

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN – TACNA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE PLOMO POR
ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA EN
SOMBRAS DE OJOS QUE SE COMERCIALIZAN EN
LOS MERCADILLOS DE TACNA, 2014

TESIS

Presentada por:

Bach. Carolina Jaqueline Delgado Flores

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

TACNA – PERÚ

2015

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN – TACNA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE PLOMO POR ESPECTROFOTOMETRÍA
DE ABSORCIÓN ATÓMICA EN SOMBRAS DE OJOS QUE SE COMERCIALIZAN EN
LOS MERCADILLOS DE TACNA, 2014

TESIS

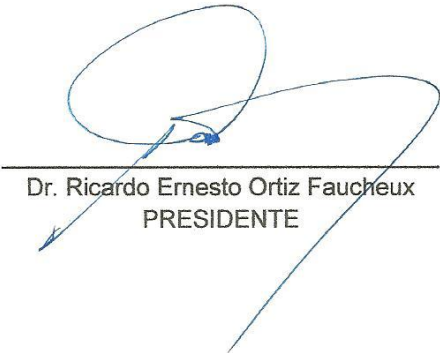
Presentada por:

Bach. CAROLINA JAQUELINE DELGADO FLORES

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Aprobado por: UNANIMIDAD, ante el siguiente jurado:




Dr. Ricardo Ernesto Ortiz Faucheux
PRESIDENTE



Q.F. Yemile Del Carmen Berrios Espejo
MIEMBRO



Mgr. Juan José Evaristo Changllo Roas
MIEMBRO



Q.F. Edgar Guido Calderón Copa
ASESOR

DEDICATORIA

A Dios, por ser el maestro y guía en mi vida personal y profesional, la luz que ilumina mi camino. Por darme la fortaleza y perseverancia para seguir adelante y no rendirme a pesar de las circunstancias adversas.

A mis padres Aristides y Rosa, por su paciencia, amor y dedicación en mi formación como persona y estudiante, gracias por su sacrificio y apoyo incondicional en cada paso que doy en la vida.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser mi guía y apoyo incondicional en mi vida. A mis padres, por ayudarme a lograr mis objetivos.

A mi asesor al Q.F. Edgard Calderón C., Mg. Juan José Changllo R. y todos aquellos que hicieron posible la elaboración de esta tesis. Por su paciencia, consejos y conocimientos compartidos en esta última etapa de mi universitaria.

A mis amigos Pamela, Magali y Franklin con quienes compartí aventuras, experiencias, desveladas y triunfos. Gracias por sus palabras de aliento y por estar siempre conmigo en las buenas y las malas.

ÍNDICE

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO..... 5

1.1. FUNDAMENTOS Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA..... 5

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA 8

1.2.1 Formulación del Problema General 8

1.2.2 Formulación del Problema Específico 8

1.3. OBJETIVOS 9

1.3.1 Objetivo General..... 9

1.3.2 Objetivos Específicos 10

1.4. JUSTIFICACIÓN 10

1.5. FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS 13

1.5.1 Hipótesis General 13

1.5.2 Hipótesis Específicas 13

1.6. DETERMINACIÓN DE VARIABLES..... 14

1.6.1 Tipos de Variables.....	14
1.7. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	15
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	16
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	16
2.2. BASES TEÓRICAS	24
2.2.1. Generalidades de los Cosméticos	24
2.2.1.1. Clasificación de los Cosméticos.....	25
2.2.1.2. Componentes de los Cosméticos	28
2.2.1.3. Definición de Sombra de Ojos	32
2.2.1.4. Componentes de Sombras de Ojos	34
2.2.1.5. Formulación de las Sombras de Ojos	37
2.2.1.6. Método de Manufactura	38
2.2.1.7. Propiedades y Control de Calidad de las Sombras de Ojos	40
2.2.1.8. Contaminantes.....	43
2.2.2. Plomo	44
2.2.2.1. Propiedades Fisico-Químicas	45
2.2.2.2. Historia.....	47
2.2.2.3. Toxicidad.....	50
2.2.2.4. Usos y Aplicaciones	59
2.2.3. Límites Máximos Permitidos de Metales en Cosméticos.....	62
2.2.4. Marco Legal para la Comercialización de Cosméticos	64

2.2.5. Método Cuantitativo de Análisis – Absorción Atómica.....	65
2.2.5.1. Interferencias	68
2.2.5.2. Características de la Absorción Atómica.....	70
2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	71
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	76
3.1. POBLACIÓN Y MUESTRA	76
3.1.1. Población.....	76
3.1.2. Muestras.....	76
3.2. NIVEL Y TIPO DE INVESTIGACIÓN	77
3.3. MATERIAL DE LABORATORIO	78
3.3.1. Equipos.....	78
3.3.2. Materiales	78
3.3.3. Reactivos.....	79
3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	79
3.4.1. Preparación de la Muestra.....	79
3.4.2. Preparación del Blanco	81
3.4.3. Curva de Calibración	82
3.4.4. Lectura de la Curva y Muestras.....	82
3.5. PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	84
3.6. PROCESAMIENTO DE DATOS	85
3.6.1. Estadística Descriptiva	85
3.6.2. Estadística Inferencial	85

CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	87
4.1. RESULTADOS	87
4.1.1. Prueba de Hipótesis	94
4.1.2. Análisis de Varianza (ANOVA)	96
4.2. DISCUSIÓN	99
CONCLUSIONES	109
RECOMENDACIONES.....	111
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	113
ANEXOS	

RESUMEN

Objetivo: Determinar la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014.

Material y Métodos: Se utilizaron 45 sombras de ojos de 15 marcas comerciales distribuidas en nuestra ciudad. La concentración de plomo se determinó por el método de espectrofotometría de absorción atómica por llama. Con la estadística descriptiva se determinó la media, desviación estándar y análisis de varianza (ANOVA) con la estadística inferencial.

Resultados: Se encontró mayor contenido de plomo en las muestras SO-05 (15,387 ppm), SO-07 (11,286 ppm), SO-08 (13,911 ppm) y SO-10 (17,227 ppm); contrastadas con los límite máximo permisible (LMP) establecidos por la *FDA* (20 ppm) y *ASEAN, PNUMA* (10 ppm).

Conclusiones: El resultado de todas las sombras de ojos analizadas se encuentran dentro del LMP establecido por la *FDA*, 20 ppm de Pb.

Palabras clave: Plomo, Sombras de Ojos, Límite Máximo Permitido.

ABSTRACT

Objective: To determine the concentration of lead by atomic absorption espectrophotometry in eyeshadows sold in the markets of Tacna, 2014.

Material and Methods: 45 eyeshadows of 15 commercial brands distributed in our city. The lead concentration was determined by the method of atomic absorption espectrophotometry flame. Descriptive statistics with mean, standard deviation and analysis of variance (ANOVA) with statistical inference was determined.

Results: The highest lead content in the samples was found SO-05 (15,387 ppm), SO-07 (11,286 ppm), SO-08 (13,911 ppm) and SO-10 (17,227); contrasted with the maximum permissible limit (LMP) established by the *FDA* (20 ppm) and *ASEAN, PNUMA* (10 ppm).

Conclusions: The result of all eyeshadows analyzed are inside the LMP established by the *FDA*, 20 ppm Pb.

Keywords: Lead, Eyeshadow, Maximum Permissible Limit.

INTRODUCCIÓN

Los productos cosméticos han sido utilizados desde hace mucho tiempo para realzar la belleza y mejorar el aspecto físico (1). En general, el ideal de la industria cosmética es proveer formulaciones cosméticas inteligentes, que garanticen cosméticos seguros y tecnológicamente mejor elaborados (2).

En nuestro país el sector de la industria cosmética e higiene se ha incrementado su comercialización entre seis y ocho por ciento, debido a inversión económica, cuyos efectos se evidencian proporcionalmente en las importaciones, producción y consumo (3).

No obstante, de acuerdo a las diferentes características que ofrecen estos productos cosméticos, condicionan su constitución y la presencia de metales pesados dentro de ellos: el plomo (Pb) (1). En las diferentes formulaciones cosméticas como: tintes de cabello, maquillaje, sombras de ojos y labiales la presencia de este metal pesado ha causado daños en el consumidor (2), debido a su toxicidad. Según la *Food and Drug Administration* (FDA) el contenido de plomo en colorantes utilizados en cosméticos no debe exceder el límite de 20 partes por millón (ppm) (4). Los Límites Máximos Permitidos (LMP) para el contenido de plomo en

productos cosméticos según la Asociación de Naciones del Suroeste Asiático (ASEAN) (1) y el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) de América Latina y el Caribe (5) son de 10 ppm.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que la intoxicación por plomo es totalmente prevenible, sin embargo se calcula que la exposición a este metal es responsable de un 0,6 % de la carga mundial de morbilidad; la carga es mayor en las regiones en desarrollo (6).

Los metales pesados como el plomo constituyen un riesgo para la salud pública (7); provocando daños al sistema nervioso, reproductor, óseo y sería altamente carcinogénico (2).

La exposición dérmica es la ruta más importante para los productos cosméticos ya que la mayoría de los cosméticos se aplican a la piel. La severidad y el daño dependen del tiempo, nivel de exposición, susceptibilidad de la persona, además de la ruta por la cual ese metal se absorba y excrete (7).

En consecuencia, los órganos de control establecen la normatividad a fin de proteger al consumidor de sustancias tóxicas o nocivas, asegurar

la calidad e inocuidad de materias primas y procesos para la fabricación de los productos cosméticos. Cabe mencionar que, en el Perú los controles inspectivos de calidad al producto cosmético importado se reducen a su aspecto organoléptico y verificación de la notificación sanitaria obligatoria según la Decisión 516 para los países de la comunidad andina (8), prescindiendo del análisis fisicoquímico y microbiológico respectivo.

Por consiguiente, el principal objetivo del estudio es determinar la concentración de plomo en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, resaltando la importancia de realizar el análisis fisicoquímico al producto cosmético importado.

Se analizaron las sombras de ojos por espectroscopia de absorción atómica, para determinar su concentración y contrastar con el LMP de 20 ppm de Pb (FDA) y 10 ppm de Pb (ASEAN y PNUMA). Concluyendo que las sombras de ojos analizadas en un cero por ciento excedieron los LMP según la FDA y un 26,67 % excedieron los LMP según la ASEAN y PNUMA, presentando como máxima concentración 17,331 ppm de Pb.

La investigación se ha dividido en cuatro capítulos: el primero trata del planteamiento del problema, el segundo desarrolla el marco teórico, el

tercero comprende la metodología empleada y el cuarto describe los resultados y la discusión.

Finalmente, se muestran conclusiones y recomendaciones. Resaltando que los productos cosméticos testeados se encuentran dentro del rango permitido; sin embargo, continúan siendo un tema de interés entre la comunidad científica estudiar los efectos de la bioacumulación de plomo en los seres humanos, a largo plazo (2); la presente investigación busca contribuir como antecedente a futuros estudios.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

1.1. FUNDAMENTOS Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Los productos cosméticos, como las sombras de ojos son artículos usados para embellecer o aumentar el atractivo físico, sin afectar la estructura del cuerpo o sus funciones (9). En los últimos años en el Perú, debido a la influencia de la publicidad, se ha incrementado su consumo en gran medida en la población femenina extendiendo su uso frecuente y cotidiano.

Dichos productos cosméticos resultan cada vez más accesibles a la población, en algunos casos resultan muy económicos, despertando dudas sobre la calidad del producto.

Se conoce que estos productos cosméticos no deben presentar riesgos para la salud pública. De manera que todo producto de uso o consumo humano, debe poseer un registro sanitario (otorgado por la Autoridad Nacional Sanitaria) que garantice la calidad e inocuidad de sus principios activos y excipientes (10). La evaluación sanitaria de los productos cosméticos, se efectúa de acuerdo al tipo de producto

y el riesgo sanitario, para ello se evalúa la información que contiene el rotulado del producto, los documentos técnicos proporcionados por el fabricante, y de ser necesario, se procede al análisis de su contenido (11).

Sin embargo, existen investigaciones que evidencian presencia de metales pesados, como el plomo; en formulaciones cosméticas como: tintes de cabello, maquillaje, sombras de ojos y labiales que han producido daños en el consumidor (1) (2) (10) (12) (13) (14). Mientras tanto la OMS reconoce como una posible fuente de intoxicación por plomo, al uso de determinados productos cosméticos y medicamentos tradicionales (6).

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano normativo y de control del Ministerio de Salud; regula la fabricación, importación, exportación, expendio de los productos cosméticos, y entre las normas reguladoras se encuentra la Decisión 516 (para los países de la comunidad andina), la cual toma como referencia lo señalado por la FDA básicamente, quienes no determinan un límite de plomo en lápices labiales y en los cosméticos en general; lo que sí han determinado es el límite de plomo como impureza en aditivos de colores que no debe exceder

20 ppm (4). Para fines del estudio se toma como referencia también los LMP según la ASEAN (1) y la PNUMA (5) de 10 ppm de Pb.

Al comprar cosméticos económicos pone en duda la calidad del producto, asimismo la falta de control de calidad (físicoquímico y microbiológico), por lo que motiva el conocer la concentración de plomo en las sombras de ojos, más aún con reportes e investigaciones que detallan su presencia. Pues usarlos sin advertencia, condiciona a los usuarios a una intoxicación por plomo.

Si bien es cierto la severidad y el daño causado por el plomo, dependerá del tiempo, nivel de exposición, susceptibilidad de la persona, además de otros factores (7). Asimismo la bioacumulación de plomo en el organismo ha despertado un amplio interés, pues aunque los valores de plomo en los productos cosméticos estén fuera o dentro del LMP, su uso frecuente generaría una acumulación que podría ser causa de intoxicación en el ser humano (2), la intoxicación crónica, denominada "*saturnismo*"; es caracterizada por la pérdida de peso, anorexia, debilidad, cólico abdominal intenso, además de alteraciones renales y neurológicas (12).

Con las ideas planteadas, se busca ampliar el proceso de control de calidad al producto cosmético importado, haciendo cumplir los requisitos mencionados en la Decisión 516 (Artículo N° 6), además de la implementación del control fisicoquímico y microbiológico; para reducir el riesgo de saturnismo y otras afecciones relacionadas a la exposición de plomo.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

En base a la problemática expuesta, formulamos las siguientes interrogantes de estudio:

1.2.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA GENERAL

- ✓ ¿Cuál es la concentración de plomo en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014?

1.2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA ESPECÍFICO

- ✓ ¿Cuál es la concentración de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos determinados por espectrofotometría de absorción atómica?

- ✓ ¿Cuál es la diferencia que hay entre las concentraciones de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos analizadas frente al LMP establecido por la FDA?

- ✓ ¿Cuál es la diferencia que hay entre las concentraciones de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos analizadas frente al LMP establecido por la ASEAN y PNUMA?

- ✓ ¿Las diferencias entre las concentraciones de plomo en las distintas marcas de sombras de ojos son estadísticamente significativas?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

- ✓ Determinar la concentración de plomo por espectrofotometría de absorción atómica en sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de Tacna, 2014.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Determinar la concentración de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos por espectrofotometría de absorción atómica.

- ✓ Comparar las concentraciones de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos analizadas frente al LMP establecido por la FDA.

- ✓ Comparar las concentraciones de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos estudiadas frente al LMP establecido por la ASEAN y PNUMA.

- ✓ Establecer si las diferencias entre las concentraciones de plomo en las distintas marcas de sombras de ojos son estadísticamente significativas.

1.4. JUSTIFICACIÓN

Esta investigación es necesaria, porque brindará información fidedigna de la concentración de plomo en las sombras de ojos

comercializadas en los mercadillos de Tacna, pues antecedentes a nivel nacional (pág. 21) demuestran el incumplimiento de los límites máximos permitidos para plomo, con lo que estaríamos exponiendo a los consumidores a efectos tóxicos por bioacumulación de plomo contenido en los productos cosméticos.

El presente estudio busca mediante la aplicación de la teoría, los antecedentes previos y el riesgo en la salud causados por plomo, identificar si las concentraciones de plomo en sombras de ojos están dentro del LMP y a su vez proponer mejoras en su control de calidad. También se analizará la relación entre la elevada concentración de plomo en sombras de ojos y el riesgo de intoxicación crónica por plomo en el consumidor.

Las técnicas analíticas utilizadas en este trabajo de investigación, son ampliamente conocidas y empleadas en diferentes estudios con diversas muestras de análisis, lo que aporta al estudio la confiabilidad en los resultados obtenidos en cada análisis.

La relevancia de este problema de salud pública reside en que el uso continuo de estos cosméticos puede aumentar la absorción de

plomo consiguiendo efectos perjudiciales, especialmente en mujeres embarazadas y niños (13). Muchas veces el cuantificar el plomo en cosméticos es obviado, a pesar de haber sido identificado por la OMS como una fuente de intoxicación por plomo. Por lo tanto se recomienda implementar este análisis a los cosméticos importados, como un ensayo de rutina.

Los objetivos del estudio y su logro permitirán dar a conocer a las autoridades pertinentes sobre los productos cosméticos y las concentraciones posiblemente elevadas de plomo en ellas. Existe un proyecto de Ley (16), el cual dictamina “Establecer la eliminación y/o reducción de plomo y otros metales en productos de uso y consumo humano”; lo cual denota interés en tomar conciencia sobre el tema en cuestión, pues la política de estado es garantizar a la población que los productos de uso y/o consumo humano sean inocuos.

1.5. FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

1.5.1 HIPÓTESIS GENERAL

- ✓ La concentración de plomo en sombras de ojos examinadas que se expenden en los mercadillos de Tacna, es mayor a los LMP.

1.5.2 HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

- ✓ La concentración de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos determinados por espectrofotometría de absorción atómica, tienen concentraciones mayores a los permisibles.
- ✓ Las concentraciones de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos estudiadas, son mayores a los LMP establecido por la FDA.
- ✓ Las concentraciones de plomo en las diferentes muestras de sombras de ojos estudiadas, son mayores a los LMP establecido por la ASEAN y PNUMA.

- ✓ Las concentraciones de plomo en las distintas marcas de sombras de ojos estudiadas muestran una gran diferencia estadísticamente significativa.

1.6. DETERMINACIÓN DE VARIABLES

1.6.1 TIPOS DE VARIABLES

a) Variable Dependiente

Concentración de plomo en sombras de ojos.

b) Variable Independiente

Sombras de ojos comercializadas en los mercadillos de Tacna, 2014.

1.7. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	INDICADOR	CATEGORIZACIÓN	ESCALA
VARIABLE DEPENDIENTE Concentración de plomo en sombras de ojos.	Cantidad de plomo presente en las sombras de ojos.	$[Pb] = (X * L) / Pm$	Permissible < 20 ppm de plomo* No Permissible > 20 ppm de plomo* Permissible < 10 ppm de plomo** No Permissible > 10 ppm de plomo**	Razón
VARIABLE INDEPENDIENTE Sombras de ojos comercializadas en los mercadillos de Tacna, 2014.	Diferentes marcas de sombras de ojos existentes en los mercadillos de la ciudad.	Materia prima de las sombras de ojos.	Producto de bajo costo. Producto de costo intermedio. Producto de alto costo.	Razón

Fuente: Elaboración propia.

Dónde (17):

x = Valor de la concentración en mg/L de Pb.

L = Aforo en L.

Pm = Peso de la muestra en kg.

(*) Según el LMP establecido por FDA, contemplado en la Decisión 516 – Armonización de Legislación en materia de Productos Cosméticos, 2002 (8).

(**) Según el LMP establecido por la ASEAN (1) y PNUMA (5).

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Con la finalidad de tener mayores elementos de juicio, se revisaron los siguientes trabajos de investigación referentes al tema de estudio:

Ámbito Internacional:

En Guatemala, Jacinto (12) estudió la ***Determinación del contenido de plomo en delineadores de ojos*** (2013), cuyo objetivo era determinar la presencia y concentración de plomo en las marcas evaluadas. Se analizó el contenido de plomo de cinco marcas de delineadores de ojos de color negro, que se comercializan en Guatemala a bajo costo en distribuidoras de populares. La determinación se llevó a cabo por medio del método de espectroscopía de absorción atómica con técnica de llama. Los resultados obtenidos demostraron que el 20 % de los delineadores de ojos que se venden a bajo costo a través de distribuidoras populares presentaron contenido de plomo desde 15,74 ppm hasta

23,61 ppm. Los resultados fueron evaluados con estadística inferencial y t de *Student*; dichas pruebas estadísticas demostraron que es probable que dentro de la población de las muestras en donde se encontró plomo, el contenido del mismo se encontró por debajo del límite permitido, pero el intervalo de confianza también demostró que es probable que algunas muestras de la población se encuentren ligeramente arriba del límite superior. Por consiguiente, es importante evaluar un mayor número de marcas e incluir un mayor número de muestras dentro del estudio. En conclusión, debido a que dentro de los resultados se encontraron muestras por encima del valor de 20 ppm de plomo, es recomendable que este análisis se implemente como análisis de rutina, no solo a los delineadores, sino también a otros productos utilizados en el área de los ojos, debido a la presencia y concentración de plomo que estos puedan tener y al efecto tóxico y acumulativo que tiene el plomo en las personas que lo utilizan.

En Ecuador, Gallegos, et al. (2) realizaron un trabajo acerca de la ***Espectroscopía de absorción atómica con llama y su aplicación para la determinación de plomo y control de productos cosméticos*** (2012), en el cual revisan bibliografía sobre la aplicación de la espectroscopia de absorción atómica de llama,

método sensible y confiable en la determinación de metales pesados, ya que cuenta con una energía de transmisión electrónica única para cada metal. Este hecho facilita la investigación de nuevos productos cosméticos, en los cuales la determinación de plomo es un tema de constante interés debido a su toxicidad.

En el trabajo de Nourmoradi, et al. (13) sobre la ***Evaluación de los niveles de plomo y cadmio en productos cosméticos frecuentemente usados en Irán*** (2013), investigó el contenido de plomo y cadmio en las marcas de uso más frecuente de los productos cosméticos (lápiz labial y sombra de ojos) en Irán. Se seleccionaron 50 muestras de lápiz labial (cinco colores en siete marcas) y la sombra de ojos (tres colores en cinco marcas) tomado de las grandes tiendas de cosméticos en Isfahan (Irán) y se evaluaron el plomo y el cadmio de ellos. Los resultados mostraron que la concentración de plomo y cadmio en las barras de labios estaba dentro del rango de 0,08 ppm a 5,2 ppm de plomo y 4,08 ppm a 60,20 ppm de cadmio, respectivamente. Las muestras de sombra de ojos tenían un nivel de plomo de 0,85 ppm a 6,90 ppm y un nivel de cadmio de 1,54 ppm a 55,59 ppm. El rango de contenido de los metales pesados en las sombras de ojos fue mayor que la de las barras de labios. No hubo diferencia significativa entre la media

del contenido de plomo en las diferentes marcas de las barras de labios y sombras de ojos. Por lo tanto, el uso continuo de estos cosméticos puede acrecentar la absorción de metales pesados, especialmente Cd y Pb, en el cuerpo a través de la absorción dérmica. Los efectos de los metales pesados como el plomo pueden ser perjudiciales, especialmente para las mujeres embarazadas y los niños.

Sainio, et al. (18), en el estudio ***Los metales y arsénico en las sombras de ojos*** (2000), investigó a los metales plomo, cobalto, níquel, cromo y arsénico en las sombras de ojos en 88 colores de 25 marcas y 49 productos proporciona una base para evaluar la seguridad de la sombra de ojos. 66 de 88 (75 %) de los colores contenían más de cinco partes por millón de al menos uno de los elementos, y los 49 productos contenían más de una parte por millón, de al menos un elemento. En un color, la cantidad de todos los elementos era menos de una parte por millón. Los niveles más altos de cobalto y níquel eran 41 ppm y 49 ppm, respectivamente. Estos fueron lo suficientemente altos como para causar síntomas alérgicos en los previamente sensibilizados. Las concentraciones de arsénico eran extremadamente bajas, 2,3 ppm como máximo. El nivel de plomo era de menos de 20 ppm en todos los productos. En

consecuencia, las concentraciones de arsénico y plomo parecían estar a salvo. Los resultados globales indican que sombras de ojos, probablemente, no tienen efectos toxicológicos sistémicos significativos. Los grupos con mayor riesgo son los que ya están sensibilizados a los elementos alergénicos. Los fabricantes deben exigir la certificación de que las materias primas que compran no contienen elementos tóxicos.

Ámbito Nacional:

Las investigaciones que se realizaron en el Perú, manifiestan la presencia de plomo en los productos cosméticos comercializados en diferentes establecimientos, en Tacna al estar sujetos a la Ley N° 27688 – Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna (15), estamos expuestos al ingreso de productos cosméticos de dudosa calidad.

El Dictamen del Proyecto de Ley N° 4265/2010-CR, que establece la eliminación y/o reducción de plomo y otros metales pesados en productos destinados al uso o consumo humano, 2011 (16), menciona dos estudios relevantes para el presente trabajo, ambos realizados por ASPEC (Asociación Peruana de

Consumidores y Usuarios), el primero se realizó en 20 marcas de labiales o coloretos, donde se encontró que la presencia del plomo está por encima del estándar internacional, incluso en el caso de marcas muy conocidas. En Chile el nivel de concentración que se encontró es por debajo de 0,2 ppm de plomo; en Costa Rica por debajo de 1,3 ppm; en Estados Unidos la *Campaign for Safe Cosmetics* (CSC) se encontró por debajo de 0,65 ppm y posteriormente la FDA encontró por debajo de 3,06 ppm de plomo. En el caso del Perú el nivel de concentración de plomo que arrojó el estudio fue entre 1,1 ppm hasta 188 ppm, para el caso de un producto importado de China.

El segundo estudio (16), se realiza a 21 marcas conocidas de aretes, donde se encontró 17 marcas con elevados niveles de plomo, lo cual es preocupante porque la mayoría de estos productos son utilizados por niñas que se encuentran más vulnerables a la presencia del plomo. En el citado estudio se tomó como comparación un estándar internacional de 0,06 % (600 ppm); y las marcas que superaron ese son los siguientes: Sofi Art (89,35 %), *Moixx Made in China* (85,78 %), una muestra de *Do it Made in China* (85,29 %), *Biohazard* (84,37 %), *Artenim Accesorio* procedente de la India y el Oriente (82,93 %), *Dolphy* (74,72 %), otro modelo de

Biohazard (72,72 %), *Cyzone* (53,57 %), Mínima Accesorios de China (49,80 %), *Taboo* (45,55 %), *Esika* (43,21 %), otra muestra de *Cyzone* (29,20 %), *Alhe* Accesorios (25,22 %), otra muestra de *Esika* (22,75 %), *Dyclass* (4,23 %), *Unique* (3,26 %), y otra muestra de *Unique* (3,03 %).

Alvarado, et al. (10) investigó la ***Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lima*** (2014, Mayo), cuyo objetivo era determinar la presencia de plomo en los lápices labiales de diferentes marcas que se expenden en la ciudad de Lima. Utilizó 24 lápices labiales de cinco marcas comerciales operantes en Perú, procedentes del centro comercial Capón en Lima. La presencia de plomo se determinó por el método de espectrofotometría de absorción atómica con horno de grafito. Se encontró mayor contenido de plomo en las marcas LAL-04-YHBC (3,02 ppm), LAL-05-BALOE (2,10 ppm), LAL-02-RW (1,55 ppm) y LAL-03-VCYH (1,22 ppm); contrastada con una marca poco conocida, de código LAL-01-CHOCO PLUSII en la que no se detectó plomo. Se concluyó que los lápices labiales estudiados, cuatro de ellos superaron los valores permisibles de plomo (0,1 ppm), que es un valor referencial para caramelos.

Torres (14) analizó la ***Determinación de la concentración de plomo, cadmio, mercurio y arsénico en lápices labiales y delineadores para ojos comercializados en la ciudad de Tacna*** (2011), el cual buscaba determinar la concentración de plomo, cadmio, mercurio y arsénico en lápices labiales y delineadores para ojos comercializados en la ciudad de Tacna. Utilizó 12 lápices labiales, 12 lápices delineadores para ojos y 12 delineadores líquidos para ojos. La presencia de los metales pesados se determinó por el método de espectrometría de absorción atómica por horno de grafito (Pb, Cd y As) y espectrometría de absorción atómica por vapor frío (Hg). Se encontró que las 36 muestras contenían plomo en su composición, por lo que todas las muestras no cumplían con lo establecido por la EU (Unión Europea), además el 41,67 % de las muestras de lápices labiales superaban el LMP de plomo en cosméticos dado por la FDA-HC, pero el resto del total de muestras si cumplían con este LMP. Por otro lado no se halló concentraciones de cadmio y mercurio significativos. No se halló concentración de arsénico con valores significativos en el total de las muestras, excepto en dos muestras de lápices labiales, las cuales presentaron valores muy superiores a lo establecidos por la FDA-HC.

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1. GENERALIDADES DE LOS COSMÉTICOS

Los cosméticos, una parte de ellos también llamados maquillaje, se utilizan para resaltar la belleza del cuerpo humano. Su uso está extendido entre las mujeres, en especial en países occidentales. La industria cosmética actual está dominada por multinacionales que surgieron a principios del siglo XX (19).

Se considera un producto cosmético a toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado (20). También se les puede denominar sustancias o preparaciones que se utilizan con el fin de modificar la apariencia de las personas por aplicaciones

externas en la piel, uñas, etc. los cuales incluyen una acción no sistémica.

Generalmente, el objetivo del maquillaje es lograr que el usuario se vea más atractivo. Para la mayoría de las mujeres, esto implica simular una apariencia más juvenil y saludable. La base es utilizada para mostrar la apariencia (idealizada) de la piel suave e inmaculada de la juventud. Sombras, delineadores y máscaras se usan para hacer ver el ojo más largo, y por lo tanto más juvenil. El lápiz de labios hace que éstos se vean mayores, oculta imperfecciones y puede hacer que parezcan los una persona de menos edad (14).

2.2.1.1. CLASIFICACIÓN DE LOS COSMÉTICOS

De acuerdo a la función que cumplen los cosméticos pueden clasificarse de la siguiente manera (12):

- **Higiénicos:** Son los destinados a eliminar de la superficie cutánea las impurezas por disolución y/o arrastre; residuos éstos provenientes de sus

propias secreciones o contactantes circunstanciales. Estos cosméticos deben realizar además un control sobre la pululación bacteriológica local, manteniendo las colonias dentro de un número fisiológicamente aceptable. Mencionaremos como ejemplos jabones alcalinos o ácidos, abrasivos, desodorantes, dentífricos, etc.

- **Protectores o de conservación:** Cosméticos destinados a mantener los caracteres cutáneos que definen la Eudermia; antisolares, lubricantes, emolientes, humectantes, etc.
- **Cosméticos correctivos:** Cosméticos capaces de restablecer la normalidad cutánea tras una desviación que signifique una alteración estética. Mencionaremos entre éstos los depilatorios, descongestivos, estimulantes capilares, despigmentadores de la piel, etc.

- **Cosméticos dermatológicos:** La dermatología actual como consecuencia del avance cultural de la humanidad, debiese ocupar de una serie de leves dermatosis que afectan en lo estético y que provocan todo tipo de perturbaciones psíquicas a los pacientes. Además, es también cierto que en la lucha por la supervivencia, la buena presencia, pasó a tener gran importancia en la conquista del éxito social. El mejor conocimiento de la fisiopatología cutánea y de la farmacodinamia cosmética ha permitido al médico abordar el tratamiento de las alteraciones cutáneas conocidas como dermatosis inestéticas, dando lugar así al desarrollo de una nueva rama de la Dermatología conocida como Cosmética dermatológica o Cosmiatría.
- **Decorativos:** Son aquellos que mediante recursos de color y opacidad, permiten disimular imperfecciones y exaltar la belleza humana. Entre ellos podemos nombrar los esmaltes de uñas, maquillajes de ojos y rostro, etc.

2.2.1.2. COMPONENTES DE LOS COSMÉTICOS

- **Excipientes:** Son sustancias en las cuales se disuelven los distintos componentes de un preparado. Un excipiente no ha de ser forzosamente vulnerable a los agentes externos, pero ha de contener siempre los mismos componentes, no manchar, no reaccionar con las sustancias que lleva en su composición, ni tener color ni olores desagradables. Por ejemplo: talco, almidón de maíz, etc.
- **Sustancias activas:** Tienen una acción concreta, son sustancias de las que se espera determinados efectos. Estas sustancias pueden modificar la apariencia de la piel pero no deben influir ni en su estructura ni en su función. Por ejemplo: talco, óxido de zinc y dióxido de titanio.
- **Sustancias correctoras:** Estas sustancias sirven para modificar determinados aspectos de los restantes componentes del cosmético como por

ejemplo el olor, la consistencia o el color. Están vinculadas a la calidad del producto final. Por ejemplo: Estearato de zinc, de aluminio y magnesio; carbonatos de magnesio y de calcio.

- **Sustancias conservadoras:** Tienen la finalidad de hacer el producto menos perecedero alargando así su fecha de caducidad, aunque también es cierto que protegen al producto de la fermentación o de cualquier otro cambio que pueda producirse con el tiempo. Por ejemplo: propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, etc.
- **Colorantes:** Todos los cosméticos comerciales contienen en mayor o menor cantidad colorantes. Su finalidad es hacer más llamativo el producto o asociar el color a determinadas finalidades como los fijadores capilares, las cremas faciales, etc. Las sustancias colorantes de origen animal o vegetal han dado paso en la actualidad a derivados orgánicos sintéticos procedentes del alquitrán (anilinas). Debido a que el área de los

ojos es muy sensible no todos los colorantes permitidos en cosméticos lo son para el área de los ojos. Para el área de los ojos solo se permite los colores en los que se ha demostrado su inocuidad (Tabla N° 01).

TABLA N° 01
COLORANTES PERMITIDOS PARA EL ÁREA DE LOS OJOS.

NOMBRE OFICIAL FDA	NÚMERO INDEX DEL COLOR	USOS Y RESTRICCIONES	LÍMITE MÁXIMO DE PLOMO (como Pb)	LÍMITES MÁXIMOS DE OTROS METALES (como Hg, As, Sb, Co, Ni)
Violeta manganeso	77742	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Mica	77019	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Óxido de hierro sintéticos	77491 77492 77499	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Dióxido de titanio	77891	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Antimonio 2 ppm Mercurio 1 ppm Arsénico 1 ppm
Verde ultramarina	77013	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Rosado ultramarina	77007	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Rojo ultramarina	77007	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Violeta ultramarina	77007	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Óxido de zinc	77947	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Cadmio 15 ppm Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm

NOMBRE OFICIAL FDA	NÚMERO INDEX DEL COLOR	USOS Y RESTRICCIONES	LÍMITE MÁXIMO DE PLOMO (como Pb)	LÍMITES MÁXIMOS DE OTROS METALES (como Hg, As, Sb, Co, Ni)
Polvo de aluminio	77000	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Annato	75120	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Arsénico 3 ppm
Oxiclورو de bismuto	77163	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Polvo de bronce	77440	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Caramelo	N.A.	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Mercurio 0,1 ppm Arsénico 3 ppm
Carmín	75470	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Arsénico 3 ppm
β-caroteno	Natural 75130 Sintético 40800	Solo uso externo	Plomo 10 ppm	Arsénico 3 ppm
Hidróxido de cromo verde	77289	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Óxidos de cromo verdes	77288	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Polvo de cobre	7400	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Ferrocianuro amónico de hierro	N.A.	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Cobalto 200 ppm Níquel 200ppm Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Ferrocianuro	77510 77520	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Cobalto 200 ppm Níquel 200ppm Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm
Guanina	75170	Solo uso externo	Plomo 20 ppm	Mercurio 1 ppm Arsénico 3 ppm

Fuente: Handbook of us colorants, foods, drugs, cosmetics and medical devices, 1991.

- **Perfumes:** Se utilizan con el fin de conseguir que el cosmético sea más agradable. Por ejemplo: los aceites esenciales puros son los mejores ya que a

través de ellos se pueden perseguir sus propiedades terapéuticas (21) (22).

2.2.1.3. DEFINICIÓN DE SOMBRA DE OJOS

Cosmético disponible en varias formas de presentación (tales como polvos compactos, emulsiones, suspensiones o dispersiones líquidas, entre otras) que se aplica sobre la parte superior de los ojos (párpados) con el fin de producir un fondo atractivo de aspecto “*húmedo*” en ellos. Estos productos deben poseer una serie de características como (21):

- Permanecer inalterables durante horas, tanto física, química y biológicamente.
- Su pH debe ser ligeramente alcalino para no causar irritación en las mucosas.

- Una textura lo suficientemente sólida como para no deslizarse y lo suficientemente blanda para extenderse con facilidad.

En efecto, las sombras de ojos son productos (polvos faciales presentados en una forma física diferente en los que el volumen de un peso determinado de polvo ha sido reducido por compresión dentro de un recipiente metálico plano) que como tal en su formulación, debe tenerse presente la elección de ingredientes que satisfagan las características ya enunciadas anteriormente y a su vez permitan no solo la compactación de las materias primas en la elaboración del producto sino además el mantenimiento del mismo en condiciones normales de uso y almacenamiento (21).

Hay ciertos requisitos para la formulación final de cualquier forma de sombra de ojos. Todos ellos deben ser aplicados fácilmente, sin dañar la sensible piel en el área de los ojos, al igual que todos los cosméticos decorativos, la longevidad de desgaste

es un moderno requisito. Engrase fue una característica indeseable de muchas sombras de ojos que, con una cuidadosa elección de los ingredientes, ahora se puede evitar. Un área de especial preocupación en los productos utilizados en el área de los ojos es la pureza microbiológica de los ingredientes utilizados (23).

Si bien el control de la materia prima es importante en todo cosmético y producto de tocador, es más importante conocer los ingredientes que se van a utilizar alrededor de los ojos. Pues, un producto contaminado en contacto con los ojos, puede causar ceguera; por ello, se debe tener especial cuidado en la elección de los ingredientes utilizados, así como su manipulación (23).

2.2.1.4. COMPONENTES DE SOMBRAS DE OJOS

Los ingredientes básicos utilizados en sombras de ojos en polvo prensados son muy similares a los utilizados en polvo de la cara (23) (24):

- El **talco** es el principal constituyente con **zinc estearato** que actúan como un aglutinante en polvo y también dan adherencias de la piel. Los aglutinantes líquidos son ampliamente utilizados y también pueden impartir propiedades adicionales a la formulación.
- Agentes hidratantes se pueden incluir para dar beneficios añadidos. Ingredientes como **silicatos** y **carbonatos** no son tan ampliamente utilizados en productos en polvo ojo debido a su efecto de secado en la piel y sensación arenosa dura.
- **Fragancias** nunca deben ser utilizadas en los sombreadores de ojos.
- Casi todos los **colorantes** están disponibles para su uso en el área de los ojos en la UE, pero las regulaciones en los EE.UU. prohíben el uso de la mayoría de los colores orgánicos alrededor del ojo área. Las excepciones son los lagos de FD&C (*Federal Food, Drug, and Cosmetic*) Amarillo N° 5,

FD&C Azul N° 1 y FD&C *Red* N° 40. Como consecuencia de esto, el principal pigmento rojo utilizado en sombras de ojos en el mercado estadounidense es Carmín.

- **Ingredientes perlados** encuentran uno de sus principales usos en sombras de ojos, donde el brillo es uno de los requisitos. La misma restricción en el uso de pigmentos orgánicos alrededor de los ojos se aplica a las perlas, por lo que cualquier perla que contiene un colorante orgánico, aparte de los mencionados anteriormente, también estaría prohibido en cosméticos para los ojos en el mercado de Estados Unidos. Algunos nuevos efectos pueden lograrse mediante el uso de una mezcla de perlas. La aplicación de una perla de interferencia sobre un fondo negro o muy oscuro acentúa el color de interferencia. La incorporación de estas perlas en la formulación de las sombras de ojos, da como resultado un efecto dramático impresionante.

- El uso de perlas de **oxicloruro de bismuto** en sombras de ojos prensadas ha reducido en los últimos años, pero pueden mejorar significativamente las características de prensado de la formulación. Utilizando en su lugar niveles muy altos de ingredientes a base de mica, reduciendo la compresibilidad del sistema, dando lugar a un mayor nivel de bienestar aglutinante requerido. Esto a su vez puede conducir a un mayor desarrollo de los pigmentos y en pasteles duros que dan poca rentabilidad y la grasa durante el uso.

2.2.1.5. FORMULACIÓN DE LAS SOMBRAS DE OJOS

Se detalla a continuación en la Tabla N° 02 (23)

(24):

TABLA N° 02

FÓRMULA X.

INGREDIENTES	FUNCIÓN	% W/W
Talco	Imparte deslizamiento / base.	57,75
Estearato de Zinc	Aglutinante en polvo y da adherencia a la piel.	5,00
Éster Líquido	Aglutinante líquido	7,50
Azul Ultramar	Pigmento	4,00
Óxido del cromo verde	Pigmento	3,00
FD & C Amarillo No. 5 al Lago	Pigmento	0,50
Colorona Azul Oscuro *	Color perla	12,00
Timiron MP 115*	Perla blanca	10,00
Metilparabeno	Preservativo	0,10
Propilparabeno	Preservativo	0,05
Imidazolidinil urea	Preservativo	0,10

Fuente: Poucher's Perfumes, Cosmetics and Soaps, 2000.

(*) Merck KGaA.

2.2.1.6. MÉTODO DE MANUFACTURA

Proceso de manufactura de la Fórmula X (23)

(24):

- a. Coloque el talco, estearato de cinc, pigmentos y conservantes en el mezclador de cinta y mezclar de 20 a 30 minutos.

- b. Pasar la mezcla a través del molino de martillos hasta que los pigmentos son totalmente dispersados.
- c. Vuelva a poner la mezcla a la mezcladora de cinta y el aerosol en el éster líquido, mezclar de 15 a 20 minutos.
- d. Pasar a través del molino de martillos de nuevo hasta que el aceite se dispersa completamente.
- e. Vuelva a la mezcladora de cinta de nuevo y caer en el oscuro Colorona * Azul y Timiron MP 115 *, se mezclan de 15 a 20 minutos.
- f. Tamiz si es necesario y colocar en recipientes de almacenamiento alineados.

Con la moda de los productos de muy alta perla algunas compañías venden perlas solas en macetas pequeñas y esto se puede aplicar con los dedos o con un aplicador para los ojos o las mejillas.

2.2.1.7. PROPIEDADES Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS SOMBRAS DE OJOS

a. **Dispersión de pigmentos**: Los métodos de fabricación utilizados para producir sombras de ojos en polvo prensado y coloretes son los mismos que los utilizados para los productos faciales similares. La dispersión de los pigmentos es crítica; a menudo se utilizan en los niveles superiores sombras de ojos y coloretes en polvo de lo que son en polvos para la cara, por lo que no-disperso el pigmento se presentaba como rayas en la piel del consumidor.

Pigmentos perlados también se utilizan en niveles más altos en estos productos, lo que lleva a un requisito para los niveles más altos de aglutinante. Esto puede conducir a las características de flujo reducido y dificultades a la hora de pulsar los polvos.

b. Adecuación de sombra: También es importante comprobar que cada lote de un color específico es el mismo que lotes anteriores de la misma tonalidad. Esto se hace en todas las etapas de la producción de comparar el producto producido con un lote previamente aceptado como un estándar para la sombra particular que está siendo producido. Esta es una razón más para garantizar el pleno pigmento y aceite de dispersión, como la sombra se oscurece con su posterior procesamiento, por lo tanto, afecta a la sombra final. Por lo general, una pequeña porción del producto es tomada después de que el aceite y los pigmentos se han dispersado, pero antes de añadir cualquier perla; una cantidad proporcional de las perlas que se añaden se mezcla a continuación con el de la muestra y la mezcla resultante en comparación con el estándar. Cualquier pigmento adicional requerido puede ser molido sin dañar las perlas en el producto acabado.

Al comparar los colores del lote fabricado y el estándar es vital para comprobar que los colores son comparables tanto en tono de la masa y en la piel. También no debe haber ningún metamorfismo, por lo que debe ser revisado bajo diferentes fuentes de luz.

c. **Estabilidad en polvo:** Otro aspecto del producto que se puede ajustar en el momento de la fabricación es la estabilidad de la torta prensada. Pulsando el producto a una determinada presión y luego dejar caer el godet presionado desde una altura en conjunto a un nivel de superficie (por lo general una parte superior del banco), la estabilidad de la torta de acabado se puede determinar y más aceite o polvo de aglutinante añadido si es necesario.

Si demasiado aglutinante se ha añadido este se pone de manifiesto mediante pruebas de la torta de prensado con un aplicador o un dedo para ver si la rentabilidad es correcta y no hay

engrase en marcha se produce. Si es necesario más de base se puede añadir para compensar la el exceso de aceite y el polvo de color re-emparejado.

d. Densidad aparente: La densidad aparente de cualquier polvo también es importante. Puede afectar significativamente la llenar el envase final o *godet* y siempre debe ser revisado una vez que el producto se ha completado.

e. Verificación microbiológica: Una comprobación final siempre debe llevarse a cabo sobre el polvo completado antes de que se permita pasar a la etapa de llenado o prensado; esta es una prueba microbiológica para asegurarse de que no hubo contaminación durante la fabricación (23).

2.2.1.8. CONTAMINANTES

Siempre se encuentran en la composición de los colorantes pero dentro de límites permitidos

siendo los más comunes: plomo, arsénico, mercurio, metales pesados (excepto plomo y arsénico) precipitados como sulfuros (Tabla N° 03) (22).

TABLA N° 03
ESPECIFICACIONES GENERALES PARA COLORANTES
CERTIFICADOS.

COLORES FD&C	% MÁXIMO
Plomo	0,001
Arsénico (como As ₂ O ₃)	0,00014
Metales pesados (excepto plomo y arsénico, precipitados como sulfuros)	Trazas
Mercurio	0,0001
COLORES D&C	% MÁXIMO
Plomo	0,002
Arsénico (como As ₂ O ₃)	0,0002
Metales pesados (excepto plomo y arsénico, precipitados como sulfuros)	0,003
Colores como sales de bario (bario soluble en HCl, como BaCl ₂)	0,05

Fuente: Handbook of us colorants, foods, drugs, cosmetics and medical devices, 1991.

2.2.2. PLOMO

El plomo es un metal azul gris suave que presenta una superficie brillante al corte reciente, maleable, caracterizado por su alta densidad y resistencia a la corrosión. En la naturaleza se encuentra en forma de galena (sulfuro de

plomo), grusita (carbonato de plomo) y anglesita (sulfato de plomo) (12).

2.2.2.1. PROPIEDADES FISICO-QUÍMICAS

- Número Atómico: 82.
- Peso Atómico: 207,21 g/mol.
- Solubilidad: Insoluble en agua y ácidos diluidos; soluble en ácido nítrico, ácido acético y ácido sulfúrico concentrado caliente.
- Densidad: 11,35 g/cm³.
- Punto de Ebullición: 1620 °C.
- Punto de Descomposición: 1740 °C.
- Punto de Fusión: 327 °C (12).

Tiene cuatro isótopos naturales: 208, 206, 207, 204, por orden de abundancia. El plomo posee cuatro electrones en su capa de valencia, pero sólo dos ellos se ionizan fácilmente. En consecuencia, el estado habitual de oxidación del plomo en los compuestos inorgánicos es de +2.

Industrialmente, los silicatos de plomo son utilizados en la industria de la cerámica para la preparación de vidriados y en la fabricación del vidrio. El carbonato de plomo (PbCO_3) y el cromato de plomo (PbCrO_4) como mordiente de colorantes y secantes en pinturas.

El formiato de plomo [$\text{Pb}(\text{CHO}_2)_2$] es utilizado en la fabricación de insecticidas. Las aleaciones de plomo y antimonio en la industria de acumuladores eléctricos, en la fabricación de rejillas, postes de óxidos de plomo y terminales para elementos y baterías.

El plomo en contacto con hidróxido de sodio a una concentración del 25 % al 30 % o del 10 % al 90 % se usa en la refinería del petróleo. Por su densidad elevada sirve de protección contra los rayos X (1).

2.2.2.2. HISTORIA

Debido a su bajo punto de fusión y alta maleabilidad el plomo es uno de los metales más antiguamente conocidos y utilizados en la sociedad humana. La primera referencia del uso de plomo es su utilización en pinturas rupestres que datan de la era neandertal aproximadamente del 40 000 a.C. Luego fue usado por los egipcios, hebreos, fenicios quienes establecieron minas en España 2 000 a.C. y los griegos y romanos que produjeron plomo durante el proceso de extracción de plata. La sociedad romana encontró muchos usos para el plomo incluyendo pipas, utensilios de cocina, barnices para cerámica y para la producción de sapa que consistía en concentrar jarabe de uvas dentro de vasijas de plomo, para incrementar la dulzura y preservar la mezcla (12).

El plomo se encuentra en el medio ambiente de forma natural. Las actividades humanas o los desastres medioambientales provocan que este

metal llegue a los seres humanos y su posible intoxicación. También se encuentra en la pintura que antiguamente se usaban en las casas y en la actualidad se encuentra en la pintura de las viviendas anteriores a 1940. En 1978, este tipo de pinturas fue prohibido en Estados Unidos. Hasta mediados de 1970, la gasolina con plomo era la principal fuente de exposición para la población general, ya que suponía un 80 % del plomo en el aire de las ciudades. Desde su prohibición, los niveles de plomo en sangre decrecieron de un 77,8 % a un 4,4 % desde 1976 hasta 1991. Además, el sellado de envases de alimentos con plomo, era una vía frecuente de aporte de plomo a través de la vía digestiva, pero a partir de 1995 la FDA prohibió su uso. En España, el Tetraetilo de plomo de la gasolina se retiró en agosto de 2001, y las pinturas cuyos componentes incluían el plomo fueron prohibidos en 1991, y en la actualidad, sólo los hogares con pinturas anteriores a dicha fecha pueden suponer un riesgo (7).

Otra de las principales fuentes de intoxicación por plomo que en la actualidad todavía puede presentar problemas, son las tuberías de plomo. Hasta los años 70 todas las tuberías y las conexiones de las acometidas, estaban fabricadas de este material hasta que se demostró que cedía este metal a las aguas corrientes. Una vez observado esto, se sustituyeron por tuberías de hierro, cobre y policloruro de vinilo (PVC). Sin embargo, aún pueden quedar conexiones con restos de plomo e incluso algunos grifos pueden contener este material. Por esto, es aconsejable seguir el programa de recogida y análisis de las aguas, dejar correr el agua fría del grifo e intentar no usar el agua caliente para cocinar en caso de que se haya demostrado que las tuberías ceden plomo, ya que de este modo, la cantidad de plomo cedido sería mayor (7).

En la actualidad, se estima que un 16% de población infantil tiene valores de plomo alrededor de los 10 µg/dl, cifra más que alarmante (7).

En cuanto a la población de riesgo, es mayor en hombres que en mujeres, debido a la situación laboral. En reglas generales, hay una mayor proporción de hombres que de mujeres dedicado al sector de la minería y la industria de la manufacturación de baterías, y por tanto con un riesgo de exposición crónica. La exposición ocupacional también se da en los trabajadores de las plantas de refinería, esmaltado y pinturas (7).

2.2.2.3. TOXICIDAD

En el tiempo de la colonia (1973) Benjamín Franklin observó el cólico abdominal y muñeca gotosa que sufrían los pintores, trabajadores en calderas e imprentas. Para el siglo XIX durante la Revolución Industrial era común la intoxicación con plomo como un trastorno laboral. En el año 1911, se publicó el primer artículo que relaciono altas tasas de infertilidad y abortos en mujeres cuyos esposos trabajan en la fabricación de utensilios de plomo.

La historia moderna de la intoxicación con plomo data desde el primer reconocimiento de intoxicación en niños en Brisbane Australia en 1897. Fue hasta 1914 se decreta la primera ley que prohíbe el uso de plomo en pinturas de casa. Durante 1943 se obtienen los primeros datos clínicos que relacionan la intoxicación con plomo en niños y problemas neurológicos y de aprendizaje (12).

a. TOXICOCINÉTICA: Las principales vías de absorción de compuestos de plomo son por inhalación e ingestión, la absorción de partículas de plomo depende del tamaño y solubilidad de la partícula. Las vías de absorción son inhalación, ingestión y a través de la piel. Se distribuye unido a los eritrocitos y se acumula en el hueso, riñón, hígado, músculo y cerebro. El plomo atraviesa la placenta y las concentraciones fetales se correlacionan con las maternas. La eliminación es fundamentalmente renal y gastrointestinal, pero también por pelos, uñas y leche. Su vida media es de cinco años (12).

Existen diferentes vías de absorción del plomo; para esta investigación es de interés la vía dérmica, ya que es la forma de absorción a la cual las personas que utilizan estos cosméticos se ven expuestas (1).

La absorción del plomo de fuentes ambientales no depende exclusivamente de la cantidad de plomo presente ante las vías de entrada al organismo por unidad de tiempo. Depende también del estado físico y químico en que se encuentra el metal y de factores vinculados con el organismo receptor, como la edad y el estado fisiológico. La cantidad de alimento ingerido y de aire respirado, con la correspondiente ingestión o inhalación de plomo, son funciones de la actividad metabólica (1).

- Absorción del plomo por vía dérmica: La piel, cuya masa representa el 16 % del peso corporal tiene esencialmente un papel de protección frente a diversos agentes

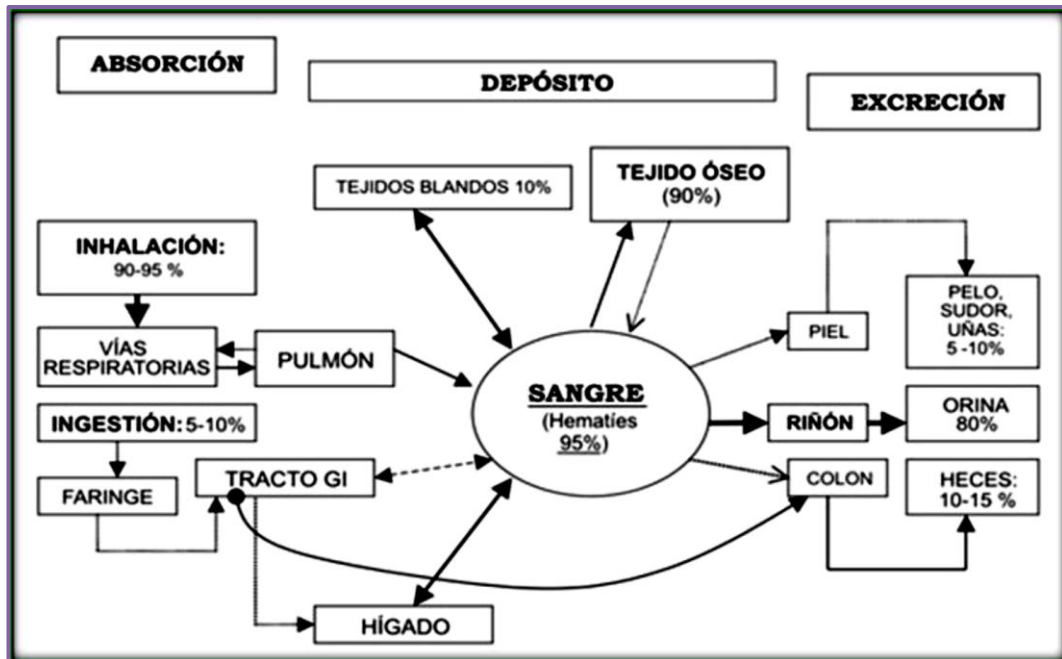
agresivos físicos, químicos o biológicos. El polvo y la tierra que contienen plomo pueden adherirse a la piel, pero solamente una pequeña porción del plomo pasará a través de ella y entrará a la sangre si éste no es eliminado. Una cantidad mayor de plomo puede pasar a través de piel que ha sido dañada (por ejemplo, rasguños y heridas) (25). La absorción de plomo a través de las heridas y las quemaduras profundas es particularmente rápida, al suprimirse la barrera dermis-epidermis y aumentar los intercambios sanguíneos. El único tipo de compuestos de plomo que penetran la piel fácilmente son las sustancias que se añaden a la gasolina con plomo, la cual ya no se vende al público (22).

Poco después de que el plomo entra al cuerpo, la sangre lo distribuye a órganos y tejidos, como por ejemplo, el hígado, los riñones, los pulmones, el cerebro, el bazo,

los músculos y el corazón (ver Figura N° 01). Después de varias semanas, la mayor parte del plomo se moviliza hacia los huesos y los dientes. En adultos, aproximadamente el 94 % de la cantidad total de plomo en el cuerpo se encuentra en los huesos y los dientes. En cambio en niños, aproximadamente el 73 % del plomo en el cuerpo se almacena en los huesos. Cierta cantidad de plomo puede permanecer en los huesos durante décadas. Sin embargo, bajo ciertas condiciones parte del plomo puede abandonar los huesos y entrar nuevamente a la sangre y a los tejidos y órganos (por ejemplo, durante el embarazo y la lactancia, cuando se fractura un hueso y en la vejez) (22). El cuerpo no transforma el plomo a ninguna otra forma. Una vez en el cuerpo, el plomo que no se almacena en los huesos abandona el cuerpo en la orina o por las heces.

FIGURA N° 01

MODELO METABÓLICO DEL PLOMO EN EL SER HUMANO.



Fuente: Handbook of us colorants, foods, drugs, cosmetics and medical devices, 1991.

Estudios recientes han demostrado que joyas baratas que se venden al público en general pueden tener niveles altos de plomo que puede pasar a la piel por contacto directo. Sin embargo, muy poco plomo entra al cuerpo a través de la piel. (25).

- Absorción de plomo vía oral: La vía oral es una forma frecuente de administración y absorción de tóxicos; el plomo tras su absorción, circula en sangre unido a los glóbulos rojos y posteriormente se distribuye a los tejidos del hígado, riñón, médula ósea y sistema nervioso central. Entre uno y dos meses, el plomo se difunde a los huesos donde se mantiene inerte y no tóxico, aunque en ciertas situaciones produce inmovilidad en el embarazo y por la toma de algunas medicaciones, puede volver a movilizarse desde el hueso. Finalmente se excreta por orina, aunque una pequeña parte se elimina por la bilis, piel, cabello, uñas, sudor y leche materna (22).

El proceso de absorción de sustancias tóxicas por vía oral puede ser más o menos rápido y, en ciertos casos para disminuir la toxicidad de estas sustancias pueden intervenir diferentes acciones como: la

absorción por alimentos, la formación de compuestos insolubles, la aparición de vómitos por la irritación de las mucosas digestivas, etc.

Los vómitos y las diarreas que se observan en muchas intoxicaciones se consideran como reacciones de defensa contra el elemento tóxico. Así, el vómito debido a las contracciones bruscas y enérgicas del diafragma y de los músculos abdominales, pueden ser consecutivos a una acción directa sobre los centros nerviosos o a una irritación de las terminaciones estomacales.

No obstante, un tóxico puede provocar irritación de la mucosa intestinal, que se traduce por una congestión catarral de la mucosa y que entraña una hipersecreción glandular que aumenta la fluidez de las materias fecales (1).

b. TOXICODINAMIA: Dentro de las células, el plomo se une a los grupos sulfhidrilo e interfiere con múltiples enzimas celulares. El plomo también se une a membranas mitocondriales e interfiere en la síntesis de proteínas y ácido nucleico. Interfiere además con numerosos procesos neuronales (12).

c. INTOXICACIÓN AGUDA: Síntomas gastrointestinales, como irritación de mucosas, náuseas, vómitos blanquecinos por formación de cloruro de plomo, diarreas negruzcas por formación de sulfuro de plomo. Seguido por estreñimiento, anemia, puede desencadenarse daño hepático e insuficiencia renal aguda. Puede producirse también, daño cerebral permanente, convulsiones, trastornos cardiorrespiratorios, colapso y muerte por parálisis cardíaca (12).

d. INTOXICACIÓN CRÓNICA: La intoxicación crónica se denomina saturnismo. Se caracteriza

por anorexia, debilidad, pérdida de peso, cólico abdominal intenso, sabor metálico en la boca, anemia, alteraciones renales y neurológicas. Este tipo de intoxicación es el que se ha relacionado con el uso prolongado de colorantes para el área de los ojos que contienen niveles altos de plomo (12). Pues atraviesa la piel, pasando a través de los folículos pilosos y glándulas sebáceas y sudoríparas directamente al torrente circulatorio (26).

2.2.2.4. USOS Y APLICACIONES

Se utiliza en la manufactura de baterías, producción y reparación de radiadores, en soldaduras, como protectores de cables electrónicos por sus propiedades aislantes al agua, en la industria de los pigmentos por la calidad de brillo y durabilidad del color, aún se utilizan en la industria de plástico y pinturas para exteriores. En productos exóticos como: remedios para aliviar el dolor de estómago o empacho, en bebidas destiladas

clandestinas, en sustancias de abuso y en cosméticos principalmente traídos de África (12).

- **Uso en cosméticos:** La historia del uso de metales en cosméticos se remonta a los egipcios 5000 A.C. las mujeres utilizaban verde de cobre como sombra de ojos, también utilizaban hena como tinte para el cabello, carmín para los labios y kohl para resaltar las cejas pestañas y párpados. Siglos después fue una práctica común para los indios pintar sus caras de color amarillo con safron y sus pies de rojo con hena. También las mujeres chinas utilizaron extractos vegetales para teñir sus pies, mejillas y lenguas. Los babilonios teñían sus labios de rojo para impedir la entrada de espíritus malignos a su cuerpo. Luego los romanos utilizaron plomo blanco y yeso para teñir su cara y azul y dorado para teñir sus brazos y barbas. Incluso en el viejo testamento se menciona que Jezabel pintaba su cara con piedra *stibic*, probablemente sulfuro de antimonio (Sb_2S_3). Los colorantes

utilizados ancestralmente en su mayoría eran una variedad de pigmentos minerales incluyendo el plomo rojo, cromato de plomo, vermilion (HgS) y carbonato de plomo.

Fue hasta 1906 en un acta editada por FDA (en ese tiempo conocida como FD) que se reconoce la peligrosidad del uso de colorantes a base de metales pesados, posteriormente legisla y prohíbe su uso tanto en cosméticos como alimentos y medicamentos en Europa y Estados Unidos (22).

No siendo así en muchos otros países, especialmente en el Medio Oriente y en la India ya que es parte de la cultura delinear las cejas pestañas y contorno de los ojos con sustancias conocidas como *Kohl*, *Kajal*, *Al-Kahl* or *Surma*, con la finalidad de hacerlos más expresivos, protegerlos del mal de ojo o prevenir infecciones oculares ocasionadas por el clima desértico.

Como parte de la globalización, la importación de estos productos se ha incrementado, ya que se pueden obtener en mercados, con vendedores ambulantes o en distribuidoras de cosméticos populares. Además de tener una muy buena aceptación debido a su bajo costo y efecto de larga duración (12).

2.2.3. LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS DE METALES EN COSMÉTICOS

Varios organismos internacionales reguladores de productos cosméticos, normalizan los ingredientes permitidos en estos; en el caso de metales, algunos de estos organismos han prohibido su uso, mientras que otros los permiten siempre y cuando no superen sus límites máximos permitidos establecidos por estos organismos (14).

En Norte América, la FDA de los Estados Unidos de América y la *Cosmetics Toiletry & Fragrance Association* considera como sustancia que no debe formar parte de los productos cosméticos.

En caso de nuestra legislación para productos cosméticos, Perú por ser país miembro de la Comunidad Andina, se rige bajo la Decisión 516 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, en la cual, lo referente a la lista de aditivos de colores permitidos en cosméticos se indica que se debe tomar como referencia lo establecido por la FDA de lo Estados Unidos de América, la *Cosmetics Toiletry & Fragrance Association* (CTFA), la *European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association* (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea, este corregido mediante la Decisión 777 – Modificación de la Decisión 516: “*Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos*” (27), ver ANEXO N° 01.

Para fines de esta investigación se tomarán como referencia los LMP dado por las organizaciones indicadas a continuación:

La FDA no ha establecido límites para el plomo en los cosméticos. Ha establecido las especificaciones para el plomo en los aditivos de color utilizados en la cosmética. La aprobación de los aditivos de color se basa en evaluaciones

de seguridad que tengan en cuenta los usos previstos los aditivos de color y de exposición de los consumidores estimado resultante de esos usos. Límites de la FDA llevan en los aditivos de color a los niveles máximos especificados, por lo general no más de 20 ppm para aditivos colorantes autorizados para su uso en cosméticos (4).

También se confrontarán los datos obtenidos con los LMP de la ASEAN para productos cosméticos que es de 10 ppm de Pb (1); y lo establecido por PNUMA (5) la cual toma como referencia 21 CFR 700.13 – Norma canadiense, 21 CFR 73.2575 – Americana y NOM-F-261, 1975, colorantes orgánicos que se agregan a alimentos, bebidas, medicamentos y cosméticos, de 1975, la cual establece como límite máximo de Pb 10 ppm (10 mg/kg).

2.2.4. MARCO LEGAL PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS

Para la comercialización de cosméticos en nuestro país, nos regimos bajo la decisión 516 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, para los

países pertenecientes a la Comunidad Andina, la cual entro en vigencia el 15 de marzo de 2002.

Dentro de la decisión 516 se contempla diferentes puntos a tomar en cuenta en materia de la fabricación y comercialización de productos cosméticos, pero para fines de esta investigación, solo se mencionará lo referente a los ingredientes permitidos para productos cosméticos y el rotulado de los mismos (8).

En el artículo 3, 4 y 5 de este documento, se describe lo antes mencionado, ver ANEXO N° 01.

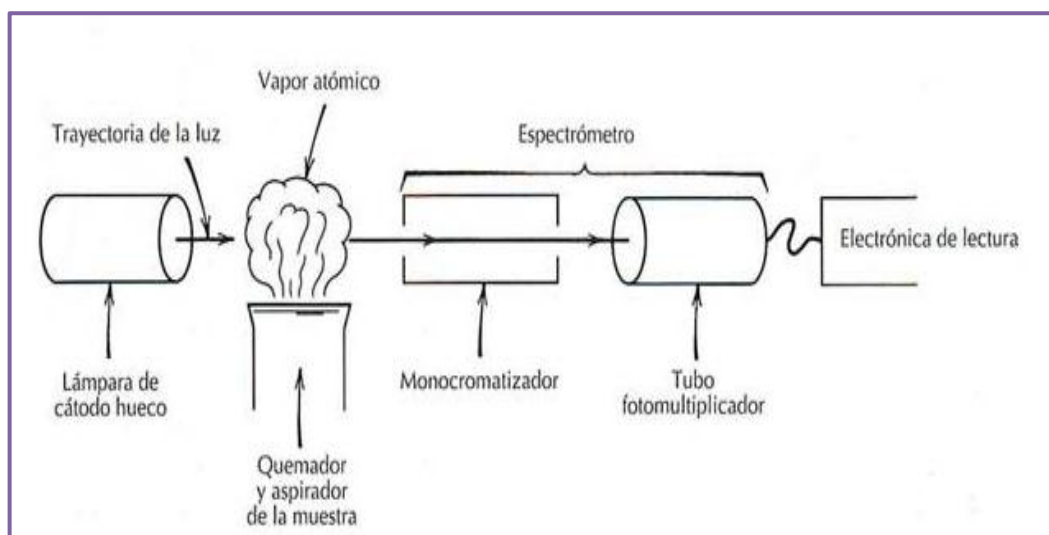
2.2.5. MÉTODO CUANTITATIVO DE ANÁLISIS – ABSORCIÓN ATÓMICA

La absorción atómica es el proceso que ocurre cuando átomos de un elemento en estado fundamental absorben energía radiante a una longitud de onda específica y luego la pierden en forma de calor.

Las muestras se vaporizan y se convierten en átomos libres, en un proceso denominado atomización. Sobre el vapor atómico originado se hace incidir la radiación electromagnética que será absorbida parcialmente por el analito.

En la siguiente Figura N° 02, se muestra las partes importantes que debe de llevar un espectrofotómetro de Absorción Atómica (1):

FIGURA N° 02
COMPONENTES BÁSICOS DE UN ESPECTROFOTÓMETRO DE AA.



Fuente: Manual de Mineralogía, 2001 (28).

- Sistema de atomización, que suministre energía suficiente para la disociación del analito y la formación de átomos libres.
- Fuente de radiación, que emita la línea espectral del elemento de interés. Cada especie química es capaz, en condiciones adecuadas, de absorber sus propias radiaciones.
- Monocromador, para aislar la línea espectral medida. La única finalidad del monocromador es aislar la línea de medida del elemento de interés. No son necesarios monocromadores de muy altas resoluciones. La rendija deberá ser lo más estrecha posible, con objeto de reducir la cantidad de radiación emitida por la llama que llega al detector.
- Detector, acoplado con un sistema lector o de registro de los espectros. El detector universalmente usado en absorción atómica es el tubo fotomultiplicador.

2.2.5.1. INTERFERENCIAS

Se considera la influencia de diversos factores sobre la absorbancia atómica del elemento a determinar y la forma de evitar dichos efectos (1):

a. FÍSICAS: Se deben a cambios en las propiedades físicas, tales como viscosidad, densidad, tensión superficial, etc., en la disolución del analito y en los patrones, los cuales pueden afectar al proceso de nebulización. Pueden evitarse procurando que las propiedades físicas y la matriz sea la misma en la muestra y en los patrones. También utilizando el método de adición estándar o, incluso, simplemente operando con disoluciones más diluidas.

b. QUÍMICAS: Son aquellas en las cuales algún tipo de compuesto molecular está presente, o se forma en la llama (óxidos, hidróxidos, carburos o nitruros metálicos térmicamente estables), con la

consiguiente disminución de la población de átomos libres. Son también interferencias aniones o elementos que pueden formar oxoaniones, tales como fosfato, silicato, aluminio, boro, etc. Las interferencias se pueden evitar aumentando la temperatura, o bien empleando agentes liberadores (La o Sr) o agentes complejantes (EDTA).

c. ESPECTRALES: Tiene lugar cuando se produce absorción o emisión por una especie a la misma longitud de onda que el analito, o a una longitud de onda tan próxima que el monocromador no puede separar ambas señales. Pueden considerarse los siguientes casos:

- Superposición de líneas de resonancia de algún componente de la matriz con la línea de resonancia del analito.

- Presencia en la llama de productos con bandas de absorción anchas. Ejemplo: Ca(OH)_2 .
- Absorción debida al fondo (ANE). Debido a la absorción por moléculas o radicales originados en la llama por la matriz de la muestra, por la propia llama, así como la dispersión de radiación por partículas sólidas o gotitas de líquido, etc.

2.2.5.2. CARACTERÍSTICAS DE LA ABSORCIÓN ATÓMICA

- Es un excelente método para la determinación de elementos a nivel de trazas.
- El método está basado en la absorción de radiación electromagnética, cumpliéndose la *Ley de Beer*.

- Sensibilidad se define como la concentración en solución del elemento a determinar que origina una absorbancia de 0,004 (uno por ciento de absorción) unidades a la longitud de onda usada, respecto al disolvente (blanco).
- Límite de detección es la más baja concentración que estadísticamente puede distinguirse del cero (blanco) (1).

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

2.3.1 ABRASIVOS: Los agentes abrasivos que encontramos en los dentífricos son productos inorgánicos insolubles. Se incorporan en la fórmula con el propósito de facilitar la limpieza mecánica del cepillo de dientes y reducir el tiempo necesario para la limpieza de la superficie dental (29).

2.3.2 ABSORBANCIA: Medida de la atenuación de una radiación al atravesar una sustancia, que se expresa como el logaritmo de la relación entre la intensidad saliente y la entrante (30).

2.3.3 AGLUTINANTE: Los aglutinantes son añadidos a las formulaciones de tabletas para darles cohesividad a los polvos, suministrando de este modo la suficiente coherencia para formar el granulado, el cual bajo forma compactada se transforma en una masa aglutinada previo a ser tableta y obtener así un comprimido más resistente. La ubicación del aglutinante en el granulado puede afectar la calidad del granulado producido (31).

2.3.4 BIOACUMULACIÓN: El término bioacumulación hace referencia a la acumulación neta, con el paso del tiempo, de metales [u otras sustancias persistentes] en un organismo a partir de fuentes tanto bióticas (otros organismos) como abióticas (suelo, aire y agua) (32).

2.3.5 CARCINOGENICO: Sustancia, agente. Que produce cáncer o favorece su aparición (30).

2.3.6 CONTROL DE CALIDAD: Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye por tanto todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que

cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. Sistema que comprende las actividades de muestreo, el establecimiento y cumplimiento de las especificaciones y las evaluaciones o análisis respectivos. Incluye, además, la organización, los procedimientos, la documentación y la aprobación que garantizan que los análisis necesarios y apropiados se hacen realmente y que los materiales no quedan aprobados para su uso, ni los productos aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria (33).

2.3.7 CORROSIÓN: Destrucción paulatina de los cuerpos metálicos por acción de agentes externos, persista o no su forma (30).

2.3.8 ISÓTOPOS: Cada uno de los elementos químicos que poseen el mismo número de protones y distinto número de neutrones. Todos los isotopos de un elemento ocupan el mismo lugar en la tabla periódica y poseen las mismas propiedades químicas (30).

2.3.9 MALEABILIDAD: La maleabilidad es la propiedad de un material duro de adquirir una deformación acuosa mediante

una descompresión sin romperse. A diferencia de la ductilidad, que permite la obtención de hilos, la maleabilidad favorece la obtención de delgadas láminas de material (34).

2.3.10 MORDIENTE: Sustancia química que sirve para fijar el color o el pan (lámina muy fina de oro, plata, etc.) a una cosa (30).

2.3.11 RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA: La radiación electromagnética es un tipo de campo electromagnético variable, es decir, una combinación de campos eléctricos y magnéticos oscilantes, que se propagan a través del espacio transportando energía de un lugar a otro.

La radiación electromagnética puede manifestarse de diversas maneras como calor radiado, luz visible, rayos X o rayos gamma. A diferencia de otros tipos de onda, como el sonido, que necesitan un medio material para propagarse, la radiación electromagnética se puede propagar en el vacío. En el siglo XIX se pensaba que existía una sustancia indetectable, llamada éter, que ocupaba el vacío y servía de medio de propagación de las ondas electromagnéticas. El estudio teórico de la radiación electromagnética se denomina

electrodinámica y es un subcampo del electromagnetismo (35).

2.3.12 REGISTRO SANITARIO: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano (36).

2.3.13 RESONANCIA: Físicamente, es un fenómeno que se produce al coincidir la frecuencia propia de un sistema mecánico, eléctrico, etc., con la frecuencia de una excitación externa. Químicamente, es un estado de ciertas moléculas cuya estructura y propiedades resultan de la contribución de varias fórmulas de valencia (30).

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.1.1. POBLACIÓN

La población está representada por todas las marcas de sombras de ojos que se comercializan en los mercadillos de la ciudad de Tacna: “*Polvos Rosados*”, “*Mercado Central*” y “*Mercadillo Bolognes*”.

3.1.2. MUESTRAS

Para el presente estudio se realizó un muestreo no probabilístico, por conveniencia. Es una técnica donde los sujetos son seleccionados dada la accesibilidad y proximidad de los sujetos para el investigador. Los sujetos de una investigación específica, son seleccionados para el estudio sólo porque son más fáciles de reclutar y el investigador no está considerando las características de inclusión de los sujetos que los hace representativos de toda la población.

De manera que se tomaron como muestra cinco marcas de sombras de ojos, por cada uno de los mercadillos (*“Polvos Rosados”, “Mercado Central” y “Mercadillo Bolognesi”*).

Se adquirieron tres unidades de cada una de las cinco marcas de sombras de ojos seleccionadas siendo un total de 15 muestras por mercadillo; resultando como cantidad total de 45 muestras.

Posteriormente, a fin de evitar el sesgo, las muestras de sombras de ojos fueron codificadas de la siguiente manera: SO-01, SO-02,..., SO-15 (A, B, C), ver ANEXO N° 02.

3.2. NIVEL Y TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación por su diseño es descriptiva, no experimental, transversal y correlacional, pues no recurre a la manipulación de las variables de estudio, sino que esta se analiza tal y como sucede en la realidad. Responde a los estudios transversales en tanto la información recogida se realizó en un solo periodo. Y corresponde a los estudios correlacionales, debido a que

la investigación se orienta a relacionar las variables involucradas en la presente investigación.

3.3. MATERIAL DE LABORATORIO

3.3.1. EQUIPOS

- Espectrofotómetro de Absorción Atómica, *Perkin Elmer* Modelo 3110.
- Lámparas para detección de plomo.
- Balanzas analíticas electrónicas digitales.
- Multiparámetro.
- Sonificador.
- Sistema de agua ultra pura; *Barnstead* Modelo D7402-33.

3.3.2. MATERIALES

- Fiolas de 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.
- Vaso de precipitados de 100 mL, 500 mL.
- Papel Filtro 0,45 μm .
- Pipetas de 0,5 mL; 1,0 mL; 2,0 mL y 5,0 mL.

- Embudos.

3.3.3. REACTIVOS

- n – Heptano, 99 %.
- Solución de ácido clorhídrico de $(0,14 \pm 0,010)$ mol/L.
- Solución de ácido clorhídrico de aproximadamente 6 mol/L.
- Estándar de plomo.
- Agua ultrapura.

3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para determinar de manera cuantitativa la presencia de plomo en las muestras seleccionadas se emplearon los métodos de absorción atómica con llama. La parte experimental, consistió en las siguientes etapas (17):

3.4.1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Se obtuvo una muestra de ensayo a partir de cada uno de los diferentes materiales destinados a dejar una traza,

presentes en la muestra de laboratorio, cuya masa fue superior a 10 mg. La cantidad de elementos correspondientes se calculó como si se hubiera utilizado 100 mg de la muestra de ensayo. Si el material contiene grasa, aceite, cera o sustancias similares. La muestra de ensayo debe colocarse en un filtro o papel endurecido y con n-Heptano dichas sustancias deben extraerse.

Se utilizó la muestra de ensayo que quedo en el filtro de papel endurecido. Se macero la muestra de ensayo así preparada en una masa de agua a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Si la masa de la muestra de ensayo está comprendida entre 10 mg y 100 mg se deja macerar la muestra de ensayo en 2,5 mL de agua. Se traslada cuantitativamente la mezcla a un recipiente de tamaño adecuado. Se añadió 2,5 mL de ácido clorhídrico de 0,14 mol/L a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ a la mezcla. Se agito durante un minuto. Se verificó la acidez de la mezcla. Si la muestra de ensayo contiene importantes cantidades de derivados alcalinos, generalmente en forma de carbonatos de calcio, se ajusta el pH entre 1,0 y 1,5 con ácido clorhídrico de aproximadamente 6 mol/L para evitar una dilución demasiado importante, verificar el pH en el

multiparámetro. Se protege la mezcla de la luz, se agita la mezcla continuamente durante una hora a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (sonicador) y se deja reposar a continuación durante una hora a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Se separó inmediatamente los sólidos de la mezcla, en primer lugar por filtrado, con un filtro y, por centrifugado a 5 000 rpm como máximo. La separación se debe efectuar lo antes posible después del periodo de reposo. El centrifugado no debe superar los diez minutos (17), ver ANEXO N° 04 y ANEXO N° 05.

3.4.2. PREPARACIÓN DEL BLANCO

Se añadió 250 mL de ácido clorhídrico de 0,14 mol/L a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ en una fiola. Se agito durante un minuto. Se verificó la acidez de la mezcla. Se ajustó el pH entre 1,0 y 1,5 con ácido clorhídrico de aproximadamente 2 mol/L para evitar una dilución demasiado importante, verificar el pH en el multiparámetro. Se protege la mezcla de la luz, se agita la mezcla continuamente durante una hora a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

(sonicador) y se deja reposar a continuación durante una hora a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (17).

3.4.3. CURVA DE CALIBRACIÓN

Se midió con pipeta 4 mL del estándar de 1000 mg/L de Pb, se colocaron en una fiola de 20 mL y se aforó con agua ultrapura, para obtener una solución de 200 mg/L Pb.

Se midió con pipeta las siguientes alícuotas de la solución de 200 mg/L de Pb: 0,5 mL; 1,5 mL y 2,5 mL, en fiolas de 100 mL, luego se añadió a cada balón 50 mL de ácido clorhídrico y se aforó utilizando agua ultrapura, para obtener soluciones de 1,0 mg/L; 3,0 mg/L y 5,0 mg/L de Pb.

3.4.4. LECTURA DE LA CURVA Y MUESTRAS

Parámetros de lectura (17):

- Lámpara para plomo de cátodo hueco.
- Longitud de onda: 288,3 nm.
- Slit: 0,7 nm.

- Técnica: Absorción Atómica por llama.
- Mezcla de gases: aire/acetileno, oxidante (azul delgada).
- Se leyeron los estándares de la curva de calibración y se realizó una gráfica y la ecuación de regresión lineal.

$$y = mx + b \quad [1]$$

En donde:

y = absorbancia.

m = sensibilidad del equipo.

x = concentración.

b = valor del blanco de calibración.

- Se leyó las muestras en estudio bajo los mismos parámetros y se determinó la concentración de plomo de cada muestra, proporcionando lecturas directas en ppm, y con este valor se efectuó los cálculos necesarios para expresar el resultado de la muestra:

$$[\text{Pb}]\text{mg/kg} = \frac{x \times L}{P_m} \quad [2]$$

En donde:

x = Valor de la concentración en mg/L de Pb.

L = Aforo en Litros.

P_m = Peso de la muestra en kg.

Ejemplo de determinación de concentración de Pb en ppm por muestra de análisis, ver ANEXO N° 06.

3.5. PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El procesamiento de datos obtenidos del análisis de las muestras seleccionadas se hizo con la ayuda de los siguientes programas informáticos:

- Excel, aplicación de Microsoft Office: Para el ordenamiento de los datos obtenidos. Con *Excel*, las tablas y los análisis efectuados serán trasladados a *Word*, para su ordenamiento y presentación final.
- El soporte informático *Statistical Product and Service Solutions* (SPSS) 15° Edición: Para el análisis y cálculo estadístico de las variables; *test ANOVA* y *Tukey* para muestras de las diferentes marcas de sombras de ojos.

3.6. PROCESAMIENTO DE DATOS

Se utilizó técnicas y medidas de la estadística descriptiva e inferencial.

3.6.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

- **Tablas de promedio y desviación estándar.** Estas tablas sirvieron para la presentación de los datos procesados y ordenados según sus categorías, niveles o clases correspondientes.

3.6.2. ESTADÍSTICA INFERENCIAL

- **Análisis de la varianza ANOVA.** Del mismo modo que la *t* de *Student*, la prueba *ANOVA* es una prueba paramétrica y como tal requiere una serie de supuestos para poder ser aplicada correctamente. Denominada *ANOVA* o análisis de la varianza, en realidad nos va a servir no solo para estudiar las dispersiones o varianzas de los grupos, sino para estudiar sus medias y la posibilidad de crear subconjuntos de grupos con medias

iguales. Se puede decir que la prueba *ANOVA* es la generalización de la *t* de *Student*, ya que si realizamos una prueba *ANOVA* en la comparación de solo dos grupos, obtenemos los mismos resultados.

- **Contraste de hipótesis.** También denominado test de hipótesis o prueba de significación, es un procedimiento para juzgar si una propiedad que se supone en una población estadística es compatible con lo observado en una muestra de dicha población.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. RESULTADOS

En el presente trabajo de investigación se analizaron 15 sombras de ojos de marcas diferentes (tres muestras por cada marca), dando un total de 45 muestras para el análisis. Estos obtenidos de los diferentes centros comerciales antes mencionados: “Polvos Rosados”, “Mercado Central” y “Mercadillo Bolognesi”.

A continuación se esquematizan los resultados mediante las tablas y gráficos, las abreviaturas empleadas han sido:

- FDA: *Food & Drug Administration* de los E.E.U.U. (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica).
- ASEAN: Asociación de Naciones del Suroeste Asiático.
- PNUMA: Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente de América Latina y el Caribe.
- LMP : Límite Máximo Permitido.
- ppm: partes por millón (mg/kg).

TABLA N° 04
SOMBRAS DE OJOS COMERCIALIZADOS EN LA CIUDAD DE
TACNA, SEGÚN CONCENTRACIONES DE PLOMO.

SOMBRAS DE OJOS	CONCENTRACIÓN DE PLOMO (ppm)			PROMEDIO (n=3)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
	A	B	C		
SO-01	2,943	2,933	2,942	2,939	0,006
SO-02	1,601	1,648	1,583	1,611	0,034
SO-03	1,996	1,999	1,924	1,973	0,042
SO-04	1,771	1,761	1,755	1,762	0,008
SO-05	15,707	15,182	15,271	15,387	0,281
SO-06	5,573	5,588	5,697	5,619	0,068
SO-07	11,235	11,325	11,299	11,286	0,046
SO-08	14,129	13,689	13,915	13,911	0,220
SO-09	2,411	2,399	2,382	2,397	0,015
SO-10	17,151	17,331	17,198	17,227	0,093
SO-11	6,184	6,197	6,246	6,209	0,033
SO-12	2,768	2,772	2,785	2,775	0,009
SO-13	4,268	4,276	4,214	4,253	0,034
SO-14	3,409	3,435	3,497	3,447	0,045
SO-15	3,244	3,249	3,251	3,248	0,004

Fuente: Elaboración propia.

En la presente tabla, se encuentra resultados obtenidos de las concentraciones de plomo en sombras de ojos. Por ejemplo, la muestra SO-02C tiene un valor mínimo de 1,583 ppm de Pb; mientras, la muestra SO-10B tiene un valor máximo de 17,331 ppm de Pb. También observamos que las muestras de una sola marca muestran una desviación estándar no mayor a 0,281; mostrando una alta precisión entre sus valores.

TABLA N° 05

**PROMEDIOS DE LAS CONCENTRACIONES DE PLOMO EN
SOMBRAS DE OJOS COMERCIALIZADOS EN LA CIUDAD DE
TACNA, SEGÚN ANÁLISIS ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO.**

ANÁLISIS DEL PROMEDIO	
Media	6,270
Error típico	1,392
Mediana	3,447
Moda	---
Desviación estándar	5,393
Varianza de la muestra	29,079
Curtosis	-0,228
Coefficiente de asimetría	1,144
Rango	15,616
Mínimo	1,611
Máximo	17,227
Suma	94,044
Cuenta	15

Fuente: Elaboración propia.

La presente tabla nos muestra los datos calculados de los promedios de las muestras de sombras de ojos de la tabla anterior. En ella se observa una media de 6,270 ppm de Pb, un valor mínimo de 1,611 ppm de Pb, un valor máximo de 17,227 ppm de Pb y una desviación estándar de 5,393 la cual indica muy poca precisión entre las concentraciones de plomo en diferentes marcas.

TABLA N° 06
CONCENTRACIONES PROMEDIO DE PLOMO EN SOMBRAS DE
OJOS, CONTRASTADOS CON LOS LÍMITES MÁXIMOS
PERMITIDOS, SEGÚN LA FDA.

MUESTRAS CODIFICADAS	ABSORCIÓN ATÓMICA PROMEDIO (ppm)	LMP DE Pb POR FDA (ppm)	OBSERVACIÓN
SO-01 (A,B,C)	2,939	20	CUMPLE
SO-02 (A,B,C)	1,611	20	CUMPLE
SO-03 (A,B,C)	1,973	20	CUMPLE
SO-04 (A,B,C)	1,762	20	CUMPLE
SO-05 (A,B,C)	15,387	20	CUMPLE
SO-06 (A,B,C)	5,619	20	CUMPLE
SO-07 (A,B,C)	11,286	20	CUMPLE
SO-08 (A,B,C)	13,911	20	CUMPLE
SO-09 (A,B,C)	2,397	20	CUMPLE
SO-10 (A,B,C)	17,227	20	CUMPLE
SO-11 (A,B,C)	6,209	20	CUMPLE
SO-12 (A,B,C)	2,775	20	CUMPLE
SO-13 (A,B,C)	4,253	20	CUMPLE
SO-14 (A,B,C)	3,447	20	CUMPLE
SO-15 (A,B,C)	3,248	20	CUMPLE

Fuente: Elaboración propia.

En la presente tabla, se observa las diferentes concentraciones promedio de plomo de las muestras, contrastadas con los valores propuestos por la FDA, desprendiéndose que todos los valores obtenidos no sobrepasan el LMP, se encontró que todas las muestras analizadas están dentro de los rangos permitidos por la FDA (CUMPLEN).

TABLA N° 07

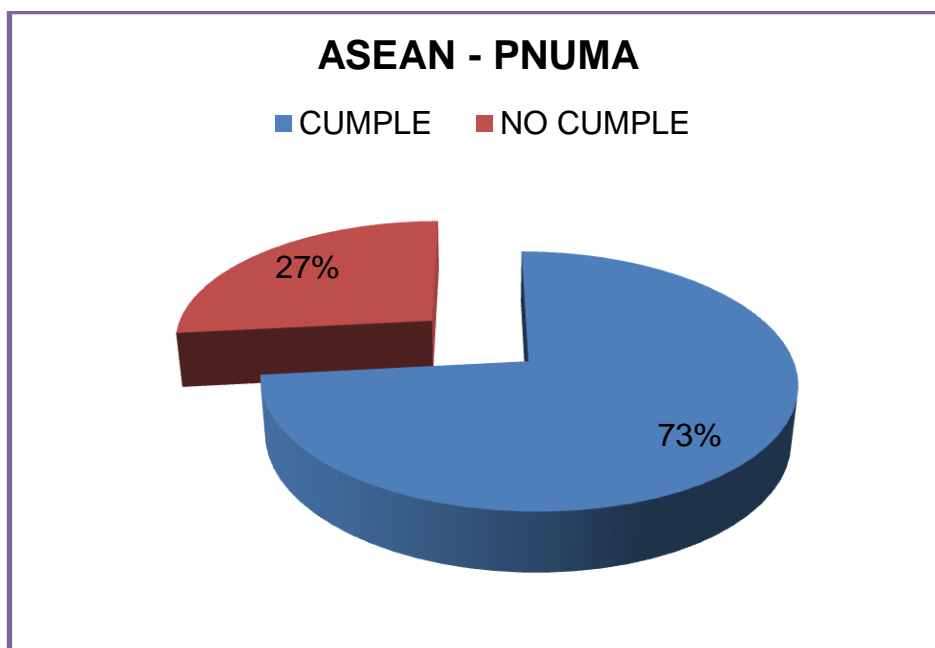
CONCENTRACIONES PROMEDIO DE PLOMO EN SOMBRAS DE OJOS, CONTRASTADOS CON LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS, SEGÚN LA ASEAN Y PNUMA.

MUESTRAS CODIFICADAS	ABSORCIÓN ATÓMICA PROMEDIO (ppm)	LMP DE Pb POR ASEAN Y PNUMA (ppm)	OBSERVACIÓN
SO-01 (A,B,C)	2,939	10	CUMPLE
SO-02 (A,B,C)	1,611	10	CUMPLE
SO-03 (A,B,C)	1,973	10	CUMPLE
SO-04 (A,B,C)	1,762	10	CUMPLE
SO-05 (A,B,C)	15,387	10	NO CUMPLE
SO-06 (A,B,C)	5,619	10	CUMPLE
SO-07 (A,B,C)	11,286	10	NO CUMPLE
SO-08 (A,B,C)	13,911	10	NO CUMPLE
SO-09 (A,B,C)	2,397	10	CUMPLE
SO-10 (A,B,C)	17,227	10	NO CUMPLE
SO-11 (A,B,C)	6,209	10	CUMPLE
SO-12 (A,B,C)	2,775	10	CUMPLE
SO-13 (A,B,C)	4,253	10	CUMPLE
SO-14 (A,B,C)	3,447	10	CUMPLE
SO-15 (A,B,C)	3,248	10	CUMPLE

Fuente: Elaboración propia.

En contraste, la presente tabla muestra las diferentes concentraciones de plomo de las muestras, contrastadas con el LMP sugerido por la ASEAN y PNUMA, observándose que las muestras SO-05, SO-07, SO-08 y SO-10 no se encuentran en los parámetros establecidos.

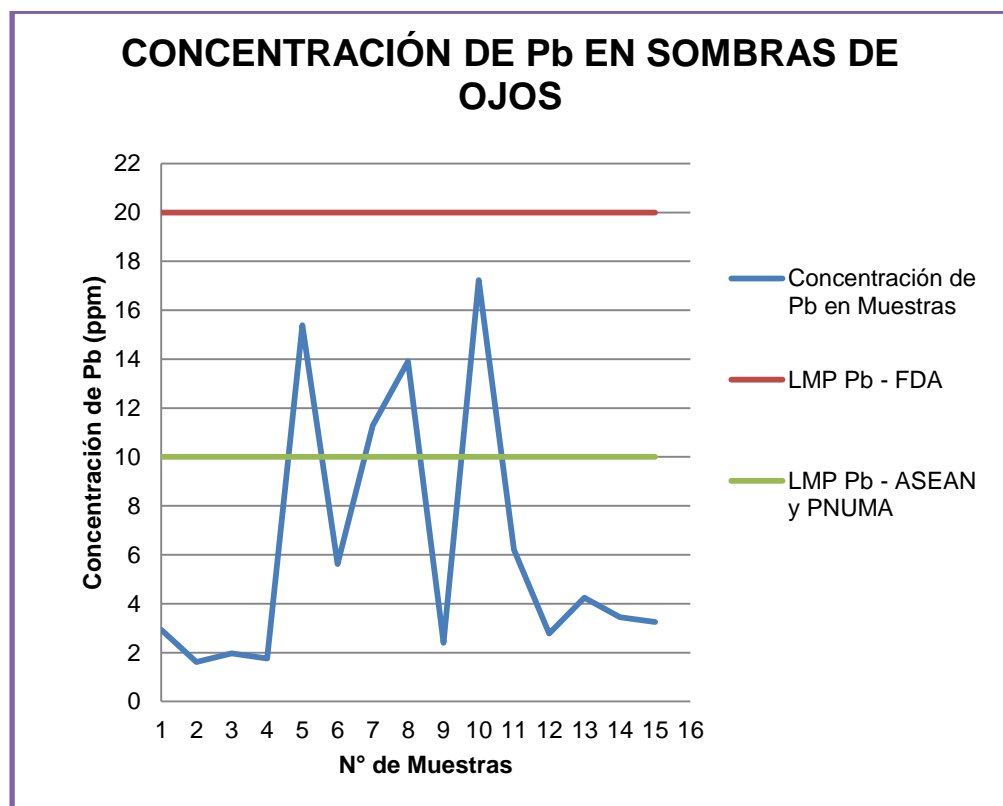
GRÁFICO N° 01
MUESTRAS QUE NO CUMPLEN CON LOS LMP, SEGÚN LA
ASEAN Y PNUMA.



Fuente: Elaboración propia.

En el gráfico, se muestra que el 27 % de las muestras analizadas no cumplen con los LMP de plomo establecidos por la ASEAN y PNUMA. Pero, el 73 % de las muestras de ojos si cumplen, por lo tanto están dentro de lo permitido.

GRÁFICO N° 02
CONCENTRACIONES DE PLOMO EN SOMBRAS DE OJOS
COMERCIALIZADOS EN LA CIUDAD DE TACNA, SEGÚN LA
FDA, ASEAN Y PNUMA.



Fuente: Elaboración propia.

En el presente gráfico se aprecian las diferentes concentraciones de plomo para las muestras de estudio, frente a los LMP para cada organización y/o asociación, teniendo a 4 muestras de sombras de ojos que superan los 10 ppm de Pb según la ASEAN y PNUMA.

4.1.1.PRUEBA DE HIPÓTESIS

Antes de aplicar la prueba de ANOVA, se verificó la normalidad de los datos, con la prueba de *Shapiro-Wilk* que es menos conservadora (37), con respecto a otras pruebas de normalidad. La realiza el SPSS si el tamaño muestral es inferior a 50, mide la fuerza del ajuste con una recta (38). Cuya hipótesis es:

Hipótesis nula o H_0 : La distribución de las concentraciones de plomo en sombras de ojos es normal.

Hipótesis alternativa o H_a : La distribución de las concentraciones de plomo en sombras de ojos no es normal.

Todos los valores menores o iguales a W_t con un alfa de 0,05; nos hace rechazar la Hipótesis nula. Mientras que los valores mayores a W_t con un alfa de 0,05, nos hace aceptar la H_0 .

TABLA N° 08
DISTRIBUCIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE PLOMO
EN SOMBRAS DE OJOS, SEGÚN PRUEBA DE
NORMALIDAD.

PRUEBAS DE NORMALIDAD				
Tipo de Muestra		SHAPIRO-WILK		
		Estadístico	gl	Sig.
Concentración de Plomo (ppm)	SO-01	0,824	3	0,174
	SO-02	0,938	3	0,519
	SO-03	0,780	3	0,067
	SO-04	0,980	3	0,726
	SO-05	0,873	3	0,304
	SO-06	0,839	3	0,212
	SO-07	0,944	3	0,543
	SO-08	1,000	3	0,970
	SO-09	0,990	3	0,811
	SO-10	0,929	3	0,486
	SO-11	0,899	3	0,382
	SO-12	0,915	3	0,433
	SO-13	0,845	3	0,227
	SO-14	0,947	3	0,557
	SO-15	0,942	3	0,537

Fuente: Elaboración propia.

En la presente tabla, observamos un valor estadístico W_t para SO-01 igual a 0,824 con una probabilidad asociada de 0,174. Aplicando la siguiente regla de decisión:

Si $p_{SPSS} > \alpha$, Aceptamos H_0 .

Si $p_{SPSS} \leq \alpha$, Rechazamos H_0 .

Entonces, tenemos que $0,174 > \alpha = 0,05$; por lo que, aceptamos la hipótesis nula. Dado que aceptamos la hipótesis nula para todos los casos, podemos decir que la distribución de las concentraciones de plomo en sombras de ojos es normal. Existiendo evidencia estadística para decir que los datos de las muestras se distribuyen de manera normal; por lo tanto, se puede asumir que cumple el supuesto de normalidad y que se puede proceder a analizar los datos con estadística paramétrica.

4.1.2. ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA)

Concretamente, es una prueba de contraste de medias que compara simultáneamente dos o más medias. Por tanto, el *ANOVA* se suele utilizar para decidir si las diferencias que encontramos en nuestros datos, en la variable dependiente, una vez se han aplicado los niveles de la variable independiente, pueden ser atribuidas, con el margen de error delimitado por el nivel de significación, al efecto de dicha variable independiente, o al efecto de factores aleatorios o azarosos (37).

TABLA N° 09
CONCENTRACIONES DE PLOMO EN LAS SOMBRAS DE
OJOS COMERCIALIZADAS EN LA CIUDAD DE TACNA,
SEGÚN ANÁLISIS DE VARIANZAS.

ANOVA					
Concentración de Plomo (ppm)					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1221,32	14,00	87,24	8702,04	0,00
Intra-grupos	0,30	30,00	0,01		
Total	1221,62	44,00			

Fuente: Elaboración propia.

Para la interpretación de los valores obtenidos de la prueba ANOVA, planteamos las siguientes hipótesis:

H₀: No existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de plomo en las sombras de ojos evaluadas.

H_a: Existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de plomo en las sombras de ojos evaluadas.

Así como en el caso anterior, aplicamos la misma regla de decisión; si $p_{SPSS} > \alpha$, aceptamos H_0 y si $p_{SPSS} \leq \alpha$, rechazamos H_0 . Siendo alfa igual a 0,05.

Entonces, tenemos $0,00 < 0,05$; por lo que rechazamos la hipótesis nula. Por lo tanto, aceptamos la hipótesis alternativa, deduciendo que existe diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones de plomo en las sombras de ojos evaluadas. Ver pruebas estadísticas complementarias en ANEXO N° 08, 09 y 10.

4.2. DISCUSIÓN

El presente trabajo de investigación, plantea la necesidad de cuantificar la concentración de plomo en productos cosméticos que se venden en los mercadillos, debido al fácil acceso que se tienen a estos productos importados en la ciudad de Tacna. Para ello se evaluaron quince marcas diferentes de sombras de ojos, como producto cosmético en estudio.

A diferencia de los tintes de cabello, labiales y otros cosméticos que contienen en su formulación derivados de plomo (como el acetato de plomo) (25); las sombras de ojos no presentan compuestos de plomo como parte de su fórmula; sin embargo, en los resultados obtenidos en la Tabla N° 04 (pág. 88) se destaca la presencia de plomo en todas las sombras cosméticas analizadas, lo cual nos hace deducir que la procedencia de este metal viene de impurezas inorgánicas de la materia prima (como los colorantes, talco (39), estearato de magnesio (21), etc.), de los materiales y/o equipos empleados, de los contaminantes en el agua que son utilizados en la manufactura; tal que la suma de estas impurezas se ven reflejadas en la concentración de plomo en las sombras de ojos.

La industria cosmética a pesar del cuidado que tiene al momento de manufacturar estos cosméticos (21); aún les resulta una tarea pendiente, ya que se sigue encontrando la presencia de plomo en su producto final.

Las concentraciones encontradas en la investigación, se compararon según los límites máximos permitidos de Pb en cosméticos, establecidos por tres organizaciones y/o instituciones: Asociación de Naciones del Suroeste Asiático (*ASEAN*) y Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente de América Latina y el caribe (*PNUMA*), quienes consideran un máximo 10 ppm, y la Administración de Alimentos y Drogas (*FDA*) como valor máximo 20 ppm.

Cabe resaltar que los límites establecidos por la *FDA* no puntualizan para los cosméticos como producto, sino que propone un límite máximo permitido para aditivos colorantes autorizados (4); a diferencia de la *ASEAN* y *PNUMA*, que indican un límite permisible estandarizado para el contenido de plomo en productos cosméticos como: Lápiz delineador de labios o cejas (5); tomando este último caso como un parámetro más específico para los fines del presente trabajo de investigación.

En la Tabla N° 06 y 07 (pág. 90 y 91) vemos el resumen de los resultados encontrados, observando que de quince marcas comerciales analizadas, cuatro superan el Límite Máximo Permitido (LMP), según la *ASEAN* y *PNUMA* (10 ppm de Pb). Sin embargo, para la *FDA* todas cumplen el LMP (20 ppm de Pb).

Si bien las concentraciones de plomo en sombras de ojos está dentro del parámetro esperado, según la *FDA*; aun encontrándose trazas toleradas que no presentan riesgo identificado para la salud, el problema es que los consumidores están expuestos repetidamente, día tras día, a estos niveles “*bajos*” del metal pesado y esa reiteración genera una bioacumulación, que es lo que al final puede acarrear problemas a la salud, a esta conclusión llegan en su investigación Gallegos y colaboradores (2). Recordemos que el saturnismo (caracterizada: por anorexia, debilidad, pérdida de peso, cólico abdominal intenso, sabor metálico en la boca, anemia, alteraciones renales y neurológicas) está relacionado con el uso prolongado de colorantes para el área de los ojos, según describe Jacinto en su investigación (12).

Casos documentados de "*Surma*" o "*Kohl*", sustancia que contiene plomo negro se utiliza en países de Oriente Medio y el

subcontinente indio, como un cosmético de ojo. Estas preparaciones de Surma pueden contener hasta un 84 % de plomo en peso. En Kuwait, la encefalopatía aguda por plomo ha sido descrita tras el uso continuo de Surma en 20 pacientes de 1 a 18 meses. Sus niveles en sangre variaron desde 0,6 hasta 2,57 ppm. Dos pacientes fallecieron antes de iniciar el tratamiento. De los 18 pacientes que recibieron la terapia de quelación, sólo 15 sobrevivieron. Por último, al menos 4 de los pacientes que sobrevivieron tenían impedimentos neurológicos residuales (40).

El 73 % de sombras de ojos evaluadas presentó concentraciones de plomo en un rango que va de 1,583 ppm a 6,246 ppm de Pb. El 27 % de las muestras analizadas presentó concentraciones de plomo de 11,235 ppm a 17,331 ppm de Pb (Tabla N° 07, pág. 91 y Gráfico N° 01, pág. 92). Sin embargo, estos resultados evidencian que las sombras de ojos presentan concentraciones de plomo nada despreciables, pues como una información interesante tenemos que la concentración de plomo en sangre debería ser cero ya que no juega ningún papel fisiológico; debido a esto la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como intoxicación por plomo a valores mayores a 0,15 ppm; y para el *Center of Disease Control (CDC)* de los Estados Unidos cuando

los valores son mayores o iguales a 0,10 ppm, así detalla el estudio de los “Niveles de plomo en sangre y factores de riesgo asociados en niños de 2 a 10 años en el barrio Villa Francisca, Santo Domingo, República Dominicana” (41).

Es decir, que las cantidades arriba mencionadas de plomo son suficientes para causar una intoxicación, reconociendo entonces que las sombras de ojos como cosméticos son una fuente de contaminación por plomo, según la OMS, el CDC (41), y la evidencia de este estudio. El artículo de la Agencia para sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (*ATSDR*) – División de Toxicología y Medicina Ambiental hace un Resumen de Salud Pública - Plomo (2007), menciona que las joyas baratas vendidas al público en general pueden tener niveles altos de plomo, atravesando la piel por contacto directo. Sin embargo, muy poco plomo entra al cuerpo por vía dérmica (25). Con esto concluimos que si tenemos una sombra cosmética con una concentración de 17,331 ppm de Pb, no todo se absorberá en una sola aplicación, pero si se podría absorber una mínima cantidad, y lo que sería dañino es su exposición día tras día a estas concentraciones “mínimas” de plomo.

Del 27 % de muestras que superan el LMP según la ASEAN y PNUMA; el 75 % de ellas son de procedencia China (Ver ANEXO N° 03). Con este resultado, se busca dar una alerta sobre la procedencia de los cosméticos que contienen mayor cantidad de plomo. Es importante prestar mayor atención por parte de las autoridades competentes al momento de dar autorización a las importaciones por Zofra Tacna, a productos que al final se venderán al público.

En la Tabla N° 05 (pág. 89), se observa una desviación estándar de 5,393; expresando una poca precisión en las concentraciones de plomo entre las diferentes marcas comerciales de sombras de ojos estudiadas. En contraste, la Tabla N° 04 (pág. 88) muestra desviaciones estándar menores a 0,281; expresando una alta precisión en las concentraciones de plomo entre las sombras cosméticas de una misma marca comercial.

En la Gráfica N° 02 (pág. 93) se observa la curva de las concentraciones de plomo promedio; cuyo número de muestras fueron ordenadas ascendentemente según su costo, asimismo aseveramos que no existe relación entre las sombras de ojos a bajo costo y las elevadas concentraciones de plomo.

De la estadística inferencial calculada para el presente trabajo de investigación se resume que, habiéndose obtenido un valor de significancia igual a cero, con un nivel de confianza del 95 %, se acepta la hipótesis alternativa propuesta, entendiéndose que existen diferencias estadísticamente significativas entre las concentraciones de plomo en las sombras evaluadas, pues los valores obtenidos difieren considerablemente entre ellos (Tabla N° 09, pág. 97). Coincidiendo con otros estudios, como la Campaña para cosméticos seguro (*Campaign for Safe Cosmetics*) de Estados Unidos en el 2007, la cual reporta la presencia de plomo en lápices labiales, en un rango de 0,03 ppm a 0,65 ppm en más de 20 muestras de las 33 estudiadas (10). En el Perú el nivel de concentración de Plomo que señala, la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC) fue entre 1,1 ppm hasta 188 ppm de Pb, para el caso de un producto importado de China (16). Esto va generando controversias y una alerta sobre dicho metal en los cosméticos y específicamente por el rango de aceptación tan amplio respecto a su permisibilidad.

La congresista Rosario Sasieta Morales presentó al Congreso de la República del Perú (2010) un Proyecto de Ley para establecer la eliminación y/o reducción de plomo y otros metales pesados en

productos destinados al uso o consumo humano (16); y entre las opiniones recibidas y publicadas, resalta la del Ministerio de Salud, la cual expresa claramente que *“El Proyecto de Ley debería orientarse a productos tales como juguetes, cosméticos, artículos de belleza, bisutería, o joyería de fantasía, entre otros; productos en los cuales tal vez no se han establecidos y que precisan ser regulados, al igual que la contaminación del medio ambiente”*, expresando una opinión favorable, parcialmente a la propuesta de Ley (16).

La Comisión dictaminadora, después de un interesante intercambio de criterios y teniendo en cuenta la Técnica Legislativa, consideró no pertinente la aprobación de dicha Ley para regular esta interesante iniciativa, sino, efectuar las modificaciones necesarias en la Ley N° 28376, cuyo espíritu es el mismo; e incluir la prohibición de fabricar, importar, distribuir y comercializar los productos cosméticos, de joyerías y bisutería, que contengan plomo y otros metales pesados, para la protección de la vida, la salud e integridad física de menores de edad y consumidores en general, además de los juguetes y útiles de escritorio, que hayan sido elaborados con materias que contengan niveles de concentración de dichos elementos tóxicos (42). El presente estudio, busca resaltar la importancia de controlar los cosméticos contaminados con plomo;

así mismo, recordarles que es un tema de cuidado, al cual deben de prestar especial atención, por los problemas crónicos que pueden causar su bioacumulación.

Es importante controlar la concentración de plomo en los cosméticos, mediante exámenes de rutina; debido al uso cotidiano femenino, destacando mayor importancia en las mujeres embarazadas, ya que constituyen una población muy vulnerable, pues podrían darse problemas como: parto prematuro, abortos, malformaciones fetales y bajo peso al nacer (7). Un claro ejemplo, es la muerte de dos niños en los primeros días de vida, por la excreción de plomo en la leche materna en madres envenenadas por el uso de cosméticos para la piel que contienen plomo y tintes para el cabello, relato descrito por Wilcox (43). También, en los últimos años se han reportado notas de prensa por parte de la DIGEMID, una de ellas del 31 de octubre del 2014, titulada: *““Caritas pintadas” de Halloween pueden afectar capacidad de aprendizaje y crecimiento de niños”*, atribuyéndole el problema al alto contenido de plomo de cosméticos bamba, cuyo público principal son los niños (44).

Debido a los daños que el plomo puede ocasionar en nuestro organismo, y tomando en cuenta los resultados obtenidos en el

presente estudio; se plantea la necesidad de realizar este tipo de análisis como pruebas de rutina a las sombras de ojos, para asegurarnos que los productos comercializados en la ciudad de Tacna cumplan con el límite de plomo permitido.

Se busca también, exigir más rigurosidad por parte de la DIGEMID al momento de inspeccionar los productos cosméticos importados, pues estos deben contener como mínimo en sus envases o empaques información como: nombre del producto, número de Notificación Sanitaria Obligatoria, contenido nominal, número de lote y las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 lo dispongan (8), como lo detalla la Decisión 516 (ver ANEXO N° 01). En contraste, vemos en el ANEXO N° 03 que ninguna muestra de sombras de ojos utilizados cumplía con la información mínima requerida.

CONCLUSIONES

PRIMERO: Se determinó la concentración de plomo, por espectrofotometría de absorción atómica, a todas las sombras de ojos analizadas; obteniéndose una concentración mínima de 1,611 ppm y un máximo de 17,227 ppm.

SEGUNDO: La cuantificación de la concentración de plomo en las sombras de ojos comercializadas en los mercadillos de Tacna, dió como resultado un promedio de 6,269 ppm de Pb de las quince marcas diferentes.

TERCERO: El cien por ciento de las sombras de ojos evaluadas, cumplen con los LMP por la FDA (20 ppm de Pb); sin embargo, siguen siendo resultados de consideración, pues existe un riesgo de bioacumulación, debido al uso continuo de los mismos.

CUARTO: El 27 % de las sombras de ojos analizadas, no cumplen con los valores propuestos por la ASEAN y PNUMA (10 ppm de Pb); y el 75 % de ellas son de procedencia China,

despertando una alerta sobre los productos cosméticos con concentraciones altas de plomo y su lugar de origen.

QUINTO: Existen diferencias estadísticamente significativas, entre las concentraciones de plomo de las sombras de ojos; generando una alerta en las concentraciones de plomo en los productos cosméticos.

RECOMENDACIONES

1. Instaurar en normas sanitarias que rigen en nuestro país un Límite Máximo Permitido reducido de concentración de plomo para cosméticos, ya que la organización en la cual nos basamos no es específica para los productos cosméticos propiamente dichos.
2. Realizar estudios toxicológicos *in vivo* sobre el contenido de plomo en sombras cosméticas que se comercializan en Tacna y la relación existente con el efecto bioacumulativo y/o nocivo que representa para la salud de quienes lo utilizan.
3. Ser más estrictos y rigurosos en el control de ingreso de los cosméticos importados y su información técnica, según la Decisión 516, por parte de la DIGEMID.
4. Realizar estudios de investigación de concentraciones de plomo en otro tipo de cosméticos, como: máscaras para ojos, lápiz labial, delineador de ojos, tintes para cabello, dentífricos, etc.
5. Implementar al laboratorio de Control de Calidad en la E.A.P. de Farmacia y Bioquímica, un Espectrofotómetro de Absorción Atómica,

para realizar estudios de metales pesados en diversas muestras de uso y/o consumo humano.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barrientos RK, Sermeño RL. Determinación de plomo en diferentes marcas de labiales en barra por método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo. Tesis. El Salvador: Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia; 2010.
2. Gallegos W, Vega M, Noriega P. Espectroscopía de absorción atómica con llama y su aplicación para la determinación de plomo y control de productos cosméticos. La Granja. 2012; 15(1): p. 18-25.
3. Cámara de Comercio Lima. Siito web de Cámara de Comercio Lima. [Online]. [cited 2015 enero 21. Available from: <http://www.camaralima.org.pe/principal/noticias/noticia/el-sector-cosmetica-e-higiene-en-el-peru-crecera-entre-6-y-8-este-ano/138>.
4. FDA U.S. Food and Drug Administration. [Online].; 2011 [cited 2014 noviembre 12. Available from: <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm137224.htm#q3>.
5. 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 en América Latina y el Caribe. 2010.

http://www.unep.org/chemicalsandwaste/Portals/9/Lead_Cadmium/docs/Trade_Reports/LAC/Trade_report_LAC_Spanish_and_English.pdf.

6. Organización Mundial de la Salud. Intoxicación por plomo y salud. [Online].; 2014 [cited 2015 enero 3. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs379/es/>.
7. Tostado E. Neurotoxicidad de los metales pesados: Plomo, Mercurio y Aluminio. [Trabajo fin de Máster]. Valladolid: Universidad de Valladolid, Facultad de Medicina; 2014.
8. Decisión 516. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos. [Online]. [cited 2014 noviembre 12. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decision5166.pdf>.
9. Aceituno MDL. Evaluación de la calidad microbiológica en sombras de ojos, tipo polvo compacto de un laboratorio de producción nacional, según método de referencia farmacopea USP 2005. Tesis. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencia Químicas y Farmacia; 2006.
10. Alvarado YA, Loja HB, Pineda PM, Inocente CM, Castañeda CB. Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas

- comercializados en Lima. Horiz. Med. 2014; 14(2): p. 18-21.
11. Altunaga L, Yip J, Figueredo N, Leyva V, Torres S. Calidad sanitaria de cosméticos de producción nacional y de importación durante 1999. Revista Cubana Alimentación y Nutrición. 2001; 15(1): p. 74-7.
 12. Jacinto G. Determinación del contenido de plomo en delineadores de ojos. Tesis. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia; 2013.
 13. Nourmoradi H, Foroghi M, Farhadkhani M, Vahid M. Assessment of lead and cadmium levels in frequently used cosmetic products in Iran. Journal of Environmental and Public Health. 2013; 2013.
 14. Torres M. Determinación de la concentración de plomo, cadmio, mercurio y arsénico en lápices labiales y delineadores para ojos comercializados en la ciudad de Tacna. Tesis. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Facultad de Ciencias Médicas; 2011.
 15. Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna. [Online]. [cited 2014 noviembre 10. Available from: <http://www.zofratacna.com.pe/archivos/SGC/Boletin/Normas/Ley27688.pdf>.
 16. Congreso de la Republica del Perú. Dictamen del Proyecto de Ley N° 4265/2010-CR, que establece la eliminación y/o reducción de

plomo y otros metales pesados en productos destinados al uso o consumo humano. [Online].; 2010 [cited 2014 diciembre 17. Available from: [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/ApoyComisiones/dictamen20062011.nsf/14DECE723D8804EA052578880075E766/\\$FILE/04265DC04MAY050511.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/ApoyComisiones/dictamen20062011.nsf/14DECE723D8804EA052578880075E766/$FILE/04265DC04MAY050511.pdf).

17. Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales - INDECOPI. Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos. Norma Técnica Peruana. 2008 Jun;(1).
18. Sainio EL, Jolanki R, Hakala E, Kanerva L. Metals and arsenic in eye shadows. In Contact Dermatitis. 1st ed. Finland: Denmark; 2000. p. 5-10.
19. Cosméticos. [Online]. [cited 2014 noviembre 23. Available from: <http://es.wikipedia.org/wiki/Cosm%C3%A9tico>.
20. Carrasco OF. Diccionario de ingredientes cosméticos. 4th ed. Málaga; 2009.
21. Maldonado LS, Montenegro JC, Morales AS, Tejedor FG. Sombras de ojos diseño y elaboración de productos cosméticos. Tesis. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia , Facultad de Ciencias; 2011.
22. Marmion D. handbook of us colorants, foods, drugs, cosmetics and

- medical devices. 3rd ed.; 1991.
23. Butler H, editors. Poucher's Perfumes, Cosmetics and Soaps. 10th ed. Great Britain: Kluwer Academic Publishers; 2000.
 24. Barel AO, Paye M, Maibach HI, editors. Handbook of Cosmetic Science and Technology New York: Marcel Dekker, Inc.; 2001.
 25. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., Servicio de Salud Pública. Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR). Resumen de Salud Pública Plomo. [Online].; 2007 [cited 2015 marzo 23. Available from: http://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es_phs13.pdf.
 26. Rubio C, Gutiérrez A, Martín Izquierdo R, Revert C, Lozano G, Hardisson A. El plomo como contaminante alimentario. Revista de Toxicología 20042172-80. [Online]. [cited 2015 marzo 24. Available from: <http://www.redalyc.org/comocitar.oa?id=91921303>.
 27. La Comisión de la Comunidad Andina. Decisión 777 - Modificación de la Ddecisión 516: "Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos". [Online].; 2012 [cited 2014 diciembre 7. Available from: http://www.casic-la.org/images/Decision_777_CAN_INCI_sin_traduccion.pdf.
 28. Cornelis K. Manual de mineralogía. Cuarta ed.; 2001.
 29. Muñoz MJ. Dermofarmacia. [Online]. [cited 2015 enero 22. Available

from:

http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=15465&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=04v19n03a03008pdf001.pdf&ty=75&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es.

30. Real Academia Española. [Online].; 2012 [cited 2014 diciembre 27.

Available

from:

http://buscon.rae.es/drae/?type=3&val=absorbancia&val_aux=&origen=REDRAE.

31. Aglutinante. [Online]. [cited 2014 diciembre 15. Available from:

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/reduq/703/33/TESISC~4.pdf>.

32. Bioacumulación. [Online]. [cited 2014 diciembre 15. Available from:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/es/glosario/abc/bioacumulacion-bioacumular.htm.

33. Arias TD. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso.

1st ed. León J, editor. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 1999.

34. Maleabilidad. [Online]. [cited 2014 diciembre 7. Available from:

<http://es.wikipedia.org/wiki/Maleabilidad>.

35. Radiación Electromagnética. [Online]. [cited 2014 diciembre 27.

Available

from:

http://es.wikipedia.org/wiki/Radiaci%C3%B3n_electromagn%C3%A9tica.

36. Registro Sanitario. [Online]. [cited 2014 diciembre 26. Available from: <http://www.mailxmail.com/curso-higiene-proteccion-manipulacion-alimentos/higiene-proteccion-manipulacion-alimentos-glosario>.
37. Llopis Marín JM. Comparación de más de dos muestras independientes: análisis de varianza (ANOVA) y alternativas. 2009-2012..
38. Pruebas no paramétricas. [Online]. [cited 2015 marzo 24. Available from: http://www.uclm.es/actividades0708/cursos/estadistica/pdf/descargas/SPSS_PruebasNoParametricas.pdf.
39. Farmacopea de los Estados Unidos de América. 36th ed. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention; 2013.
40. Karri S, Saper R, Kales S. Europe PubMed Central. [Online].; 2008 [cited 2015 Abril 4. Available from: <http://europepmc.org/articles/PMC2538609>.
41. Rodríguez A, Espinal G. Niveles de plomo en sangre y factores de riesgo asociados en niños de 2 a 10 años en el barrio Villa Francisca, Santo Domingo, República Dominicana. Red de Revistas Científicas de América latina, el Caribe, España y Portugal. 2008

octubre-diciembre; XXXIII(4).

42. Congreso de la República Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad. Congreso de República del Perú. [Online].; 2011 [cited 2015 abril 12. Available from: [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/ApoyComisiones/dictamen20062011.nsf/017EE4531F629CE5052578A90055B386/\\$FILE/04265DCMA Y070611.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/ApoyComisiones/dictamen20062011.nsf/017EE4531F629CE5052578A90055B386/$FILE/04265DCMA Y070611.pdf).
43. Wilcox H, Caffey J. Envenenamiento por plomo en los niños lactantes. The Journal of the American Medical Association. 1926 Mayo; 86(20).
44. DIGEMID. Ministerio de Salud - Perú. [Online].; 2014 [cited 2015 enero 20. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=1710>
45. Daniel Cárdenas Rojas, Oficina de Publicaciones, Oficina General de Información y Sistemas, Instituto Nacional de Salud. Breve guía de estilo para la redacción científica. Segunda ed. Lima; 2007.
46. Biblioteca Central. Área de Procesos Técnicos. Guía para la elaboración de citas y referencias bibliográficas, según el estilo Vancouver. Piura; 2011.

ANEXOS

ANEXO N° 01

“DECISIÓN 516: ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS”, QUE ACREDITA LA DIGEMID.

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.

Se reconocen, para tales efectos, la lista de aditivos de colores permitidos por la *Food & Drug Administration* de los Estados Unidos de Norte América, los listados de ingredientes de *The Personal Care Products Council* y de *Cosmetics Europe – The Personal Care Association*, así como las Directivas de la unión Europea. Párrafo corregido por la Decisión 777 (27).

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera 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, determinará 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.

Complementando lo citado en los tres artículos anteriores indicamos que para la obtención de dicha Notificación Sanitaria Obligatoria se debe presentar información general sobre los productos cosméticos y el fabricante e información técnica, en esta última se debe detallar lo siguiente:

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.

Adicionalmente a lo señalado anteriormente los productos cosméticos solo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa.
- b) Nombre del país de origen.
- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se

refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte Secretaria General conforme al artículo 4;

- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expediente;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra “ingredientes” siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan;
- h) En el caso que las preocupaciones particulares del literal “d)” excedan el tamaño del envase o empaque, estas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporara al envase.

En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todo los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) El contenido nominal;
- d) El número de lote; y,

- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

ANEXO N° 02

TABLA N° 10

CODIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS, SEGÚN SOMBRAS DE OJOS.

MARCA	CODIFICACIÓN	MUESTRA
Milena ®	SO-01	A, B, C.
<i>Visage Paris</i>	SO-02	A, B, C.
<i>Maybelline</i>	SO-03	A, B, C.
<i>Romantic Sunshine</i>	SO-04	A, B, C.
YH Beja	SO-05	A, B, C.
Damaris ®	SO-06	A, B, C.
P & W ®	SO-07	A, B, C.
Luyisi	SO-08	A, B, C.
<i>Italia Deluxe</i> ®	SO-09	A, B, C.
Meís	SO-10	A, B, C.
Raquel ®	SO-11	A, B, C.
Pamela Grant	SO-12	A, B, C.
Avon	SO-13	A, B, C.
Cy°zone	SO-14	A, B, C.
Ésika	SO-15	A, B, C.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 03

TABLA N° 11

REGISTRO DE LOS DATOS DE LAS MUESTRAS ADQUIRIDAS, SEGÚN SOMBRAS DE OJOS.

CÓDIGO	MARCA	ELABORADO POR	PROCEDENCIA	FECHA DE CADUCIDAD	PESO NETO	N° NSO
SO-01	Milena ®	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica
SO-02	Visage Paris	No indica	No indica	No indica	4,0 g	No indica
SO-03	Maybelline	L'Oréal Argentina S.A.	Argentina	No indica	1,5 g	No indica
SO-04	Romantic Sunshine	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica
SO-05	YH Beja	Zhejiang Yuhang Pen-Making CO., LTD	China	No indica	14,0 g	No indica
SO-06	Damaris ®	Jinhua Yanqui Cosmetics CO., LTD	China	25/05/2018	13,3 g	No indica
SO-07	P & W ®	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica
SO-08	Luyisi	No indica	China	No indica	56,0 g	No indica
SO-09	Italia Deluxe ®	No indica	China	No indica	12,0 g	No indica
SO-10	Meis	No indica	China	No indica	7,5 g	No indica
SO-11	Raquel ®	No indica	EE.UU.	No indica	No indica	No indica
SO-12	Pamela Grant	Cosmética Nacional S.A.	Chile	No indica	8,0 g	No indica
SO-13	Avon	No indica	No indica	No indica	4,5 g	No indica
SO-14	Cy°zone	Yobel Supply Chain Management SA.	Venezuela	No indica	10,0 g	No indica
SO-15	Ésika	No indica	Puerto Rico	No indica	7,0 g	No indica

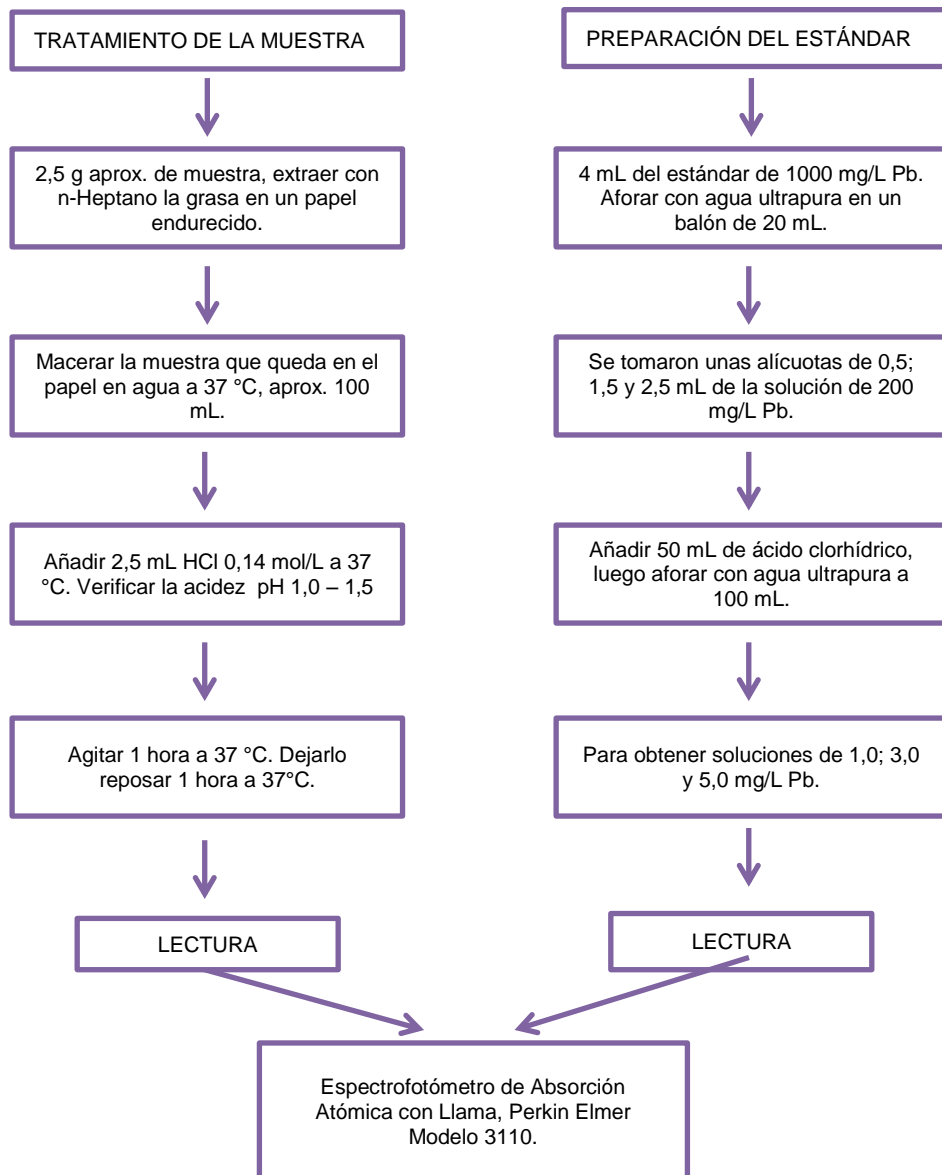
Fuente: Elaboración propia.

N° NSO: Número de Notificación Sanitaria Obligatoria.

ANEXO N° 04

GRÁFICO N° 03

FLUJOGRAMA DE LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.



Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 05

GRÁFICO N° 04

TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS, SOMBRAS DE OJOS.



Muestras de Sombras de Ojos para analizar.



Pesar 2,5 g aproximadamente, extraer con n-Heptano la grasa. Lo endurecido en el papel filtro macerar en un beaker con agua a 37 °C pasarlo todo a una fiola de 100 mL.



Añadir 2,5 mL de HCl 0,14 M a 37 °C (Verificar el pH 1,0 – 1,5). Agitar 1 h a 37 °C y dejar en reposo 1 h a 37 °C.



Lectura en el Espectrofotómetro de Absorción Atómica con Llama, Perkin Elmer Modelo 3110.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 06

CONCENTRACIÓN DE Pb EN ppm POR MUESTRA DE ANÁLISIS (EJEMPLO).

La fórmula para hallar la concentración de Pb en ppm (mg/kg) por muestra de análisis fue la siguiente:

$$[\text{Pb}]\text{mg/kg} = \frac{X \times L}{P_m}$$

En donde:

x = Valor de la concentración en mg/L de Pb.

L = Aforo en Litros.

P_m = Peso de la muestra en kg.

Entonces, para la muestra **SO – 01 A** tenemos los siguientes datos:

Muestra= 2,514 g ó 0,002514 kg.

Volumen= 100 mL ó 0,10 L.



Lectura= 0,074 ppm o mg/L.

$$[\text{Pb}]\text{mg/kg} = \frac{0,074 \frac{\text{mg}}{\text{L}} \times 0,10 \text{ L}}{0,0025144 \text{ kg}}$$

$$\text{SO – 01 A } [\text{Pb}] = 2,943 \frac{\text{mg}}{\text{kg}} \text{ ó ppm}$$

ANEXO N° 07

CONCENTRACIONES DE Pb EN ppm SEGÚN INFORME DE RESULTADOS.

	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y FORMALES Unidad de Producción de Bienes y Prestación de Servicios Laboratorio SERVILAB</p>	
<h3>INFORME DE ENSAYO FISICO QUIMICO</h3>		
N° DE REPORTE: 14414-14		
NOMBRE DEL CLIENTE	:	CAROLINA JAQUELINE DELGADO FLORES
DIRECCIÓN	:	TACNA
ASUNTO	:	ANÁLISIS FISICO QUIMICO
PRODUCTO	:	SOMBRAS DE OJOS
CANTIDAD DE MUESTRAS	:	05
LUGAR Y FECHA DE RECEPCIÓN	:	AREQUIPA, 2014-12-04
CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES	:	BOLSA DE PLASTICO
FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	:	AREQUIPA, 2014-12-18
REFERENCIA	:	MUESTRA PROPORCIONADA POR EL CLIENTE
PROCEDENCIA	:	
OBRA	:	
CODIGO DE REGISTRO DE MUESTRA	:	18727 AL 18741
<hr/>		
<ul style="list-style-type: none">• LOS RESULTADOS OBTENIDOS CORRESPONDEN AL ANÁLISIS SOLICITADO EN LA MUESTRA RECIBIDA.• ESTE FORMATO NO SERÁ REPRODUCIDO SIN AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO SERVILAB		
PAGINA 1 DE 2		
SERVILAB		

Fuente: Servilab, Universidad Nacional San Agustín de Arequipa.



INFORME DE ENSAYO

N° DE REPORTE: 14414-14

DETERMINACIÓN DE :	Plomo			
	mg / 1000 g			
Muestra SO - 01 A	2,943			
Muestra SO - 01 B	2,933			
Muestra SO - 01 C	2,942			
Muestra SO - 02 A	1,601			
Muestra SO - 02 B	1,648			
Muestra SO - 02 C	1,583			
Muestra SO - 03 A	1,996			
Muestra SO - 03 B	1,999			
Muestra SO - 03 C	1,924			
Muestra SO - 04 A	1,771			
Muestra SO - 04 B	1,761			
Muestra SO - 04 C	1,755			
Muestra SO - 05 A	15,707			
Muestra SO - 05 B	15,182			
Muestra SO - 05 C	15,271			

OBSERVACIONES:

METODO DE ENSAYO	
DETERMINACIÓN	METODO DE ENSAYO APLICADO
	NORMA /REFERENCIA / NOMBRE
Plomo.	Método N.T.P. 324.001-3 (cuantificación por Absorción Atómica)

Emitido en Arequipa (Perú), el 18 de Diciembre de 2014

PAGNA 2 DE 2

MSc. Adriana Larrea Valdivia
Jefe de Laboratorio
RCQP - 479



Lic. Fredy Valdivia Peña
Químico Responsable
RCQP - 842



INFORME DE ENSAYO FISICO QUIMICO

N° DE REPORTE: 14415-14

NOMBRE DEL CLIENTE	: CAROLINA JAQUELINE DELGADO FLORES
DIRECCIÓN	: TACNA
ASUNTO	: ANÁLISIS FISICO QUIMICO
PRODUCTO	: SOMBRAS DE OJOS
CANTIDAD DE MUESTRAS	: 05
LUGAR Y FECHA DE RECEPCIÓN	: AREQUIPA, 2014-12-04
CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES	: BOLSA DE PLASTICO
FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	: AREQUIPA, 2014-12-18
REFERENCIA	: MUESTRA PROPORCIONADA POR EL CLIENTE
PROCEDENCIA	:
OBRA	:
CODIGO DE REGISTRO DE MUESTRA	: 18742 AL 18756

- LOS RESULTADOS OBTENIDOS CORRESPONDEN AL ANÁLISIS SOLICITADO EN LA MUESTRA RECIBIDA.
- ESTE FORMATO NO SERÁ REPRODUCIDO SIN AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO SERVILAB



INFORME DE ENSAYO

N° DE REPORTE: 14415-14

DETERMINACIÓN DE :	Plomo			
	mg / 1000 g			
Muestra SO - 06 A	5,573			
Muestra SO - 06 B	5,588			
Muestra SO - 06 C	5,697			
Muestra SO - 07 A	11,235			
Muestra SO - 07 B	11,325			
Muestra SO - 07 C	11,299			
Muestra SO - 08 A	14,129			
Muestra SO - 08 B	13,689			
Muestra SO - 08 C	13,915			
Muestra SO - 09 A	2,411			
Muestra SO - 09 B	2,399			
Muestra SO - 09 C	2,382			
Muestra SO - 10 A	17,151			
Muestra SO - 10 B	17,331			
Muestra SO - 10 C	17,198			

OBSERVACIONES:

METODO DE ENSAYO

DETERMINACIÓN	METODO DE ENSAYO APLICADO
	NORMA / REFERENCIA / NOMBRE
Plomo.	Método N.T.P 324.001-3 (cuantificación por Absorción Atómica)

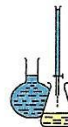
Emilido en Arequipa (Perú), el 18 de Diciembre de 2014

PAGINA 2 DE 2

MSc. Adriana Larrea Valdivia
Jefe de Laboratorio
RCQP - 479



Lic. Fredy Valdivia Peña
Químico Responsable
RCQP - 842



INFORME DE ENSAYO FISICO QUIMICO

N° DE REPORTE: 14416-14

NOMBRE DEL CLIENTE	: CAROLINA JAQUELINE DELGADO FLORES
DIRECCIÓN	: TACNA
ASUNTO	: ANÁLISIS FISICO QUIMICO
PRODUCTO	: SOMBRAS DE OJOS
CANTIDAD DE MUESTRAS	: 05
LUGAR Y FECHA DE RECEPCIÓN	: AREQUIPA, 2014-12-04
CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES	: BOLSA DE PLASTICO
FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	: AREQUIPA, 2014-12-18
REFERENCIA	: MUESTRA PROPORCIONADA POR EL CLIENTE
PROCEDENCIA	
OBRA	
CODIGO DE REGISTRO DE MUESTRA	: 18757 AL 18771

- LOS RESULTADOS OBTENIDOS CORRESPONDEN AL ANÁLISIS SOLICITADO EN LA MUESTRA RECIBIDA.
- ESTE FORMATO NO SERÁ REPRODUCIDO SIN AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO SERVLAB



INFORME DE ENSAYO

N° DE REPORTE: 14416-14

DETERMINACIÓN DE:	Plomo			
	mg / 1000 g			
Muestra SO - 11 A	6,184	-----	-----	-----
Muestra SO - 11 B	6,197			
Muestra SO - 11 C	6,246			
Muestra SO - 12 A	2,768			
Muestra SO - 12 B	2,772			
Muestra SO - 12 C	2,785			
Muestra SO - 13 A	4,288			
Muestra SO - 13 B	4,276			
Muestra SO - 13 C	4,214			
Muestra SO - 14 A	3,409			
Muestra SO - 14 B	3,435			
Muestra SO - 14 C	3,497			
Muestra SO - 15 A	3,244			
Muestra SO - 15 B	3,249			
Muestra SO - 15 C	3,251			

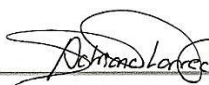
OBSERVACIONES:

METODO DE ENSAYO


DETERMINACIÓN	METODO DE ENSAYO APLICADO
	NORMA / REFERENCIA / NOMBRE
Plomo.	Método N.T.P 324.001-3 (cuantificación por Absorción Atómica)

Emilito en Arequipa (Perú), el 18 de Diciembre de 2014

PAGINA 2 DE 2


MSc. Adriana Larrea Valdivia
Jefe de Laboratorio
RCQP - 479




Lic. Fredy Valdivia Peña
Químico Responsable
RCQP - 842

ANEXO N° 08

TABLA N° 12

CONCENTRACIONES DE PLOMO EN LAS SOMBRAS DE OJOS COMERCIALIZADAS EN LA CIUDAD DE TACNA, SEGÚN PRUEBAS DE POST HOC.

COMPARACIONES MÚLTIPLES							
Variable dependiente: Concentración de Plomo (ppm)							
	(I) Tipo de Muestra	(J) Tipo de Muestra	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
						Límite superior	Límite inferior
HSD de Tukey	SO-01	SO-02	1,329	0,082	0,000	1,027	1,630
		SO-03	0,966	0,082	0,000	0,665	1,268
		SO-04	1,177	0,082	0,000	0,876	1,478
		SO-05	-12,447	0,082	0,000	-12,749	-12,146
		SO-06	-2,680	0,082	0,000	-2,981	-2,379
		SO-07	-8,347	0,082	0,000	-8,648	-8,046
		SO-08	-10,972	0,082	0,000	-11,273	-10,670
		SO-09	0,542	0,082	0,000	0,241	0,843
		SO-10	-14,287	0,082	0,000	-14,589	-13,986
		SO-11	-3,270	0,082	0,000	-3,571	-2,968
		SO-12	0,164	0,082	0,778	-0,137	0,466
		SO-13	-1,313	0,082	0,000	-1,615	-1,012
		SO-14	-0,508	0,082	0,000	-0,809	-0,206
		SO-15	-0,309	0,082	0,040	-0,610	-0,007
			SO-02	SO-01	-1,329	0,082	0,000
	SO-03	-0,362		0,082	0,008	-0,664	-0,061
	SO-04	-0,152		0,082	0,856	-0,453	0,150
	SO-05	-13,776		0,082	0,000	-14,077	-13,475
	SO-06	-4,009		0,082	0,000	-4,310	-3,707
	SO-07	-9,676		0,082	0,000	-9,977	-9,374
	SO-08	-12,300		0,082	0,000	-12,602	-11,999
	SO-09	-0,787		0,082	0,000	-1,088	-0,485

	SO-10	-15,616	0,082	0,000	-15,917	-15,315
	SO-11	-4,598	0,082	0,000	-4,900	-4,297
	SO-12	-1,164	0,082	0,000	-1,466	-0,863
	SO-13	-2,642	0,082	0,000	-2,943	-2,341
	SO-14	-1,836	0,082	0,000	-2,138	-1,535
	SO-15	-1,637	0,082	0,000	-1,939	-1,336
SO-03	SO-01	-0,966	0,082	0,000	-1,268	-0,665
	SO-02	0,362	0,082	0,008	0,061	0,664
	SO-04	0,211	0,082	0,422	-0,091	0,512
	SO-05	-13,414	0,082	0,000	-13,715	-13,112
	SO-06	-3,646	0,082	0,000	-3,948	-3,345
	SO-07	-9,313	0,082	0,000	-9,615	-9,012
	SO-08	-11,938	0,082	0,000	-12,239	-11,637
	SO-09	-0,424	0,082	0,001	-0,726	-0,123
	SO-10	-15,254	0,082	0,000	-15,555	-14,952
	SO-11	-4,236	0,082	0,000	-4,537	-3,935
	SO-12	-0,802	0,082	0,000	-1,103	-0,501
	SO-13	-2,280	0,082	0,000	-2,581	-1,978
	SO-14	-1,474	0,082	0,000	-1,775	-1,173
	SO-15	-1,275	0,082	0,000	-1,576	-0,974
SO-04	SO-01	-1,177	0,082	0,000	-1,478	-0,876
	SO-02	0,152	0,082	0,856	-0,150	0,453
	SO-03	-0,211	0,082	0,422	-0,512	0,091
	SO-05	-13,624	0,082	0,000	-13,926	-13,323
	SO-06	-3,857	0,082	0,000	-4,158	-3,556
	SO-07	-9,524	0,082	0,000	-9,825	-9,223
	SO-08	-12,149	0,082	0,000	-12,450	-11,847
	SO-09	-0,635	0,082	0,000	-0,936	-0,334
	SO-10	-15,464	0,082	0,000	-15,766	-15,163
	SO-11	-4,447	0,082	0,000	-4,748	-4,145
	SO-12	-1,013	0,082	0,000	-1,314	-0,711
	SO-13	-2,490	0,082	0,000	-2,792	-2,189
	SO-14	-1,685	0,082	0,000	-1,986	-1,383
	SO-15	-1,486	0,082	0,000	-1,787	-1,184
SO-05	SO-01	12,447	0,082	0,000	12,146	12,749
	SO-02	13,776	0,082	0,000	13,475	14,077
	SO-03	13,414	0,082	0,000	13,112	13,715
	SO-04	13,624	0,082	0,000	13,323	13,926
	SO-06	9,767	0,082	0,000	9,466	10,069
	SO-07	4,100	0,082	0,000	3,799	4,402

	SO-08	1,476	0,082	0,000	1,174	1,777
	SO-09	12,989	0,082	0,000	12,688	13,291
	SO-10	-1,840	0,082	0,000	-2,141	-1,539
	SO-11	9,178	0,082	0,000	8,876	9,479
	SO-12	12,612	0,082	0,000	12,310	12,913
	SO-13	11,134	0,082	0,000	10,833	11,435
	SO-14	11,940	0,082	0,000	11,638	12,241
	SO-15	12,139	0,082	0,000	11,837	12,440
SO-06	SO-01	2,680	0,082	0,000	2,379	2,981
	SO-02	4,009	0,082	0,000	3,707	4,310
	SO-03	3,646	0,082	0,000	3,345	3,948
	SO-04	3,857	0,082	0,000	3,556	4,158
	SO-05	-9,767	0,082	0,000	-10,069	-9,466
	SO-07	-5,667	0,082	0,000	-5,968	-5,366
	SO-08	-8,292	0,082	0,000	-8,593	-7,990
	SO-09	3,222	0,082	0,000	2,921	3,523
	SO-10	-11,607	0,082	0,000	-11,909	-11,306
	SO-11	-0,590	0,082	0,000	-0,891	-0,288
	SO-12	2,844	0,082	0,000	2,543	3,146
	SO-13	1,367	0,082	0,000	1,065	1,668
	SO-14	2,172	0,082	0,000	1,871	2,474
	SO-15	2,371	0,082	0,000	2,070	2,673
SO-07	SO-01	8,347	0,082	0,000	8,046	8,648
	SO-02	9,676	0,082	0,000	9,374	9,977
	SO-03	9,313	0,082	0,000	9,012	9,615
	SO-04	9,524	0,082	0,000	9,223	9,825
	SO-05	-4,100	0,082	0,000	-4,402	-3,799
	SO-06	5,667	0,082	0,000	5,366	5,968
	SO-08	-2,625	0,082	0,000	-2,926	-2,323
	SO-09	8,889	0,082	0,000	8,588	9,190
	SO-10	-5,940	0,082	0,000	-6,242	-5,639
	SO-11	5,077	0,082	0,000	4,776	5,379
	SO-12	8,511	0,082	0,000	8,210	8,813
	SO-13	7,034	0,082	0,000	6,732	7,335
	SO-14	7,839	0,082	0,000	7,538	8,141
	SO-15	8,038	0,082	0,000	7,737	8,340
SO-08	SO-01	10,972	0,082	0,000	10,670	11,273
	SO-02	12,300	0,082	0,000	11,999	12,602
	SO-03	11,938	0,082	0,000	11,637	12,239
	SO-04	12,149	0,082	0,000	11,847	12,450

	SO-05	-1,476	0,082	0,000	-1,777	-1,174
	SO-06	8,292	0,082	0,000	7,990	8,593
	SO-07	2,625	0,082	0,000	2,323	2,926
	SO-09	11,514	0,082	0,000	11,212	11,815
	SO-10	-3,316	0,082	0,000	-3,617	-3,014
	SO-11	7,702	0,082	0,000	7,401	8,003
	SO-12	11,136	0,082	0,000	10,835	11,437
	SO-13	9,658	0,082	0,000	9,357	9,960
	SO-14	10,464	0,082	0,000	10,163	10,765
	SO-15	10,663	0,082	0,000	10,362	10,964
SO-09	SO-01	-0,542	0,082	0,000	-0,843	-0,241
	SO-02	0,787	0,082	0,000	0,485	1,088
	SO-03	0,424	0,082	0,001	0,123	0,726
	SO-04	0,635	0,082	0,000	0,334	0,936
	SO-05	-12,989	0,082	0,000	-13,291	-12,688
	SO-06	-3,222	0,082	0,000	-3,523	-2,921
	SO-07	-8,889	0,082	0,000	-9,190	-8,588
	SO-08	-11,514	0,082	0,000	-11,815	-11,212
	SO-10	-14,829	0,082	0,000	-15,131	-14,528
	SO-11	-3,812	0,082	0,000	-4,113	-3,510
	SO-12	-0,378	0,082	0,005	-0,679	-0,076
	SO-13	-1,855	0,082	0,000	-2,157	-1,554
	SO-14	-1,050	0,082	0,000	-1,351	-0,748
	SO-15	-0,851	0,082	0,000	-1,152	-0,549
SO-10	SO-01	14,287	0,082	0,000	13,986	14,589
	SO-02	15,616	0,082	0,000	15,315	15,917
	SO-03	15,254	0,082	0,000	14,952	15,555
	SO-04	15,464	0,082	0,000	15,163	15,766
	SO-05	1,840	0,082	0,000	1,539	2,141
	SO-06	11,607	0,082	0,000	11,306	11,909
	SO-07	5,940	0,082	0,000	5,639	6,242
	SO-08	3,316	0,082	0,000	3,014	3,617
	SO-09	14,829	0,082	0,000	14,528	15,131
	SO-11	11,018	0,082	0,000	10,716	11,319
	SO-12	14,452	0,082	0,000	14,150	14,753
	SO-13	12,974	0,082	0,000	12,673	13,275
	SO-14	13,780	0,082	0,000	13,478	14,081
	SO-15	13,979	0,082	0,000	13,677	14,280
SO-11	SO-01	3,270	0,082	0,000	2,968	3,571
	SO-02	4,598	0,082	0,000	4,297	4,900

	SO-03	4,236	0,082	0,000	3,935	4,537
	SO-04	4,447	0,082	0,000	4,145	4,748
	SO-05	-9,178	0,082	0,000	-9,479	-8,876
	SO-06	0,590	0,082	0,000	0,288	0,891
	SO-07	-5,077	0,082	0,000	-5,379	-4,776
	SO-08	-7,702	0,082	0,000	-8,003	-7,401
	SO-09	3,812	0,082	0,000	3,510	4,113
	SO-10	-11,018	0,082	0,000	-11,319	-10,716
	SO-12	3,434	0,082	0,000	3,133	3,735
	SO-13	1,956	0,082	0,000	1,655	2,258
	SO-14	2,762	0,082	0,000	2,461	3,063
	SO-15	2,961	0,082	0,000	2,660	3,262
SO-12	SO-01	-0,164	0,082	0,778	-0,466	0,137
	SO-02	1,164	0,082	0,000	0,863	1,466
	SO-03	0,802	0,082	0,000	0,501	1,103
	SO-04	1,013	0,082	0,000	0,711	1,314
	SO-05	-12,612	0,082	0,000	-12,913	-12,310
	SO-06	-2,844	0,082	0,000	-3,146	-2,543
	SO-07	-8,511	0,082	0,000	-8,813	-8,210
	SO-08	-11,136	0,082	0,000	-11,437	-10,835
	SO-09	0,378	0,082	0,005	0,076	0,679
	SO-10	-14,452	0,082	0,000	-14,753	-14,150
	SO-11	-3,434	0,082	0,000	-3,735	-3,133
	SO-13	-1,478	0,082	0,000	-1,779	-1,176
	SO-14	-0,672	0,082	0,000	-0,973	-0,371
	SO-15	-0,473	0,082	0,000	-0,774	-0,172
SO-13	SO-01	1,313	0,082	0,000	1,012	1,615
	SO-02	2,642	0,082	0,000	2,341	2,943
	SO-03	2,280	0,082	0,000	1,978	2,581
	SO-04	2,490	0,082	0,000	2,189	2,792
	SO-05	-11,134	0,082	0,000	-11,435	-10,833
	SO-06	-1,367	0,082	0,000	-1,668	-1,065
	SO-07	-7,034	0,082	0,000	-7,335	-6,732
	SO-08	-9,658	0,082	0,000	-9,960	-9,357
	SO-09	1,855	0,082	0,000	1,554	2,157
	SO-10	-12,974	0,082	0,000	-13,275	-12,673
	SO-11	-1,956	0,082	0,000	-2,258	-1,655
	SO-12	1,478	0,082	0,000	1,176	1,779
	SO-14	0,806	0,082	0,000	0,504	1,107
	SO-15	1,005	0,082	0,000	0,703	1,306

	SO-14	SO-01	0,508	0,082	0,000	0,206	0,809
		SO-02	1,836	0,082	0,000	1,535	2,138
		SO-03	1,474	0,082	0,000	1,173	1,775
		SO-04	1,685	0,082	0,000	1,383	1,986
		SO-05	-11,940	0,082	0,000	-12,241	-11,638
		SO-06	-2,172	0,082	0,000	-2,474	-1,871
		SO-07	-7,839	0,082	0,000	-8,141	-7,538
		SO-08	-10,464	0,082	0,000	-10,765	-10,163
		SO-09	1,050	0,082	0,000	0,748	1,351
		SO-10	-13,780	0,082	0,000	-14,081	-13,478
		SO-11	-2,762	0,082	0,000	-3,063	-2,461
		SO-12	0,672	0,082	0,000	0,371	0,973
		SO-13	-0,806	0,082	0,000	-1,107	-0,504
		SO-15	0,199	0,082	0,511	-0,102	0,500
	SO-15	SO-01	0,309	0,082	0,040	0,007	0,610
		SO-02	1,637	0,082	0,000	1,336	1,939
		SO-03	1,275	0,082	0,000	0,974	1,576
		SO-04	1,486	0,082	0,000	1,184	1,787
		SO-05	-12,139	0,082	0,000	-12,440	-11,837
		SO-06	-2,371	0,082	0,000	-2,673	-2,070
		SO-07	-8,038	0,082	0,000	-8,340	-7,737
		SO-08	-10,663	0,082	0,000	-10,964	-10,362
		SO-09	0,851	0,082	0,000	0,549	1,152
		SO-10	-13,979	0,082	0,000	-14,280	-13,677
		SO-11	-2,961	0,082	0,000	-3,262	-2,660
		SO-12	0,473	0,082	0,000	0,172	0,774
		SO-13	-1,005	0,082	0,000	-1,306	-0,703
		SO-14	-0,199	0,082	0,511	-0,500	0,102
T3 de Dunnett	SO-01	SO-02	1,329	0,020	0,001	1,102	1,556
		SO-03	0,966	0,025	0,004	0,674	1,259
		SO-04	1,177	0,006	0,000	1,136	1,218
		SO-05	-12,447	0,162	0,001	-14,443	-10,452
		SO-06	-2,680	0,039	0,002	-3,155	-2,205
		SO-07	-8,347	0,027	0,000	-8,668	-8,026
		SO-08	-10,972	0,127	0,001	-12,534	-9,410
		SO-09	0,542	0,009	0,000	0,457	0,627
		SO-10	-14,287	0,054	0,000	-14,947	-13,628
		SO-11	-3,270	0,019	0,000	-3,490	-3,049
		SO-12	0,164	0,006	0,001	0,119	0,210
		SO-13	-1,313	0,020	0,001	-1,542	-1,085

	SO-14	-0,508	0,026	0,019	-0,820	-0,195
	SO-15	-0,309	0,004	0,000	-0,337	-0,281
SO-02	SO-01	-1,329	0,020	0,001	-1,556	-1,102
	SO-03	-0,362	0,031	0,008	-0,579	-0,146
	SO-04	-0,152	0,020	0,106	-0,368	0,064
	SO-05	-13,776	0,163	0,001	-15,720	-11,832
	SO-06	-4,009	0,044	0,000	-4,374	-3,644
	SO-07	-9,676	0,033	0,000	-9,911	-9,441
	SO-08	-12,300	0,129	0,001	-13,798	-10,802
	SO-09	-0,787	0,021	0,001	-0,974	-0,599
	SO-10	-15,616	0,057	0,000	-16,167	-15,065
	SO-11	-4,598	0,027	0,000	-4,780	-4,417
	SO-12	-1,164	0,020	0,001	-1,377	-0,952
	SO-13	-2,642	0,027	0,000	-2,826	-2,458
	SO-14	-1,836	0,033	0,000	-2,066	-1,607
	SO-15	-1,637	0,019	0,001	-1,871	-1,404
SO-03	SO-01	-0,966	0,025	0,004	-1,259	-0,674
	SO-02	0,362	0,031	0,008	0,146	0,579
	SO-04	0,211	0,025	0,091	-0,072	0,493
	SO-05	-13,414	0,164	0,001	-15,328	-11,499
	SO-06	-3,646	0,046	0,000	-3,993	-3,299
	SO-07	-9,313	0,036	0,000	-9,558	-9,069
	SO-08	-11,938	0,129	0,001	-13,401	-10,475
	SO-09	-0,424	0,026	0,015	-0,678	-0,171
	SO-10	-15,254	0,059	0,000	-15,769	-14,738
	SO-11	-4,236	0,031	0,000	-4,452	-4,020
	SO-12	-0,802	0,025	0,005	-1,081	-0,523
	SO-13	-2,280	0,031	0,000	-2,496	-2,063
	SO-14	-1,474	0,036	0,000	-1,715	-1,233
	SO-15	-1,275	0,025	0,003	-1,573	-0,977
SO-04	SO-01	-1,177	0,006	0,000	-1,218	-1,136
	SO-02	0,152	0,020	0,106	-0,064	0,368
	SO-03	-0,211	0,025	0,091	-0,493	0,072
	SO-05	-13,624	0,162	0,001	-15,618	-11,630
	SO-06	-3,857	0,039	0,001	-4,325	-3,389
	SO-07	-9,524	0,027	0,000	-9,835	-9,213
	SO-08	-12,149	0,127	0,001	-13,709	-10,589
	SO-09	-0,635	0,010	0,000	-0,711	-0,559
	SO-10	-15,464	0,054	0,000	-16,118	-14,810
	SO-11	-4,447	0,019	0,000	-4,656	-4,237

	SO-12	-1,013	0,007	0,000	-1,059	-0,966
	SO-13	-2,490	0,020	0,000	-2,708	-2,273
	SO-14	-1,685	0,027	0,001	-1,988	-1,381
	SO-15	-1,486	0,005	0,000	-1,531	-1,441
SO-05	SO-01	12,447	0,162	0,001	10,452	14,443
	SO-02	13,776	0,163	0,001	11,832	15,720
	SO-03	13,414	0,164	0,001	11,499	15,328
	SO-04	13,624	0,162	0,001	11,630	15,618
	SO-06	9,767	0,167	0,001	7,958	11,576
	SO-07	4,100	0,164	0,010	2,200	6,000
	SO-08	1,476	0,206	0,045	0,044	2,907
	SO-09	12,989	0,162	0,001	11,003	14,976
	SO-10	-1,840	0,171	0,041	-3,531	-0,149
	SO-11	9,178	0,163	0,002	7,231	11,124
	SO-12	12,612	0,162	0,001	10,618	14,605
	SO-13	11,134	0,163	0,001	9,191	13,077
	SO-14	11,940	0,164	0,001	10,035	13,844
	SO-15	12,139	0,162	0,001	10,142	14,135
SO-06	SO-01	2,680	0,039	0,002	2,205	3,155
	SO-02	4,009	0,044	0,000	3,644	4,374
	SO-03	3,646	0,046	0,000	3,299	3,993
	SO-04	3,857	0,039	0,001	3,389	4,325
	SO-05	-9,767	0,167	0,001	-11,576	-7,958
	SO-07	-5,667	0,047	0,000	-6,011	-5,323
	SO-08	-8,292	0,133	0,001	-9,640	-6,943
	SO-09	3,222	0,040	0,001	2,778	3,666
	SO-10	-11,607	0,067	0,000	-12,081	-11,134
	SO-11	-0,590	0,043	0,014	-0,957	-0,222
	SO-12	2,844	0,039	0,001	2,379	3,310
	SO-13	1,367	0,044	0,001	1,002	1,731
	SO-14	2,172	0,047	0,000	1,828	2,517
	SO-15	2,371	0,039	0,002	1,893	2,850
SO-07	SO-01	8,347	0,027	0,000	8,026	8,668
	SO-02	9,676	0,033	0,000	9,441	9,911
	SO-03	9,313	0,036	0,000	9,069	9,558
	SO-04	9,524	0,027	0,000	9,213	9,835
	SO-05	-4,100	0,164	0,010	-6,000	-2,200
	SO-06	5,667	0,047	0,000	5,323	6,011
	SO-08	-2,625	0,130	0,014	-4,071	-1,178
	SO-09	8,889	0,028	0,000	8,607	9,171

	SO-10	-5,940	0,060	0,000	-6,444	-5,437
	SO-11	5,077	0,033	0,000	4,842	5,312
	SO-12	8,511	0,027	0,000	8,203	8,820
	SO-13	7,034	0,033	0,000	6,799	7,269
	SO-14	7,839	0,037	0,000	7,589	8,090
	SO-15	8,038	0,027	0,000	7,713	8,364
SO-08	SO-01	10,972	0,127	0,001	9,410	12,534
	SO-02	12,300	0,129	0,001	10,802	13,798
	SO-03	11,938	0,129	0,001	10,475	13,401
	SO-04	12,149	0,127	0,001	10,589	13,709
	SO-05	-1,476	0,206	0,045	-2,907	-0,044
	SO-06	8,292	0,133	0,001	6,943	9,640
	SO-07	2,625	0,130	0,014	1,178	4,071
	SO-09	11,514	0,127	0,001	9,963	13,064
	SO-10	-3,316	0,138	0,004	-4,555	-2,076
	SO-11	7,702	0,128	0,002	6,201	9,203
	SO-12	11,136	0,127	0,001	9,577	12,695
	SO-13	9,658	0,129	0,001	8,161	11,156
	SO-14	10,464	0,130	0,001	9,013	11,915
	SO-15	10,663	0,127	0,001	9,100	12,226
SO-09	SO-01	-0,542	0,009	0,000	-0,627	-0,457
	SO-02	0,787	0,021	0,001	0,599	0,974
	SO-03	0,424	0,026	0,015	0,171	0,678
	SO-04	0,635	0,010	0,000	0,559	0,711
	SO-05	-12,989	0,162	0,001	-14,976	-11,003
	SO-06	-3,222	0,040	0,001	-3,666	-2,778
	SO-07	-8,889	0,028	0,000	-9,171	-8,607
	SO-08	-11,514	0,127	0,001	-13,064	-9,963
	SO-10	-14,829	0,055	0,000	-15,464	-14,195
	SO-11	-3,812	0,021	0,000	-3,993	-3,630
	SO-12	-0,378	0,010	0,000	-0,453	-0,303
	SO-13	-1,855	0,021	0,000	-2,044	-1,666
	SO-14	-1,050	0,027	0,002	-1,324	-0,776
	SO-15	-0,851	0,009	0,000	-0,944	-0,757
SO-10	SO-01	14,287	0,054	0,000	13,628	14,947
	SO-02	15,616	0,057	0,000	15,065	16,167
	SO-03	15,254	0,059	0,000	14,738	15,769
	SO-04	15,464	0,054	0,000	14,810	16,118
	SO-05	1,840	0,171	0,041	0,149	3,531
	SO-06	11,607	0,067	0,000	11,134	12,081

	SO-07	5,940	0,060	0,000	5,437	6,444
	SO-08	3,316	0,138	0,004	2,076	4,555
	SO-09	14,829	0,055	0,000	14,195	15,464
	SO-11	11,018	0,057	0,000	10,463	11,572
	SO-12	14,452	0,054	0,000	13,799	15,104
	SO-13	12,974	0,057	0,000	12,424	13,524
	SO-14	13,780	0,060	0,000	13,273	14,286
	SO-15	13,979	0,054	0,000	13,317	14,640
SO-11	SO-01	3,270	0,019	0,000	3,049	3,490
	SO-02	4,598	0,027	0,000	4,417	4,780
	SO-03	4,236	0,031	0,000	4,020	4,452
	SO-04	4,447	0,019	0,000	4,237	4,656
	SO-05	-9,178	0,163	0,002	-11,124	-7,231
	SO-06	0,590	0,043	0,014	0,222	0,957
	SO-07	-5,077	0,033	0,000	-5,312	-4,842
	SO-08	-7,702	0,128	0,002	-9,203	-6,201
	SO-09	3,812	0,021	0,000	3,630	3,993
	SO-10	-11,018	0,057	0,000	-11,572	-10,463
	SO-12	3,434	0,020	0,000	3,228	3,640
	SO-13	1,956	0,027	0,000	1,774	2,138
	SO-14	2,762	0,032	0,000	2,533	2,991
	SO-15	2,961	0,019	0,000	2,734	3,188
SO-12	SO-01	-0,164	0,006	0,001	-0,210	-0,119
	SO-02	1,164	0,020	0,001	0,952	1,377
	SO-03	0,802	0,025	0,005	0,523	1,081
	SO-04	1,013	0,007	0,000	0,966	1,059
	SO-05	-12,612	0,162	0,001	-14,605	-10,618
	SO-06	-2,844	0,039	0,001	-3,310	-2,379
	SO-07	-8,511	0,027	0,000	-8,820	-8,203
	SO-08	-11,136	0,127	0,001	-12,695	-9,577
	SO-09	0,378	0,010	0,000	0,303	0,453
	SO-10	-14,452	0,054	0,000	-15,104	-13,799
	SO-11	-3,434	0,020	0,000	-3,640	-3,228
	SO-13	-1,478	0,020	0,001	-1,691	-1,264
	SO-14	-0,672	0,027	0,009	-0,972	-0,372
	SO-15	-0,473	0,006	0,000	-0,524	-0,422
SO-13	SO-01	1,313	0,020	0,001	1,085	1,542
	SO-02	2,642	0,027	0,000	2,458	2,826
	SO-03	2,280	0,031	0,000	2,063	2,496
	SO-04	2,490	0,020	0,000	2,273	2,708

	SO-05	-11,134	0,163	0,001	-13,077	-9,191
	SO-06	-1,367	0,044	0,001	-1,731	-1,002
	SO-07	-7,034	0,033	0,000	-7,269	-6,799
	SO-08	-9,658	0,129	0,001	-11,156	-8,161
	SO-09	1,855	0,021	0,000	1,666	2,044
	SO-10	-12,974	0,057	0,000	-13,524	-12,424
	SO-11	-1,956	0,027	0,000	-2,138	-1,774
	SO-12	1,478	0,020	0,001	1,264	1,691
	SO-14	0,806	0,033	0,001	0,576	1,035
	SO-15	1,005	0,020	0,003	0,770	1,239
SO-14	SO-01	0,508	0,026	0,019	0,195	0,820
	SO-02	1,836	0,033	0,000	1,607	2,066
	SO-03	1,474	0,036	0,000	1,233	1,715
	SO-04	1,685	0,027	0,001	1,381	1,988
	SO-05	-11,940	0,164	0,001	-13,844	-10,035
	SO-06	-2,172	0,047	0,000	-2,517	-1,828
	SO-07	-7,839	0,037	0,000	-8,090	-7,589
	SO-08	-10,464	0,130	0,001	-11,915	-9,013
	SO-09	1,050	0,027	0,002	0,776	1,324
	SO-10	-13,780	0,060	0,000	-14,286	-13,273
	SO-11	-2,762	0,032	0,000	-2,991	-2,533
	SO-12	0,672	0,027	0,009	0,372	0,972
	SO-13	-0,806	0,033	0,001	-1,035	-0,576
	SO-15	0,199	0,026	0,123	-0,118	0,516
SO-15	SO-01	0,309	0,004	0,000	0,281	0,337
	SO-02	1,637	0,019	0,001	1,404	1,871
	SO-03	1,275	0,025	0,003	0,977	1,573
	SO-04	1,486	0,005	0,000	1,441	1,531
	SO-05	-12,139	0,162	0,001	-14,135	-10,142
	SO-06	-2,371	0,039	0,002	-2,850	-1,893
	SO-07	-8,038	0,027	0,000	-8,364	-7,713
	SO-08	-10,663	0,127	0,001	-12,226	-9,100
	SO-09	0,851	0,009	0,000	0,757	0,944
	SO-10	-13,979	0,054	0,000	-14,640	-13,317
	SO-11	-2,961	0,019	0,000	-3,188	-2,734
	SO-12	0,473	0,006	0,000	0,422	0,524
	SO-13	-1,005	0,020	0,003	-1,239	-0,770
	SO-14	-0,199	0,026	0,123	-0,516	0,118

(*) La diferencia de medias es significativa al nivel 0,05.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 09

TABLA N° 13

**CONCENTRACIONES DE PLOMO EN LAS SOMBRAS DE OJOS
COMERCIALIZADOS EN LA CIUDAD DE TACNA, SEGÚN
SUBCONJUNTOS HOMOGÉNEOS.**

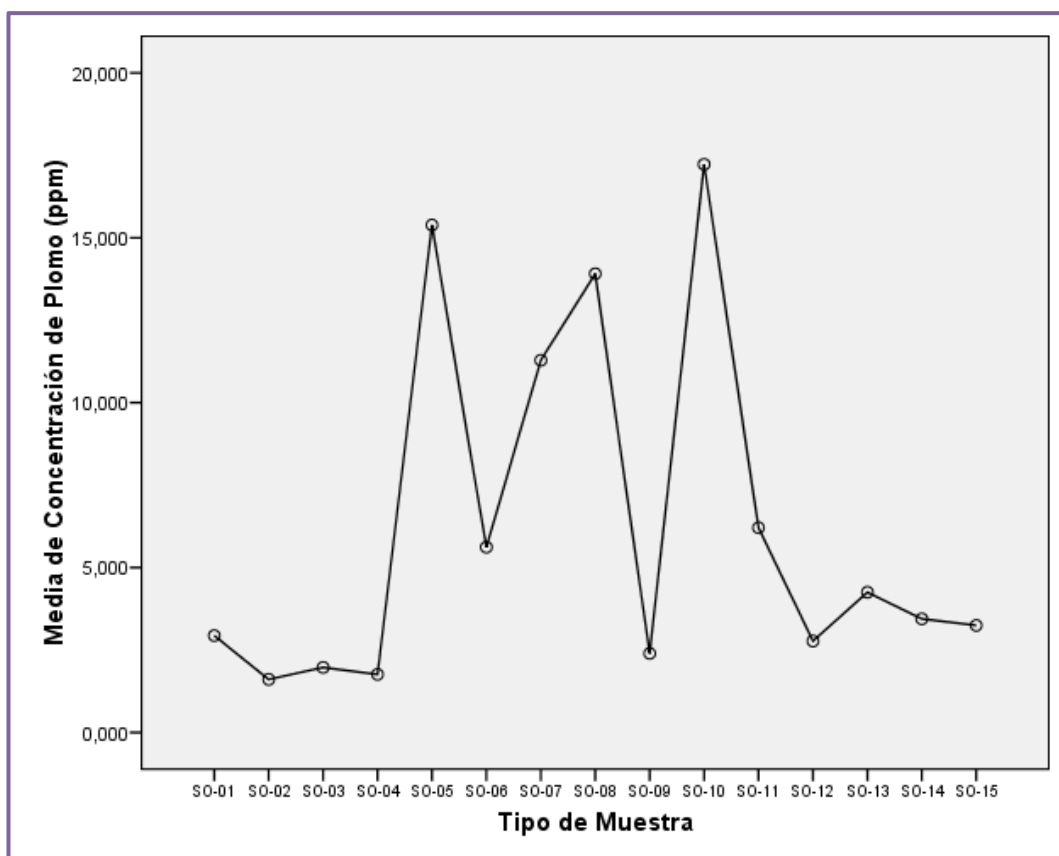
		Concentración de Plomo (ppm)															
Tipo de Muestra	N	Subconjunto para alfa = 0,05															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
HSD de Tukey(a)	SO-02	3	1,61														
	SO-04	3	1,76	1,76													
	SO-03	3		1,97													
	SO-09	3			2,40												
	SO-12	3				2,78											
	SO-01	3				2,94											
	SO-15	3					3,25										
	SO-14	3					3,45										
	SO-13	3						4,25									
	SO-06	3							5,62								
	SO-11	3								6,21							
	SO-07	3									11,29						
	SO-08	3										13,91					
	SO-05	3											15,39				
	SO-10	3													17,23		
	Sig.		0,86	0,42	1,00	0,78	0,51	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	Se muestran las medias para los grupos en los subconjuntos homogéneos.																
a. Usa el tamaño muestral de la media armónica = 3,000.																	

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 10

GRÁFICO N° 05

**CONCENTRACIONES DE PLOMO EN LAS SOMBRAS DE OJOS
COMERCIALIZADAS EN LA CIUDAD DE TACNA, SEGÚN SU VALOR
PROMEDIO.**



Fuente: Elaboración propia. (45) (46).