son distintas en cada estudio y se establecen de acuerdo al criterio del investigador, la importancia de este punto radica en que las marcas seleccionadas eran económicas, por lo tanto es de esperarse que las marcas más accesibles contengan cantidades de plomo considerables basado en estos tres estudios.

Asimismo se hizo mención que la marca del labial que obtuvo una máxima de 188 ppm de plomo fue autorizado por la DIGEMID ya que en el empaque se consignaba la notificación sanitaria obligatoria, evidenciando una falta en el cumplimiento del artículo 7° de la Decisión 516 que especifica como requisito el análisis fisicoquímico del producto cosmético (Ver tabla 3). La notificación sanitaria obligatoria es el instrumento legal mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto regulado por las decisiones correspondientes.

En la tabla 10 se aprecia que el 100 % de las muestras analizadas presentaron plomo, esto ya evidencia un problema; según la OMS el plomo no cumple ninguna función fisiológica en el organismo; por lo tanto, sean concentraciones mínimas existe riesgo de intoxicación crónica. Asimismo el 22,22 % de los labiales supera el LMP para plomo en cosméticos y el otro 77,78 % no supera lo establecido por la FDA. Esto permite observar que entre las concentraciones existe variabilidad de datos independientemente de la marca, indicando la existencia de diferencias estadísticamente significativas (tabla 12). Los resultados tienen similitud con el estudio de Torres (39) quien obtuvo que el 100 % de muestras de labiales analizadas presentaron plomo, sin embargo el 41,75 % superaron

el LMP. Considerando ambos estudios, éstos indican que la población de la ciudad de Tacna está expuesta a productos cosméticos que contienen plomo, advirtiéndose la exposición crónica. Como se mencionó anteriormente la diferencia de resultados en ambos estudios se debe a que las marcas analizadas en esta investigación difieren de las utilizadas por Torres (24), por lo tanto se deduce que son muchas las marcas de labiales en nuestra ciudad que contienen plomo, lo que conlleva a una situación que atenta con la salud pública de la población que adquiere estos productos cosméticos debido a la capacidad acumulativa del plomo en el organismo humano, es así que estudios como el de Iman AS; et al (12), establecieron una relación entre el uso del cosmético y los niveles elevados de plomo en sangre debido al uso continuo de cosméticos tradicionales (henna, kohl, tiro). Complementario a esto la Unidad de Especialidades de Salud Ambiental Pediátrica en el Hospital de niños de Boston (19), determinó que este tipo de productos contienen aproximadamente 82,6 % de plomo en su composición. En referencia a lo indicado existe una creciente preocupación de los consumidores de productos cosméticos y los niveles peligrosos de sustancias tóxicas que puedan contener. Esta preocupación se expande internacionalmente, así lo muestra el Centro de Control de Envenenamiento de Milán (49), en donde se evalúa la exposición a productos cosméticos, este mismo organismo menciona que la toxicidad intrínseca de la mayoría

de los productos cosméticos es que a pesar de ser leve la exposición crónica por lo general podría resultar en síntomas o malestares gastrointestinales. Otros autores como Valdivia (5) indican la afectación específicamente de los sistemas nervioso, hematológico y renal.

Según la toxicocinética, el plomo contenido en los productos cosméticos ingresa al organismo humano mediante la ingesta y la vía dérmica, dicho esto, la Agencia para el registro de sustancias tóxicas y enfermedades (ATSDR) menciona en un contexto general que el destino biológico del plomo depende de tres factores: la edad, el estado fisiológico y el estado nutricional (38). Por otra parte la DIGESA (34) en el Perú de manera más específica precisa que la absorción del plomo aumenta cuando los aportes de otros minerales y proteínas en la dieta son inadecuada, es así que aquellos con deficiencia de calcio, zinc y hierro están en mayor riesgo de toxicidad. Tal sustento es ratificado en la investigación de Arnaud Viñas, et al (18), quienes realizaron un estudio experimental en mujeres gestantes, concluyendo que el consumo adecuado de hierro de origen animal, calcio, zinc y vitamina C puede representar una estrategia de prevención en la reducción de los valores de plomo en sangre maternos, en la exposición al plomo del feto en desarrollo,

del niño lactante y, consecuentemente, en las concentraciones de hemoglobina.

En la tabla 7 se obtiene un promedio de 5,373 ppm, este valor es menor al hallado por Castillo Caysahuana (14) en la ciudad de Lima, donde obtiene como resultado un promedio total de 12,960 ppm de plomo además que el 70 % de las muestras superaba el LMP para plomo usando el método de EAA. Se hace mención al autor y a la diferencia de resultados ya que hace un aporte importante donde precisa que se debe tomar en cuenta las características ambientales de la ciudad, por lo que es más probable encontrar plomo en productos cosméticos procedentes de lugares más contaminados como la capital que en lugares donde la contaminación ambiental es inferior en contraste según la ATSDR mencionada que los niveles ambientales de plomo han aumentado más de mil veces en los últimos siglos conllevando a una contaminación generalizada pudiendo influir en las concentraciones de plomo de estos productos en menor o mayor medida (38).

Los resultados del presente estudio también compararon las concentraciones de plomo según marca, costo y mercadillo de comercialización. Con respecto a la marca en la tabla 17 se obtuvieron

diferencias significativas, ya que cada marca mostró concentraciones distintas, por ejemplo los promedios de plomo en cada marca de labial observada en la tabla 9, se obtuvo que la marca F es la única que supera el LMP, con un valor promedio de 11,242 ppm. Otras marcas que no superan esta normatividad pero que su proximidad llama la atención son la marca E y D con promedios de 9,642 ppm y 7,176 ppm respectivamente (36). Indicando que depende de la marca el grado de exposición crónica a plomo. Resulta complicado poder comparar las marcas con otros estudios locales ya que en la ciudad de Tacna faltan investigaciones enfocados a este tipo de productos cosméticos.

En el caso de las concentraciones de plomo según costo en la tabla 18 se hallaron diferencias significativas, donde marcas de bajo costo presentaron concentraciones elevadas en comparación a las de alto costo, en la figura 12 se puede observar de manera gráfica la diferencia que existe entre los costos, asimismo muestras las muestras D<sub>11</sub>, E<sub>13</sub>, F<sub>23</sub> y F<sub>33</sub> pertenecientes a las marcas de bajo costo obtuvieron valores máximos de plomo de 17,304 ppm; 15,339 ppm; 12,503 ppm y 21,008 ppm esto indica que puede interferir en el grado de exposición crónica, estos resultados difieren con los obtenidos por Flores Delgado (28) en donde concluye que no existe relación significativa de acuerdo al costo, cabe mencionar que el

estudio fue realizado en sombras de ojos, pero se toma como referencia ya que forma parte de los productos cosméticos de uso diario.

Con respecto al lugar de comercialización en tabla 19 se obtiene que no existen diferencias significativas, la figura 13 nos permite observar gráficamente la similitud entre cada mercadillo, que se debe probablemente a que los labiales distribuidos tienen un mismo proveedor y en consecuencia se concluye que en cualquiera de estos lugares de expendio; el usuario corre el mismo riesgo de exposición crónica, lo cual refleja una falta de control en los mercadillos de comercialización en la ciudad de Tacna. Cabe señalar que muchos de estos productos son conservados en pésimas condiciones de almacenamiento, encontrando productos sin envoltorio mediato así como productos empolvados, características que la DIGEMID menciona con rigurosidad como prevención para la compra de estos productos cosméticos (16).

Para finalizar, la mayoría de autores concluyen que si bien el plomo en los labiales no evidencia concretamente una intoxicación propiamente dicha por falta de estudios específicos su acumulación genera preocupación. Según Brown Valerie (43) menciona que es claro que se considera a esta exposición una “carga adicional” que puede llegar a ser

perjudicial con el paso del tiempo, también coincide en general que no existe un nivel seguro de consumo de plomo ya que no representa ninguna función fisiológica. Y por último menciona la necesidad de un mayor control sobre estos productos que son estrictamente de consumo humano.

## CONCLUSIONES

- PRIMERA:** La concentración de plomo se determinó por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017. Se obtuvo un promedio de las concentraciones de plomo en labiales de 5,373 ppm. Como valor máximo se obtuvo una concentración de 21,008 ppm y un valor mínimo de 0,429 ppm de plomo.
- SEGUNDA:** Las marcas de labiales de mayor preferencia de compra por los usuarios en el Mercadillo Bolognesi, Mercado Central y Polvos Rosados de la ciudad de Tacna fueron: A (21,67 %), B (16,67 %), C (14,17 %), D (10,00 %), E (11,67 %) y F (10,00 %).
- TERCERA:** Existen diferencias significativas entre las concentraciones de plomo de los labiales comercializados en la ciudad de Tacna y los LMP establecidos por la FDA, donde el 100 % presenta concentraciones de plomo en su composición pero solo el 22,22 % superan los LMP y el 77,78 % no superan

estos valores. Se encontró que existen diferencias significativas entre las marcas A, B y C con respecto a los LMP; sin embargo, los promedios de dichas marcas son inferiores a los límites. Asimismo, no existe diferencias estadísticas significativas entre las marcas D, E y F con respecto a los LMP.

**CUARTA:** Existen diferencias significativas entre las concentraciones de plomo según la marca y costo. Es decir que las marcas influyen sobre el grado de exposición; donde, la marca E tiene un promedio 11,242 ppm (máximo) y la marca C un promedio de 0,957 ppm (mínimo). Asimismo, los labiales de bajo costo son los que presentan concentraciones de plomo superior a los de alto costo, es decir que el costo influye de igual manera en grado de exposición. Por otro lado no existen diferencias estadísticas significativas en las concentraciones de plomo según centro de venta, indicando que independientemente del lugar de venta habrá el mismo riesgo de encontrar plomo en los labiales.

## **RECOMENDACIONES**

Realizar más trabajos en labiales con la finalidad de corroborar los resultados obtenidos e implementar el método más seguro, que permita la determinación de plomo de manera confiable.

Informar a la población mediante la DEMID de todas las posibles fuentes de contaminación que incluyen a los cosméticos y sus efectos perjudiciales, así como también los factores que pueden exacerbar la exposición a este metal.

Implementar un laboratorio de control de calidad en la E.P de Farmacia y Bioquímica, que permita investigar presencia de metales pesados de manera que las investigaciones sean actualizadas continuamente.

Que la DEMID sea más riguroso y coherente con el control y sanción hacia quienes importan y comercializan estos productos cosméticos sin el debido cumplimiento redactado en el artículo 7° de la Decisión 516.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial para Eliminar el Uso del Plomo en la Pintura. [Intenet] [consultado 2017 julio 10]. Disponible en: [http://www.who.int/ipcs/assessment/public\\_health/gaelp/es/](http://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/gaelp/es/).
2. Gremio de Cosmética e Higiene Personal. Gestión. [Intenet] [consultado 2018 marzo 29]. Disponible en: <https://elcomercio.pe/economia/sector-cosmetico-e-higiene-personal-creceria-8-noticia-504550>.
3. Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). Análisis del flujo del comercio y revisión de prácticas de manejo ambientalmente racionales de productos conteniendo cadmio, plomo y mercurio. UNEP; 2010
4. Food and Drug Administration (FDA). Limiting lead in lipstick and other cosmetics. U.S. Department of Health and Human Services. 2016 Diciembre.
5. Valdivia Infantas M. Intoxicación por plomo. Colombia: Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Departamento de Medicina; 2005.
6. Dirección General de Salud (DIGESA). Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y tratamiento de la Intoxicación por Arsénico y Plomo. Ministerio de Salud. 2011 mayo; I(4).
7. Olewe TM, Mwanthi MA. Blood lead levels and potential environmental exposures among children under five. East African Journal of Public Health. 2009 abril; 6(1).
8. Mirghani Z, Zein T. Effect of low lead exposure on gestational age, birth weight and premature rupture of the membrane. Folia Medica Indonesiana. 2010 enero; 46(1).

9. Bedriñana J, Peinado D, Ríos E. Niveles de plomo en gestantes y neonatos en la ciudad de la Oroya. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2013 Junio; 30(3).
10. Organización Mundial de la Salud (OMS). Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas. [Internet] [Consultado 2017 marzo 30]. Disponible en: [http://www.who.int/ipcs/lead\\_campaign/objectives/es/](http://www.who.int/ipcs/lead_campaign/objectives/es/).
11. Food and Drug Administration (FDA). Expansión. [Internet] [Consultado 2017 abril 4]. Disponible en: <https://expansion.mx/salud/2012/02/15/la-fda-de-estados-unidos-analiza-400-labiales-que-contienen-plomo>.
12. Iman AS, Nester M. Determinants of Blood Lead Levels in Saudi Arabian Schoolgirls. *International Journal of Occupational and Environmental Health*. 2010 julio; 5(2).
13. Coate L. Lead exposure in Saudi Arabia from the use of traditional cosmetics and medical remedies. *Environmental Geochemistry and Health*. 2010 junio.
14. MedicinaTV. Saturnismo. [internet] [Consultado 2018 julio 7]. Disponible en: <https://www.medicinatv.com/enfermedades/saturnismo/sintomas>.
15. Azcona Cruz RS, Schnaas AL, Romero PM, Perroni H. Niveles de plomo en sangre en niños de 8 y 10 años y su relación con la alteración del sistema visomotor y del equilibrio. [Tesis doctoral]. Los Ángeles: University of Medicine and science, Department of Anesthesiology; 2000. Report No.: ISSN.
16. DIGEMID. Decisión 516. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. [Internet] [Consultado 2017 abril 4]. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decision5166.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decision5166.pdf).

17. Hernandez Sampieri R, et al. Metodología de la investigación. Quinta ed. Mares Chacón J, editor. México DF: The McGraw-Hill; 2010.
18. Arnaud Viñas M, Pérez Flores M. El bajo consumo de hierro, calcio y cinc tiene relación con valores elevados de plomo sanguíneo en mujeres embarazadas. Elsevier. 2010 septiembre; 16(3).
19. Boston Children's Hospital. Infant Lead Poisoning Associated with Use of Tiro, an Eye Cosmetic from Nigeria. Morbidity and Mortality Weekly Report. 2012 August; 61(30).
20. Sa Liu, et al. Concentraciones y riesgos potenciales para la salud de los metales pesados en los productos labiales. Environmental Health Perspectives. 2013 June; 121(6).
21. Airin Z, Yu B. Contaminación de metales pesados en lápices labiales y sus riesgos de salud asociados a los consumidores de lápiz labial. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 2015 octubre; 73(1).
22. Iwegbue Chukwujindu MA. Concentrations and exposure risks of some metals in facial cosmetics. Toxicology reports. 2016 enero; 3.
23. Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios. ISSUU. [Internet] [Consultado 2017 Marzo 19]. Disponible en: [https://issuu.com/aspec/docs/labiales\\_-\\_presentaci\\_n\\_pp](https://issuu.com/aspec/docs/labiales_-_presentaci_n_pp).
24. María T. Determinación de la concentración de plomo, cadmio, mercurio y arsénico en lápices labiales u delineadores para ojos comercializados en la ciudad Tacna. [Tesis pregrado]. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Escuela de Farmacia y Bioquímica; 2011.
25. Castillo Caysahuana S. Determinación de plomo y cadmio en barras de labiales comercializados en el mercado Huascar del distrito de San Juan de

- Lurigancho. [Tesis Pre-grado]. Lima: Universidad Winner, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2016.
26. Llahuilla Quea JA. Evaluación de la concentración de plomo y cadmio en lápices labiales para niñas, expendidos en el Cercado de Lima. [Tesis para Segunda especialidad en Toxicología]. Lima: Universidad Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2017.
27. Valencia Gamboa KD, Vilca German EI. Determinación de Plomo en lápices labiales comercializados en el mercado la Hermelinda Trujillo. [Tesis de pre-grado]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2015.
28. Flores Delgado C. Determinación de la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sobras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna. [Tesis pre-grado]. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2014.
29. Rosales Giron JA. Determinación de plomo por el método de absorción atómica con llama en lápiz delineador de ojos y esmalte de uñas que se comercializan en el mercado municipal de la Ciudad de Usulután. [Título pre-grado]. El Salvador: Universidad del Salvador, Facultad de Farmacia y Química; 2017.
30. Bonet R, Gamote A. Dermofarmacia: Cosmética Labial. La Superintendencia de Industria y Comercio – SIC. 2012 Junio; 26(3).
31. Wikinson J, Moore R. Cosmetología de Harry Santos Dd, editor.: Ed, Díaz de Santos; 1994.

32. Rondón Hernández JC. Guía Regulatoria de Registro de Cosméticos en América. 2016; Primera Edición.
33. Facultad de Química e Ingeniería. SCRIBD. [Internet] [Consultado 2017 abril 16]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/233973191/El-plomo-universidad-de-Quimica-e-Ingenieria-GENERALIDADES-pdf>.
- 34 Nava Ruíz C, Méndez Armenta M. Efectos neurotóxicos de metales pesados (cadmio, plomo, arsénico y talio). Arch Neurocien. 2011 septiembre; 16(3).
- 35 Agencia de sustancias tóxicas y registro de enfermedades. Salud Pública - Plomo. [Internet] [Consultado 2018 junio 05]. Disponible en: [https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es\\_phs13.html](https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es_phs13.html).
- 36 Gonzales Valager A, Rojas Farías W. Relación entre la exposición crónica ocupacional al plomo y los efectos neurocomportamentales. [Tesis Grado para Especialidad]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Medicina; 2008.
37. Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades. La toxicidad del plomo. Estudios de Caso en Medicina Ambiental. 2010 agosto.
- 38 Química R. Hoja de seguridad XXIII: Plomo y sales de plomo. [Internet] [Consultado 2017 mayo 2]. Disponible en:  
<http://www.regenciaquimica.ucr.ac.cr/sites/default/files/0010%20-%20Plomo.pdf>.
- 39 Hermosa Huarco JC. Determinación toxicológica de plomo en leche de madre. [Tesis Pregrado]. Lima: Universidad Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2006.

40. Pinzón Choque C. Determinación de los niveles de plomo y cadmio en leche procesada en la ciudad de Bogotá D.C. [Tesis doctoral]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia , Facultad de Medicina, Departamento de Toxicología; 2015.
41. Diaz Gomez A. Alteraciones neurológicas por exposición a plomo en trabajadores de procesos. [Tesis doctoral]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina, Departamento de Toxicología; 2009.
42. Brown V. Metals in Lip Products - A Cause for Concern? *Environmental Health Perspectives*. 2013 junio; 121(6).
43. Nourmoradi H, et al. Assessment of Lead and Cadmium Levels in Frequently Used Cosmetic Products in Iran. *Journal of Environmental and Public Health*. 2013 Agosto.
- 44 Cárdenas Bustamante O. Correlación de protoporfirina zinc y plomo en sangre en trabajadores de fábricas de baterías, de Bogotá, Colombia. *Scielo*. 2011 Junio; 43(3).
- 45 Organización de especialistas en información de teratología. El plomo. *Mothertobaby*. 2016 Enero; 7(12).
- 46 Ochoa CJC. Metales en agua por Plasma Acoplado por Inducción (Cd, Cr, Cu, Ni, Pb, Zn). [Grado de Magister]. Colombia: Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial – República de Colombia; 2006.
- 47 Luque Ticona A, Perez I. Metodología de la investigación científica Bartolomé S, editor. Tacna: Alqas; 2005.

- 48 Ruggiero S, et al. Evaluation of cosmetic product exposures reported to the Milan Poison Control Centre, Italy from 2005 to 2010. *Clinical Toxicology*. 2012 noviembre; 50(10).
49. Azcona Cruz RS, Schnaas AL, Romero PM, Perroni H. Niveles de plomo en sangre en niños de 8 y 10 años y su relación con la alteración del sistema visomotor y del equilibrio. Los Ángeles: University of Medicine and science, Department of Anesthesiology; 2000.

## ANEXOS

### Anexo 1

**Tabla 21.** Matriz de consistencia

<b>Determinación de plomo por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.</b>				
<b>Problema</b>	<b>Objetivos</b>	<b>Hipótesis</b>	<b>Variables</b>	<b>Metodología</b>
<p>¿Cuál es la concentraciones de plomo en los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017?</p>	<p>Determinar la concentración de plomo por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente (ICP – OES) en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna 2017.</p>	<p>Ya que este es un estudio descriptivo en el cual se evalúa y describe la variable de interés y no existe proposición afirmativa en el enunciado de la investigación, el presente proyecto no lleva hipótesis general. Sin embargo, para el alcance de nuestros objetivos específicos se formularán hipótesis estadísticas con la finalidad de realizar las pruebas de significancia</p>	<p><b>Variable de interés</b></p> <p>Concentración de plomo en labiales</p>	<p><b>Tipo y diseño de investigación</b></p> <p>El estudio es de tipo teórica o pura y de diseño No experimental, transversal.</p> <p><b>Nivel de investigación</b></p> <p>Descriptivo</p> <p><b>Población</b></p> <p>Está conformada por las diferentes marcas de labiales que se comercializan en los mercadillos de la ciudad de Tacna.</p>
<b>Problemas secundarios</b>	<b>Objetivos específicos</b>		<p><b>Variables de caracterización</b></p> <p>Características de comercialización de los labiales</p>	
<p>a) ¿Cuáles son las marcas de labiales comercializados en los mercadillos de la ciudad de Tacna?</p>	<p>a) Determinar cuáles son las marcas de labiales de mayor comercializados en los Mercadillos de Tacna, 2017.</p>			
<p>b) ¿Existen diferencias significativas entre las concentraciones de plomo en las diferentes marcas de labiales frente a los LMP establecidos por la FDA?</p>	<p>b) Comparar estadísticamente las concentraciones de plomo de los labiales comercializados en los mercadillos de Tacna con los límites máximos permisibles establecidos por la FDA.</p>			

---

c) ¿Existen diferencias significativas entre las concentraciones de plomo según su marca, costo y mercadillo de comercialización?

c) Comparar estadísticamente las concentraciones de plomo de los labiales comercializados según marca, costo y mercadillo de comercialización.

### **Muestra**

Se realizó un muestreo no probabilístico, por conveniencia. En donde las muestras son seleccionadas de acuerdo al criterio investigador dado la accesibilidad y proximidad al investigador. El tamaño muestral para la investigación es de 54 labiales en barra provenientes del Mercado Central, Mercadillo Bolognesi y C.C. Polvos Rosados de la ciudad de Tacna.

---

**Fuente:** Elaboración propia.

## Anexo 2

**Tabla 22.** Codificación de las muestras

MARCA	CODIFICACIÓN
A	UNIQUE
B	ÉSIKA
C	AVON
D	YH BEJA
E	VOGUE
F	JACKELINE

**Fuente:** Elaboración propia

## Anexo 3

### ENCUESTA



**Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann**

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica



---

#### **Determinación de plomo por espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) en labiales comercializados en los mercadillos de Tacna, 2017.**

La presente encuesta tiene como fin determinar las marcas de labiales de mayor preferencia en los usuarios al momento del estudio en los mercadillos y centro comercial de mayor demanda poblacional en la ciudad de Tacna.

Nombre y apellido \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_

Lugar de compra \_\_\_\_\_

Mencione dos marcas de labiales que usted adquiere en este mercadillo o centro comercial

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

Maryely P. Meza Medina  
**Bachiller en Farmacia y Bioquímica**  
**UNJBG - TACNA**

## Anexo 4

### **“Decisión 516: Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”**

**Artículo 3.-** Los productos cosméticos que se comercializan en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5º, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que puedan incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la *Food & Drug Administration* de los Estados Unidos de América (FDA), la *Cosmetics Toiletry & Fragrance Association* (CTFA), la *European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association* (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

**Artículo 4.-** Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualesquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un

ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o pueda afectar la salud. A tal efecto, la Secretaria General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinara lo correspondiente mediante Resolución.

**Artículo 5.-** Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

**Artículo 6.-** Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización.

**Artículo 7.-** La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

### **1. INFORMACIÓN GENERAL**

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación según la normativa nacional vigente.
- b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- c) Forma Cosmética;
- d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
- e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro

### **2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

- f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones

- g) Nomenclatura Internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario;

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

## Artículo 7 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina

---

**CAN**

---

**DECISIÓN 516**

---

### **Lista Indicativa 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 personal
- ❖ Desodorantes y antitranspirantes
- ❖ Cosméticos capilares
- ❖ Cosméticos de perfumería
- ❖ Productos para higiene bucal y dental
- ❖ Productos para y después del afeitado
- ❖ Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores
- ❖ Depilatorios
- ❖ Productos para el blanqueo de la piel

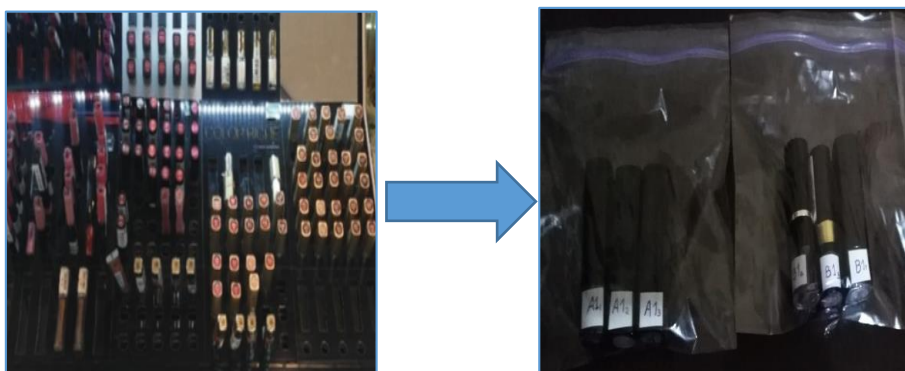
---

**Fuente:** Comunidad Andina

## Anexo 5

### COLECCIÓN, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRA

Se procedió con la compra de los lápices labiales en los mercadillos de Tacna. Inmediatamente fueron codificados y puestos en bolsas selladoras.



Posteriormente se pusieron los labiales en un maletín térmico (IPC Associates) para la conservación idónea de la T° y el correcto transporte de las muestras.



## Anexo 6

### DIGESTIÓN DE LAS MUESTRAS DE LABIALES

