

UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA



ESCUELA DE POSGRADO

**MAESTRÍA EN EJECUTIVA EN ADMINISTRACIÓN DE
NEGOCIOS**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**LAS PRINCIPALES BARRERAS BUROCRÁTICAS Y EL
DESARROLLO DEL MERCADO DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS EN EL PERÚ, PERÍODO 2013-2014**

PRESENTADO POR:

YSABEL MARTINEZ CORTEZ

**PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN
EJECUTIVA EN ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS**

2016

DEDICATORIAS:

Dedico la presente tesis a mi Madre, quien me acompaña en cada paso personal y profesional.

AGRADECIMIENTO:

Agradezco a mis colegas, asesor de tesis y al Copecoh por el apoyo y la información brindada.

ÍNDICE

CARÁTULA	1
AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS	2
ÍNDICE	3
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
INTRODUCCIÓN	8
Capítulo I: Fundamentos Teóricos	9
1.1 Marco Histórico	9
1.2 Marco Teórico	19
1.3 Investigaciones	49
1.4 Marco conceptual	51
Capítulo II: El Problema, objetivos, hipótesis y variables	59
2.1. Planteamiento del problema	59
2.1.1 Descripción de la realidad problemática	59
2.1.2 Definición del problema	60
2.1.2.1 Problema General	60
2.1.2.2 Problemas Específicos	61
2.2 Finalidad y Objetivos de la investigación	61
2.2.1 Finalidad	61
2.2.2 Objetivos: General y específicos	61
2.2.2.1 Objetivo General	61
2.2.2.2 Objetivos Específicos	61
2.2.3 Delimitación del estudio	62

2.2.4 Justificación e Importancia del estudio	62
2.3 Hipótesis y variables	64
2.3.1 Supuestos teóricos	64
2.3.2 Hipótesis principal y específicas	67
2.3.2.1 Hipótesis Principal	67
2.3.2.2 Hipótesis Específicas	67
2.3.3 Las variables e indicadores	68
Capítulo III: Método, técnica e instrumentos	69
3.1 Población y muestra	69
3.1.1 Población	69
3.1.2 Muestra	69
3.2 Tipo, Nivel, Método y Diseño utilizado en el estudio	70
3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.	70
3.4 Procesamiento de datos.	70
Capítulo IV: Presentación y Análisis de los Resultados	72
4.1 Presentación de resultados.	72
4.2 Contrastación de Hipótesis	83
4.3 Discusión de resultados	88
Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones	91
5.1 Conclusiones	91
5.2 Recomendaciones	91
BIBLIOGRAFÍA	93

ANEXOS	100
Anexo N°1.- Instrumento de Recolección de Datos	100
Anexo N° 2.- Matriz de coherencia interna	104

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo, determinar la influencia de las principales barreras burocráticas en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

Respecto a los aspectos metodológicos del trabajo: El tipo de investigación fue el explicativo y el nivel aplicado.

El estudio presentó una población de 62 empresas comercializadoras de productos cosméticos de Lima Metropolitana, constituidas por empresas fabricantes, comercializadoras, distribuidoras, licenciarios, mayoristas y titulares de marca de productos cosméticos e higiene personal que pertenecen al COPECOH.

Debido al pequeño tamaño de la población y al acceso que se tiene con las empresas del sector cosmético, la muestra fue de la totalidad de la población, es decir las 62 empresas pertenecientes al COPECOH, a los cuales se les aplicó el instrumento que constó de 14 preguntas, utilizando la escala de likert con alternativas de respuesta múltiple.

Se procedió a analizar los resultados, luego se realizó la contrastación de hipótesis, utilizando la prueba estadística conocida como Coeficiente de Correlación de Spearman.

Finalmente, se pudo comprobar que las principales barreras burocráticas influyen negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

Palabras Claves: Barreras burocráticas, desarrollo del mercado, productos cosméticos.

ABSTRACT

This research aimed to determine the influence of major bureaucratic barriers in the development of cosmetics market in Peru, 2013-2014.

Regarding the methodological aspects of work: The research was explicative and the applied level.

The study had a population of 62 cosmetic products marketing companies of Lima, consisting of manufacturers, traders, distributors, licensees, wholesalers and holders brand cosmetics and personal hygiene products belonging to COPECOH.

Due to the small size of the population and access that has the cosmetic companies, the sample was the entire population, ie 62 companies belonging to COPECOH. To which we applied the instrument consisted 14 questions, using Likert scale with multiple choice alternatives.

We proceeded to analyze the results, then the hypothesis testing was performed using the statistical test known as Spearman's rank correlation coefficient.

Finally, it was found that the main bureaucratic barriers negatively influence the development of the cosmetics market in Peru, 2013-2014.

Keywords: bureaucratic barriers, market development, cosmetics.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el mercado de productos cosméticos ha experimentado un constante crecimiento. Cabe destacar que la mayor cantidad de productos cosméticos son importados, aproximadamente un 75% de productos cosméticos comercializados son cosméticos.

El mercado de productos cosméticos continúa creciendo, sin embargo existen algunas barreras burocráticas que limitan su crecimiento y no permiten que crezca como lo hacen otros países de la región, como Colombia por ejemplo.

El objetivo de la presente investigación fue determinar la influencia de las principales barreras burocráticas en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

El presente trabajo fue estructurado en una serie secuencial de capítulos, estableciéndose así en el primero de ellos los fundamentos teóricos, donde se incluyen los antecedentes de la investigación, marco teórico, así como el marco conceptual correspondiente.

El segundo capítulo, que se titula el problema de la investigación, abarcó la descripción de la realidad problemática, delimitación de la investigación y planteamiento del problema, así como los objetivos, hipótesis y las variables e indicadores, luego concluyéndose con la justificación e importancia del estudio.

En el tercer capítulo se muestra la metodología empleada, comprendiendo la misma el tipo y diseño, población y muestra, así como la técnica e instrumento de recolección de datos y las técnicas de procesamiento y análisis de datos.

En el cuarto capítulo, titulado presentación y análisis de resultados, se consideró la presentación de resultados, discusión de resultados y la contrastación de la hipótesis.

Finalmente, en el quinto y último capítulo, se seleccionaron las conclusiones y recomendaciones que a juicio del investigador son consideradas las más relevantes en el presente trabajo de investigación.

CAPÍTULO I

FUNDAMENTOS TEÓRICOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 Marco Histórico

El 26 de mayo de 1969, cinco países sudamericanos (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú) firmaron el Acuerdo de Cartagena, con el propósito de mejorar, juntos, el nivel de vida de sus habitantes mediante la integración y la cooperación económica y social. De esa manera, se puso en marcha el proceso andino de integración conocido, en ese entonces como Pacto Andino, Grupo Andino o Acuerdo de Cartagena.

Como resultado del proceso de integración el comercio entre los países integrantes de la Comunidad Andina creció casi 77 veces durante las cuatro décadas de existencia del proceso andino de integración. Mientras que en 1970, el comercio entre los países andinos era de 75 millones de dólares, en el 2009 sumó un total de 5,774 millones de dólares. Asimismo, las exportaciones intracomunitarias manufactureras subieron más de 143 veces, al pasar de 32 millones de dólares en 1970 a 4 602 en el 2009. La participación de este tipo de exportaciones en el total vendido en la subregión pasó de 43% a 80%, es decir, casi se duplicó.

En el año 2010 las exportaciones peruanas a la Comunidad Andina fueron de US\$ 1 992 millones representando el 5.7% del total exportado al mundo, en este mismo año, las importaciones desde la Comunidad Andina fueron de US\$ 2 948 millones representando el 10.6% del total importado del mundo. Cabe señalar que las exportaciones a dicha región crecieron en promedio 17.7% durante el período 2007 al 2010, mientras que las importaciones lo hicieron en 5.0%.

En el mismo año, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, en reunión ampliada con la Comisión de la CAN, aprueba los principios orientadores que guían el proceso de integración andino y la Agenda Estratégica Andina con 12 ejes de consenso, donde los Países Miembros de la CAN están decididos a avanzar conjuntamente. Entre los ejes temáticos que se establecieron se puede

puntualizar aquellos relacionados con el proceso de *Integración comercial y complementación económica, promoción de la producción, el comercio y el consumo sostenible*. Este eje, produjo un conjunto de instrumento regulatorios que se dieron en torno a la necesidad de garantizar el libre comercio entre los miembros, así como regular las condiciones y requisitos para el intercambio de productos y servicios.

Dentro de este marco, durante los últimos 10 años, se han aprobado los siguientes instrumentos regulatorios relacionados con el mercado de productos Cosméticos y de higiene:

Decisión 516: Armonización de Legislación en Materia de Productos Cosméticos.

Decisión 705: Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial.

Decisión 777: Modificatoria de la Decisión 516 “Armonización de legislación en materia de productos cosméticos”.

Decisión 783: Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado

Decisión 784: Modificación de la Decisión 706: “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”

Ley 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DSN°014-2011 : Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos.

DSN°016-2011/SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Estas Decisiones buscan regular y facilitar las barreras de intercambio y comercialización entre los países, y dentro de las fronteras nacionales hacerlas más dinámicas.

Sin embargo, en los últimos 10 años la comercialización de productos cosméticos se han visto afectados debido al tiempo que demanda obtener autorización sanitaria de funcionamiento para laboratorios y/o droguerías ,así como también la emisión del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria para la comercialización de productos cosméticos .Dichos criterios de evaluación y tiempos están bajo responsabilidad de la Autoridad Sanitaria de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID)-PERU.

Estos criterios según la Norma de carácter supranacional se encuentran homologados con los demás países de la región, y están enmarcados bajo un solo documento que la autoridad peruana debe respetar normas en forma lógica, técnica y pragmática para la optimización de la labor en los órganos respectivos, en cuanto a disminuir el tiempo de evaluación, denegación de inscripciones y agilizar las actividades empresariales.

LA DECISION 516

La norma que regula el comercio de los productos cosméticos en la Comunidad Andina es la Decisión 516. Las autoridades de comercio y de salud de los Países Miembros de la Comunidad Andina, con el apoyo de la Secretaría General, adoptaron la Decisión 516 el 8 de marzo del año 2002, la cual entró en vigencia el día de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 771 del 14 de marzo de 2002.

Los principios básicos de la decisión 516.

1. Fijar una **plataforma uniforme** entre los Países Miembros de la Comunidad Andina para garantizar que el derecho al comercio de los cosméticos pueda ejercerse de manera justa y con toda transparencia.
2. Buscar un equilibrio entre la salvaguardia de la **salud pública** y la **libre circulación** de los productos cosméticos en la subregión andina.

3. Fomentar el principio de la buena fe que se sustenta en la **confianza mutua** entre las autoridades de los Países Miembros, quienes tienen el compromiso de llevar a cabo una cooperación técnica y administrativa e intercambio de información para ejercer un efectivo control posterior, y confiar en la buena fe del interesado, quien se compromete a mantener informada a la autoridad de los cambios que realice con su producto en el mercado (adiciones, marcas, modificaciones, entre otros).
4. Priorizar el **control posterior** de los productos cosméticos en lugar del control previo a fin de verificar eficazmente la calidad sanitaria del producto cuando se encuentra en el mercado.
5. Adoptar normas de **buenas prácticas de manufactura**, como mecanismo para asegurar la calidad sanitaria de los cosméticos durante todo el proceso de producción.
6. **Simplificar los procedimientos** administrativos para facilitar el libre comercio de los cosméticos entre los Países Miembros de la Comunidad Andina, sin que ello atente contra la calidad sanitaria de los mismos.

Supranacionalidad

Las Decisiones son normas jurídicas obligatorias en la Comunidad Andina. Se aplican en todos los Países Miembros desde su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, sin necesidad de ser incorporadas en las legislaciones nacionales. En caso de conflicto entre la ley nacional y la norma comunitaria, prima la norma comunitaria.

Cambios introducidos por la decisión 516

La experiencia ha demostrado que el **nivel de riesgo** sanitario de los productos cosméticos ha disminuido con relación a décadas pasadas, debido principalmente, a los adelantos científicos impulsados por los fabricantes y a las exigencias crecientes de los consumidores.

La práctica indica que el control previo como “alcabala” de acceso al mercado para los productos era un cuello de botella para la producción y no en todos los casos garantizaba la calidad sanitaria del producto en el mercado.

Por tal motivo y teniendo como base los principios enunciados, la Decisión 516 introduce la figura de la “Notificación Sanitaria Obligatoria” en sustitución del

antiguo “Registro Sanitario” para todos los productos cosméticos que se comercialicen en el área andina.

Antes de la Decisión 516 las autoridades andinas daban gran importancia al control previo en la comercialización de cosméticos. Ahora, el énfasis está en el control posterior y en el reforzamiento de la vigilancia cuando el producto se encuentra en el mercado.

Esto es posible debido a que los cosméticos son cada vez de menor riesgo sanitario, que se exige cumplir con un nivel básico de las buenas prácticas de manufactura y que están monitoreados en el mercado por los sistemas nacionales de control y vigilancia.

Cuadro N°1 Análisis Comparativo de las Normas

	ANTES	AHORA
Norma Andina Vigente	Decisión 412 (1997)	Decisión 516 (2002)
Requisito para el Acceso al Mercado	Registro Sanitario	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
Duración del trámite	20 días hábiles	Automático
Propiedad en el Control	Antes de salir al mercado (control previo)	Cuando esta en el mercado (Control posterior)
BPM	Compromiso de armonizar la norma andina de BPM	Norma Andina de BPM aprobada (anexo 2, Dec.516)
Responsabilidad de la calidad sanitaria del cosmético	Recae en el organismo regulador por la evaluación y autorización del Registro Sanitario	Recae en el empresario. La Autoridad establece los requisitos y vigila el cumplimiento
Reconocimiento entre los Países Miembros	Indicación de que el Registro Sanitario nacional tiene validez regional	Efectivo reconocimiento automático de la NSO en la subregión.
Aplicación de la Norma	Cumplimiento parcial	Adaptación exitosa por los sistemas nacionales

¿Qué es la Notificación Sanitaria Obligatoria?

La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto regulado por las Decisiones correspondientes, en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina (art. 6, Decisión 516; y art. 2, Decisión 706).

¿Qué productos cosméticos, PHD o PAHP pueden acogerse a la normativa comunitaria indicada?

Los productos, originarios de cualquiera de los Países Miembros o provenientes de terceros países.

¿Cuál es el procedimiento para comercializar un cosmético, PHD o PAHP en la CAN?

1. Para comercializar dichos productos en la CAN se requiere de la presentación de la NSO, por parte de una persona natural o jurídica interesada en comercializar estos productos en la subregión andina, ante la Autoridad Nacional Competente (art. 5, Decisión 516; y Decisión 706).
2. Si un producto es manufacturado en la subregión, debe notificarse en el País Miembro donde se produce. Si es importado, se debe notificar en el primer País Miembro donde se pretende comercializar. (art. 5, Decisión 516)
3. La NSO debe ser presentada a la Autoridad Nacional Competente junto con la información general y requisitos técnicos establecidos en el artículo 7 de ambas Decisiones, haciendo uso de los formatos correspondientes a las Resoluciones 1333 y 1370.
4. Recibida la NSO por la Autoridad Nacional Competente, ésta revisa que la documentación exigida esté completa. Si ese es el caso, sin mayor trámite asigna un código de identificación a dicha NSO. De no presentar toda la información, la Autoridad informa al interesado de los recaudos faltantes sin demora. (art. 8 y 9, Decisión 516; y art. 9 y 10, Decisión 706).

La comercialización será posterior a la fecha de emisión del código de identificación de la NSO por parte de la Autoridad Nacional Competente (literal “f”, art. 18, Decisión 516; art. 6 y literal “h”, art. 19, Decisión 706)

¿Cómo funciona el reconocimiento del código de identificación de NSO?

El titular del código de identificación de NSO deberá presentar a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros donde tenga interés de comercializar su producto, una copia del formato 02 (Resolución 1333 para cosméticos y 1370 para PHD o PAHP) adjuntando la documentación indicada en los artículos 23, Decisión 516; y artículo 11 de la Decisión 706, respectivamente. La Autoridad Nacional Competente procederá a reconocer el código y a activar sus sistemas de control y vigilancia, con lo cual el interesado queda expedito para iniciar la comercialización del producto cuyo código ha sido reconocido (Formato FNSOHA-003, Res. 1370; y Formato FNSOC-003, Res. 1333).

¿Qué ingredientes pueden incorporarse en la fabricación de los productos cosméticos?

Los ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos así como sus correspondientes restricciones o condiciones de uso serán los incluidos en los siguientes listados internacionales: Food & Drug Administration (FDA) y Personal Care Products Council (PCPC) de los Estados Unidos de América, la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea. (art. 3, Decisión 516)

Las Autoridades Nacionales Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas que el mismo puede afectar a la salud. La decisión de las Autoridades Nacionales Competentes será oficializada mediante Resolución de la Secretaría General (art. 4, Decisión 516).

Resolución de dudas sobre la aplicación de las Decisiones

Si entre las Autoridades Nacionales Competentes hubiera dudas sobre cualquier aspecto de las Decisiones, podrán iniciar acciones de consultas, intercambio de información y cooperación mutua (art. 30, Decisión 516; y art. 53, Decisión 706).

En caso de que un conflicto relacionado con la aplicación o interpretación de alguna norma comunitaria deba ser visto por la autoridad judicial de un País Miembro, el juez de la causa (de oficio o a pedido de parte) podrá solicitar al

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina una interpretación jurídica vinculante. Para ello se requiere que el juez dirija una simple comunicación al Tribunal señalándole los hechos esenciales del caso y la disposición que se desea interpretar. Con la interpretación, el juez nacional decidirá el caso. Esta consulta resulta obligatoria para todos los jueces cuya sentencia no fuere susceptible de recursos en derecho interno.

¿Qué ocurre si no se cumple con la normativa comunitaria?

De acuerdo a lo establecido en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Decisión 623, las autoridades de los Países Miembros y las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de obligaciones emanadas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, podrán presentar su reclamo a la Secretaría General, la cual tiene competencia para conocer de estas acciones, en su fase prejudicial.

Situación de aplicación de la normativa comunitaria en el Perú

El mercado peruano de productos sanitarios (Cosméticos) es regulado por medio de leyes que incluyen características que dirigen tanto desde la notificación de producto cosmético hasta la venta y control y vigilancia posterior. Al inicio de la década de 1990 en el mercado estaba vigente la Ley General de Salud N° 26842 específicamente en su artículo 50° donde se establecía que la inscripción de productos cosméticos era automático con lo que la cantidad de productos de todo tipo eran altos y el control para otorgar el Registro Sanitario era nulo.

También cabe resaltar que para obtener un registro sanitario, más allá de las características de los diferentes tipos de productos cosméticos en relación al criterio con el que debieran de ser evaluados, éste debía ser entregado en un plazo de siete días, que sumado al pago por el que se hacía en ese entonces, el cual era poco para considerarlo significativo para una evaluación minuciosa que debería tener toda evaluación de un producto sirvió que, al ser una reglamentación laxa y que contemplaba mínimos requisitos la cantidad de solicitantes sean altos y la capacidad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la Dirección

General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para la evaluación de los mismos no se estructuraba para poder atender las solicitudes de inscripción ya sea ni cumpliendo el plazo establecido y hasta de manera no adecuada.

Al ver esta situación la entidad regulatoria, DIGEMID, presentó varios proyectos ante el Estado para mejorar este procedimiento administrativo con lo que en noviembre del 2009 se publicó la ley N° 29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" que incluye nuevos requisitos y características para el trámite de inscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con lo que, principalmente, se establecían criterios más altos para la otorgación del registro sanitario de productos cosméticos, con el objetivo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a los que se le otorgaba el registro sanitario.

Ante ello el sector cosmético de la Cámara de Comercio hizo hincapié en todo momento ante la Autoridad que los productos sanitarios (Cosméticos) se encontraban bajo el marco de una norma supranacional, la Decisión 516 "Armonización de Legislación en Materia de productos cosméticos". Los avances del progreso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos.

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presente por igual las necesidades económicas y las tecnológicas.

Para el otorgamiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria es preciso realizar la transferencia de manera virtual a la ventanilla única de comercio exterior de los siguientes requisitos:

Cuadro N°2 Requisitos para el otorgamiento de la NSO

<p>1. Información general</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>2. Información técnica</p> <ul style="list-style-type: none">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 restriccionesg) 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;<ul style="list-style-type: none">a. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,b. Material del envase primario;

Fuente: Decisión 516 Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos

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.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de esta, se requerirá adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes; la presentación de la Declaración del Fabricante.

1.2 Marco Teórico

1.2.1 Barreras Burocráticas

Teoría de la Burocracia de Max Weber

Hoy día las grandes corporaciones multinacionales están en condiciones de realizar reducciones importantes de la fuerza total de profesionales, dado que la “discrecionalidad” en la toma de decisiones está en franca declinación y hace innecesarios sus “títulos”.

Weber pretendió demostrar que la organización burocrática es una respuesta racional a las complejidades que se presentan en el accionar diario de las empresas (Perrow, 1991). Más específicamente, buscó demostrar cómo la organización burocrática logra superar los límites computacionales que tienen las personas para la toma de decisiones u otras formas alternativas de organización, como la especialización o la división del trabajo, por ejemplo. Sin duda, Weber fue más allá del modelo “mecanicista”, ya que, entre otras cosas, estudió con detalle la relación entre la persona y su rol. Sin embargo, Weber percibió la burocracia como un sistema adaptativo para hacer uso de habilidades especializadas, pasando por alto algunos aspectos relacionados con el carácter del comportamiento humano.

En una perspectiva que contrasta con la concepción weberiana, estudios paralelos de la burocracia prestaban una mayor atención a las “consecuencias no-anticipadas” de los miembros de la empresa. Tal es el caso de Merton, 1936; de Gouldner, 1957, y también de Selznick, 1949, quienes mencionan muchas de las consecuencias disfuncionales de la burocracia (Perrow, 1991). Estos estudiosos sugieren que el hecho de operar bajo el modelo “mecanicista” puede llegar incluso a perpetuarlo aún más. Los modelos de estos autores muestran ciertos aspectos semejantes, en particular, al identificar como variable independiente los procedimientos organizacionales y la forma en que éstos controlan el comportamiento individual. Parece ser que los procedimientos organizacionales tienen consecuencias para los líderes pero al mismo tiempo se dan algunas consecuencias disfuncionales para la organización.

Merton presta atención a las disfunciones en el aprendizaje organizacional. Sugiere que los participantes organizacionales aprenden respuestas a situaciones similares que, bajo otras condiciones, resultan inapropiadas para la organización. Una variable independiente y de suma importancia para Merton es la “mayor demanda de control” que exigen los que están al tope de la organización, lo que a su vez influencia una mayor relación entre comportamiento y “responsabilidad”. Estos aspectos se ponen en marcha dentro de las empresas a través de procedimientos estandarizados que suelen afectar negativamente el rendimiento y la producción (Simon, 1962). Entre los aspectos negativos Merton menciona la reducción en la cantidad de relaciones personalizadas, la internalización de reglas y normas en contra de los objetivos organizacionales, y una simplificación en la categorización para la toma de decisiones, lo que a su vez afecta la búsqueda de soluciones alternativas de los problemas. Incluye una serie de ejemplos de consecuencias disfuncionales en las relaciones con los clientes, los que han sido notorios en organizaciones “de servicio” y entes gubernamentales.

Selznick se diferencia de Merton (quien elige la variable mayor control) y presta atención a la delegación de autoridad. La delegación tiene una multitud de consecuencias, entre otras, la de hacer necesario un mejor entrenamiento en competencias especializadas. Estas competencias especializadas tienden a disminuir la diferencia entre los objetivos organizacionales y los logros personales, fortaleciendo más la delegación. Al mismo tiempo la delegación causa una mayor “departamentalización” y un aumento de la “bifurcación de intereses” entre las distintas subunidades de la empresa. El entrenamiento conlleva además una mayor competencia entre pares, lo que va a ocasionar más gastos en “cambios de personal”, y esto, crecientes conflictos de intereses. El conflicto de intereses aumenta el choque entre las distintas subunidades organizacionales, lo que provoca más diferencia entre los objetivos de la empresa y el desarrollo profesional de los trabajadores. En el peor escenario, las distintas subunidades organizacionales empiezan a desarrollar ideologías para cada departamento de la compañía.

El modelo de Gouldner se asemeja en alguna medida al de Merton y Selznick (Perrow, 1991). Al igual que Merton, Gouldner está interesado en el impacto de las normas y reglas burocráticas sobre el funcionamiento organizacional. Intenta demostrar cómo una técnica de control diseñada para mantener el equilibrio de un subsistema altera el equilibrio del sistema en su conjunto. Gouldner sugiere que la creación de reglas y normas en el trabajo orienta la acción hacia los participantes corporativos que se apartan de los objetivos de la empresa y hacia quienes intentan quedarse en la cúspide de la pirámide. Los miembros organizacionales aprenden a imitar el comportamiento mínimo aceptable. Esta performance del “mínimo aceptable” es considerada un fracaso por los superiores, lo que a su vez conlleva una “supervisión más estrecha” que aumenta el grado de tensión dentro del grupo de trabajo y altera finalmente el “equilibrio original” que se esperaba conseguir a través de la implementación de las reglas y normas.

Teoría de la Regulación económica

Por teoría de la regulación se entiende genéricamente una parte de la economía industrial que estudia cómo determinar tarifas compatibles con los incentivos económicos a la eficiencia, así como los efectos económicos de la estructura y el comportamiento empresarial en sectores que tradicionalmente han funcionado como monopolios, básicamente los que utilizan redes únicas de transporte y distribución. Una definición específica, desde lo que en el decenio de 1980 se conoció como teoría de la regulación por incentivos, es la de Train, que considera la teoría de la regulación dirigida hacia el diseño de mecanismos a utilizar por los reguladores para incentivar a las empresas reguladas a actuar de manera eficiente. Posteriormente Viscusi, Vernon y Harrington, en un enfoque positivista, definen la regulación económica como una «limitación impuesta por el sector público para restringir la capacidad de elección de los agentes económicos». En todo caso, el contenido de la regulación son las decisiones regulatorias que, según Brown, Stern y Tenenbaum (2006), pueden ser positivas, si forman parte del entramado normativo, o de omisión, si consisten en no hacer algo. Los efectos de estas decisiones constituyen, a su vez, el objeto

de análisis que permite realimentar la teoría de la regulación para afinar las alternativas de política regulatoria que propone. - La teoría de la regulación: un panorama / *Miguel Ángel Lasheras*/ InterMoney Energía.

La regulación económica tiene su principal origen en las fallas de mercado, sin embargo, cuando el Estado interviene para paliar dichas fallas también surgen debilidades por parte de este último, principalmente debidas al manejo de la información en los procesos reguladores.

De esta forma, la actividad reguladora encontrará muchos inconvenientes, principalmente de aquellos sectores que quieran capturar la regulación, dado ciertas asimetrías de información, es por ello, que el establecimiento de dichos entes, en teoría garantizaría una regulación desinteresada.

Viscusi, Vernon y Harrington (1995) definen la actividad de regulación como “una limitación impuesta por el sector público para restringir las elecciones de los agentes económicos”, en este sentido la intervención del sector público se da principalmente por la existencia de fallas de mercado, aceptando así la imposibilidad de lograr soluciones de primer óptimo, de esta manera el sector público actúa para reducir las distorsiones del mercado que afectan negativamente a los individuos.

1.2.2 Normas Regulatorias en el Perú

Indecopi ha llevado un estudio para establecer la percepción de las empresas respecto de las normas y regulaciones que estarían perjudicando su desempeño, así como cuantificar los costos que representa el cumplimiento de tales exigencias normativas. A partir de ello, se realizará una priorización de las potenciales barreras burocráticas según el costo asociado. Dicho listado de potenciales barreras burocráticas será puesto en conocimiento a las comisiones correspondientes del Indecopi, a fin de evaluar si corresponde actuar de oficio e impulsar la remoción de las barreras, contribuyendo así a mejorar el clima de negocios en el Perú.

El primer sector analizado es el comercio, toda vez que dicha actividad registra un mayor aporte a la economía nacional. En particular, el presente documento se realizó sobre la base de información recopilada en diversos talleres de trabajo

coordinados con la Cámara de Comercio de Lima, en particular con el Comité de Productos para la Salud y Ciencias Afines (Comsalud) y el Comité Peruano de Cosmético e Higiene (Copecoh)

Cabe indicar que alguna disposición de una entidad pública es considerada barrera burocrática cuando se establecen requisitos, exigencias, cobros y prohibiciones ilegales a los agentes económicos o que, siendo legales, podrían ser irracionales, es decir, desproporcionados para el fin que se pretende alcanzar

Prácticas regulatorias.

Manual de Buenas Prácticas Regulatorias Directrices y lineamientos para su adopción y aplicación en los Países Miembros y a nivel comunitario. (Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) como parte de la cooperación con la Unión Europea.)

El objetivo de las *Buenas Prácticas Regulatorias* es facilitar a los reguladores de los Países Miembros y a la SGCAN el diseño, adopción, notificación y aplicación de reglamentos técnicos, la evaluación de la conformidad, y el control y vigilancia, respectivos, de tal forma que coadyuve a la libre circulación de mercancías en la subregión, a la armonización andina de Reglamentos Técnicos y facilite e incremente el comercio con terceros países.

El proceso no sólo busca asistir a los Países Miembros a elaborar Reglamentos Técnicos de mayor calidad, sino también consolidar los avances logrados por los miembros de la Comunidad Andina (CAN) en materia de Buenas Prácticas Regulatorias (BPRs).

Esta iniciativa está fundada en las Decisiones de la CAN y en particular la Decisión 615 que estableció el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT).

A través de este Manual y sus componentes, los reguladores de los Países Miembros de la CAN podrán auto verificar a través de un instructivo y una lista de control (*checklist*) que los proyectos de Reglamento Técnico (RT) que deben presentar al SIRT son de buena calidad regulatoria.

Es importante señalar que establecer el uso de este Manual de apoyo no debe ni puede reemplazar esfuerzos nacionales para instrumentar sistemas de evaluación ex-ante como el de una Manifestación de Impacto Regulatorio. Como han mostrado muchos países que han instrumentado un sistema de esta naturaleza conocido en inglés como *Regulatory Impact Analysis* (RIA), establecer un RIA requiere para lograr los objetivos deseados de una amplia preparación, importantes recursos y una voluntad política sostenida por muchos años. Por otro lado, el Manual propuesto es compatible y hasta complementario con los esfuerzos actuales de algunos de los Países Miembros en materia de RIA.

Buenas prácticas regulatorias

En una sociedad que incurre en una actividad económica (es decir en todas partes y todo el tiempo), surge una demanda para que el Estado regule y controle los efectos indeseables de dicha actividad conocidos como ,”fallas de Mercado”. En efecto, el desarrollo económico y los productos y servicios generados pueden crear impactos nocivos y riesgos para la salud, la seguridad, el medioambiente, la información del consumidor, el nivel de competencia, etc. de un país.

Para reducir estos efectos y riesgos, todo gobierno, a través de sus reguladores, y bajo la autoridad delegada por el Parlamento o Congreso, prepara y establece Normas jurídicas que norman (regulan) las actividades productivas. De esta manera, los gobiernos han venido estableciendo Reglamentos Técnicos para proteger a los consumidores, la salud y el medio ambiente de sus países, entre otros aspectos.

Sin embargo, toda Norma incluyendo el Reglamento Técnico crea costos de cumplimiento para los particulares y empresas y consume recursos públicos para su aplicación. En algunos casos, si estos costos de cumplimiento y aplicación son excesivos, pueden convertirse en fallas de gobierno.

Lograr este crucial equilibrio entre los beneficios y los costos derivados del RT evitando o minimizando fallas de ,mercado o de gobierno es la meta última de la búsqueda y desarrollo de Buenas Prácticas Regulatorias.

El reto para un buen gobierno será luego en tanto diseñar y aplicar de manera eficaz y eficiente sus Reglamentos Técnicos: eficaz en la solución de un problema identificado y eficiente en términos de maximizar los beneficios a la comunidad, teniendo en cuenta los costos sobre la economía y las empresas.

En el caso de la Comunidad Andina, la consolidación del mercado ampliado de la Zona de Libre Comercio entre los Países Miembros tiene desde 2006 la vocación de acelerar y profundizar el desarrollo económico y social en base a la apertura comercial. Empero, como ha sido ampliamente documentado y señalado en diversos ámbitos, los beneficios del libre comercio pueden verse comprometidos por barreras normativas arraigadas en normas jurídicas y Reglamentos Técnicos (es decir, el reto de los Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC).

Bajo esta perspectiva, un número creciente de países y de regiones económicas como la Unión Europea, el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) y la zona de libre comercio de América del Norte, han venido desarrollando y afinando Buenas Prácticas Regulatorias.

Muchos de estos países y agrupaciones de economías se han inspirado por ejemplo en los trabajos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la cual definió diez principios para asegurar la calidad de una norma (Ver cuadro N°3).

Cuadro N°3 Principios de una Norma de calidad de la OCDE

Recuadro 1: Los Principios de una Norma de Buena Calidad de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)

En 1995 y bajo la forma de una Recomendación de la OCDE suscrita por todos sus miembros, se elaboró una lista de control a fin de servir de referencia, la cual cuenta con 10 distintos principios que definen una norma de buena calidad: 7

1. ¿El problema está definido correctamente?
2. ¿Se justifica la acción del gobierno?
3. ¿Es la norma propuesta la mejor forma de intervención del gobierno?
4. ¿Hay una base jurídica para la norma propuesta?
5. ¿Cuál es el nivel apropiado (o niveles) de gobierno para esta intervención?
6. ¿Las ventajas de la norma propuesta justifican los costos?
7. ¿Es transparente la distribución de efectos de la norma propuesta a través de la sociedad?
8. ¿Es la norma propuesta clara, consistente, comprensible y accesible a los regulados?
9. ¿Todas las partes interesadas han tenido la oportunidad de presentar sus opiniones?
10. ¿Cómo se alcanzará el cumplimiento adecuado de la norma propuesta?

OECD (1995) Recommendation of the OECD Council on Improving the Quality of Government Regulation, incorporating the OECD Reference Checklist for Regulatory Decision-Making, Paris.

No obstante, la aplicación efectiva de estos principios requiere no sólo la comprensión de los mismos, sino de un esfuerzo más amplio que permita contar de manera sistemática con normas o regulaciones de buena calidad. Este esfuerzo consiste en el establecimiento de una política explícita de mejoramiento y calidad normativa (conocida también como política regulatoria o de reforma regulatoria) que regule la creación de normas o monitoree el acervo de éstas.

Durante los últimos 20 años, la OCDE y los 30 países que la componen han venido delineando los grandes principios de una política normativa moderna (ver cuadro N°4).

Cuadro N°4 Política Normativa de Calidad

Recuadro 2. Una Política Normativa de Calidad.

Los pilares de una política normativa de calidad incluyen un conjunto de estrategias coordinadas para mejorar la gestión y la calidad normativa, las cuales se reproducen a continuación:

- A. CONSTRUIR UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN REGULATORIO
 1. Adoptar políticas de reforma regulatoria a los más altos niveles políticos.
 2. Establecer estándares explícitos de calidad regulatoria y principios para la toma de decisiones en materia regulatoria.
 3. Construir la capacidad para administrar la regulación.

- B. MEJORAR LA CALIDAD DE LAS NUEVAS REGULACIONES
 1. Manifestación de impacto regulatorio.
 2. Procedimientos sistemáticos de consulta pública con las partes afectadas.
 3. Utilizar alternativas a la regulación.
 4. Mejorar la coordinación regulatoria.

- C. MEJORAR LA CALIDAD DE LAS REGULACIONES EXISTENTES (Además de las estrategias listadas arriba)
 - Revisar y actualizar las regulaciones existentes.
 - Reducir el papeleo y los trámites gubernamentales

Cabe recalcar que estas estrategias y políticas son aplicables de manera general a diferentes tipos de normas y no sólo a Reglamentos Técnicos; sin embargo, para asegurar la calidad de éstos últimos, lo óptimo, y por tanto deseable, es que también se sujeten a las mismas, en particular a lo que se conoce como Manifestación de Impacto Regulatorio o RIA (ver estrategia B.1, Recuadro 2).

Manifestación de impacto regulatorio (RIA)

Determinar si un Reglamento Técnico cumple con estos principios de BPRs y en particular con el objetivo dual de eficacia y eficiencia, requiere de un enfoque estructurado de evaluación sistemática preliminar (es decir, ex-ante) de los costos y beneficios.

Una Manifestación de Impacto Regulatorio o RIA es un proceso de análisis ex-ante de los posibles impactos que tendrá un Reglamento Técnico después de su promulgación. Tres elementos esenciales componen un sistema RIA:

- Contener preguntas concretas en un formulario estructurado para respaldar un debate de sustancia amplio y transparente.
- Presentar y evaluar una selección de los impactos potenciales – analizados de manera sistemática y consistente– que surgen de la acción o de la no acción del gobierno.
- Permitir la consulta e intercambio de información con los encargados de tomar decisiones así como con los regulados.

De manera más detallada, la metodología RIA se finca en un proceso de decisiones que permite en un primer paso la identificación del problema a tratar y el objetivo de la política relacionada. En base a esto, debe considerarse una gama de opciones para lograr el objetivo (incluyendo la no acción o la opción del statu quo). Finalmente debe realizarse un análisis del impacto económico, social y ambiental probable de estas opciones, a fin de determinar cuál de las opciones es la más favorable para la economía y la sociedad.

La consulta efectiva asegura que el regulador y las partes afectadas tengan un buen entendimiento del problema, de las opciones alternativas para resolver este problema, de los mecanismos administrativos y de cumplimiento de normas pertinentes que resultarán, y los posteriores beneficios así como los costos y riesgos de la propuesta de Reglamento Técnico.

La transparencia en el desarrollo de los Reglamentos Técnicos es importante para la calidad general del entorno regulatorio nacional y regional. La transparencia mejora la rendición de cuentas, así como ayuda a evitar las fallas regulatorias, reduce la incertidumbre, facilita la comunicación con las partes afectadas y finalmente fomenta un mejor cumplimiento.

Evaluación de Impactos

Al centro de todo el sistema RIA se encuentra el método de evaluación de los impactos que pueden tener las diferentes opciones normativas. Como se muestra en la Tabla 1, existen distintas metodologías para medir dichos

impactos, es decir, no hay una metodología universal.

La elección de una metodología apropiada dependerá de diversos factores, pero en particular de la capacidad técnica de los reguladores. La experiencia muestra que en la medida en que estas capacidades se desarrollen, más elaboradas y complejas pueden ir volviéndose las evaluaciones. En todo caso, no debe perderse de vista que el esfuerzo de evaluación debe ser proporcional a la norma (i.e. no es lo mismo el impacto de unos lineamientos administrativos que el de una ley) en cuestión.

Para el caso de los Reglamentos Técnicos, se sugiere que la metodología de evaluación de impactos sea una combinación de: a) una evaluación de riesgo y b) un análisis de costo beneficio. La evaluación de riesgo permitirá identificar los riesgos asociados al producto que se pretende reglamentar e identificar claramente el objetivo legítimo que se busca tutelar. Por su parte, el análisis costo beneficio, permitirá identificar los costos y los beneficios, así como el beneficio neto derivados del Reglamento Técnico.

En ambos casos, tomando en cuenta el estado de cosas en los Países Miembros y para ir desarrollando gradualmente las capacidades técnicas requeridas, se sugiere que al inicio el análisis sea sencillo pero lo más completo posible.

Contexto para mejorar el análisis previo y transparente de proyectos de Reglamentos Técnicos

Desde hace varios años la CAN ha venido trabajando en la minimización de los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) causados por Reglamentos Técnicos, con el objeto de estimular la integración comercial en la Subregión, cumplir con los compromisos del Acuerdo sobre OTC de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y consolidar un sistema andino de la calidad. Este trabajo se ha reflejado en diversas Decisiones que han sido adoptadas por los Países Miembros y que establecen obligaciones relacionadas con los OTC.

Si bien el Acuerdo sobre OTC de la OMC no contiene disposiciones específicas sobre BPRs, éstas han sido abordadas en varias reuniones del Comité de

Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, además de establecer ciertos criterios como los objetivos legítimos– que claramente sirven como parámetros de calidad en la elaboración de Reglamentos Técnicos. Por lo tanto, al incorporar dichos criterios en sus Decisiones, la CAN promueve indirectamente la calidad de los Reglamentos Técnicos de la Subregión.

Decisiones previas y obligaciones

La producción de Reglamento Técnicos en la Comunidad Andina (CAN) está normada como un elemento del Sistema Andino de la Calidad según lo establecido en la Decisión 376, modificada por la Decisión 419.

Estas dos Decisiones sentaron las bases, a mediados de los 90s, para la expedición de Reglamentos Técnicos en la CAN al incorporar los objetivos legítimos señalados por el Acuerdo sobre OTC. Específicamente, el artículo 26 de la Decisión 419 señala:

“Los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente. Estos serán definidos en función de las propiedades de uso y empleo de los productos y servicios a los que hacen referencia.

Adicionalmente podrán elaborar reglamentos técnicos basados en el diseño y características descriptivas en la medida en que éstas se encuentren relacionadas con el uso y empleo.

Asimismo, los reglamentos técnicos deberán especificar los productos a los que hacen referencia, indicando su clasificación arancelaria, requisitos, procedimientos y organismos nacionales encargados de velar por su cumplimiento.”

Asimismo y en línea con el Acuerdo sobre OTC, estas Decisiones establecieron la obligación de notificar los nuevos Reglamentos Técnicos, previo a su entrada en vigor (art. 32 de la Decisión 419).

La aplicación práctica de estas Decisiones, en materia de reglamentación técnica, está regulada por la Decisión 562 que establece los principios,

requisitos y contenido que guiarán la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la CAN y a nivel comunitario.

De acuerdo con el artículo 5 de dicha Decisión *„La elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se regirán por los principios de trato nacional, nación más favorecida, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en el ordenamiento comunitario andino y en lo que los complementen, en el marco de la Organización Mundial del Comercio.*

Igualmente la Decisión 562 establece el principio de proporcionalidad (art. 6) y se especifica que los Reglamentos Técnicos deberán indicar, entre otros aspectos, los organismos que se encargarán de la evaluación de la conformidad así como la autoridad responsable de su fiscalización (art. 9). Así, esta Decisión permite delimitar claramente el contenido de un Reglamento Técnico.

La obligación de notificar a la SGCAN (Secretaría General CAN)

Por su parte, la aplicación práctica de la obligación de notificación se encuentra regulada por la Decisión 562 así como por la Decisión 615. A través de esta última, la CAN estableció el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT).

El artículo 11 de la Decisión 562 establece que, *“Los Países Miembros notificarán a los demás Países Miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina, los proyectos de Reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos noventa (90) días calendario antes de su publicación oficial. La notificación realizada en el plazo indicado, será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros”*

A su vez, el artículo 2 de la Decisión 615 señala que las notificaciones a las que se refiere la Decisión 562 se realizarán a través del SIRT.

La notificación es una obligación clave del Acuerdo OTC y del Sistema Andino de la Calidad. La idea detrás de la notificación es dar transparencia al proceso de elaboración y adopción de Reglamentos Técnicos y brindar la oportunidad al público y a otros países de observar y/o comentar los proyectos de

Reglamentos Técnicos, previo a su entrada en vigor.

Elaboración de Reglamentos Técnicos por los Países Miembros

A pesar de los esfuerzos realizados a nivel de la CAN, los diagnósticos de los Países Miembros en el marco de esta consultoría, pusieron de manifiesto que la elaboración de Reglamentos Técnicos a nivel nacional adolece en general de importantes deficiencias en materia de BPRs, lo cual se ha reflejado en una escasa vigilancia de la calidad de los Reglamentos Técnicos.

En particular, uno de los principales problemas detectados es un problema institucional y se refiere a la falta de una administración o coordinación reglamentaria que permita llevar a cabo un control efectivo de la calidad de los proyectos de Reglamentos Técnicos. Si bien actualmente los puntos focales están desarrollando de alguna manera este papel de coordinación, es cierto que no siempre cuentan con todas las facultades requeridas, especialmente vis à vis de los diferentes organismos reguladores.

A nivel internacional existen dos grandes tipos de arreglos institucionales en este sentido. El primero de ellos es donde la reglamentación técnica se lleva a cabo de manera centralizada, es decir, donde un organismo especializado, por ejemplo de normalización, es el encargado principal de elaborar –con el apoyo o no de otros organismos y entidades– los Reglamentos Técnicos requeridos en cualquier ámbito o en un buen número de ellos (medio ambiente, salud, alimentación, etc.). El principal problema con este tipo de arreglos es que demanda de muchos recursos técnicos y humanos, los cuales son muy difíciles de concentrar en una sola institución.

El segundo tipo el más común es un arreglo, descentralizado, en el que cada organismo o entidad especializada es responsable de la elaboración de sus respectivos Reglamentos Técnicos, pero son coordinados en este proceso por otra entidad o unidad administrativa. Este modelo es el que prevalece en los cuatro Países Miembros de la CAN. No obstante, para que pueda haber un control efectivo de la calidad de los proyectos de Reglamentos Técnicos, es necesario que la coordinación que realizan los puntos focales se refuerce tanto normativamente como operativamente, de manera tal que

además de vigilar el cumplimiento de las obligaciones internacionales de notificación, también vigilen el cumplimiento de requisitos como los estipulados en la Decisión 562, entre otras.

Un paso fundamental en esta dirección y que se recomienda fuertemente tanto para los Países Miembros como para la CAN misma, es el establecer un procedimiento general y obligatorio para la elaboración de Reglamentos Técnicos. A nivel de la CAN dicho procedimiento podría incluso incorporarse a la Decisión 562 y ser lo suficientemente general para sólo contener los pasos esenciales mínimos que deberán observar todos los Países Miembros. Dadas las especificidades institucionales y normativas, éstos últimos deberían a su vez establecer sus respectivos procedimientos generales, los cuales deberán ser observados por los organismos reguladores de sus propios países.

Un aspecto clave es que el procedimiento sea de observancia obligatoria para todos los reguladores que elaboran Reglamentos Técnicos y que se dote de facultades a los puntos focales para supervisar su cumplimiento. Si esto no sucede, como en el caso de Colombia, difícilmente podrá haber una coordinación efectiva del proceso de elaboración de proyectos de Reglamentos Técnicos que permita elevar la calidad de los mismos a través de BPRs, como ocurre actualmente.

Por lo tanto, de acuerdo a sus funciones actuales, se recomienda que los encargados (dotados jurídicamente de las facultades necesarias) de coordinar y supervisar el proceso de elaboración de Reglamentos Técnicos en cada uno de los Países Miembros recaiga en:

- Bolivia: Viceministerio de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala, a través de la Dirección General de Servicios y Control Industrial.
- Colombia: El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), a través de la Dirección de Regulación.
- Ecuador: El Ministerio de Industrias y Productividad, a través de la Subsecretaría de la Calidad.
- Perú: El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, a través de la

Dirección Nacional de Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales.

Estas autoridades serán responsables de elaborar el procedimiento respectivo, de difundirlo y sensibilizar a los reguladores sobre su aplicación obligatoria, y de supervisar que sea efectivamente observado por éstos últimos.

Evaluación previa

Para asegurar una evaluación previa, se recomienda que el regulador considere los siguientes beneficios:

- Mejoras en la calidad de productos y de servicio
- Disponibilidad de una mayor gama de productos y servicios
- Reducciones en costos o precios de productos y servicios
- Reducciones en accidentes y mejoras en salud pública y seguridad
- Mejora al medio ambiente.
- Reducciones en costos de cumplimiento para las empresas y costos administrativos para el gobierno
- Mejoras en la información disponible para las empresas, la fuerza de trabajo, los consumidores o el gobierno.

Una vez determinados los beneficios, éstos se pueden agregar para obtener un total o desagregar según diferentes categorías.

Evaluación de Costos

Un costo es cualquier aspecto o situación que hace que alguien esté peor o que reduce el bienestar de una persona. Todo Reglamento Técnico contiene costos para los particulares y para el gobierno derivados de su cumplimiento como de su aplicación. Al igual que con los beneficios, para cada uno de estos grupos se deberán estimar los costos y/o el rango esperado de costos, de ser posible, en términos monetarios. De no ser posible la estimación monetaria, se

recomienda describir el tipo de costo y su importancia relativa.

Entre los diferentes tipos de costos normativos se recomienda considerar:

Costos para las empresas, incluyendo a las pequeñas empresas

- Costos administrativos (papeleo) asociados al cumplimiento o al informe de requisitos regulatorios particulares.
- Pago de licencias u otros cargos requeridos por el gobierno.
- Cambios requeridos a los procesos de producción, transporte y Comercialización.
- Cambios a fuentes alternativas de provisión de insumos.
- Mayores precios de los insumos.
- Acceso restringido a mercados.
- Costos para los consumidores
- Mayores precios de bienes y servicios como resultado de restricciones a la competencia.
- Menores beneficios (calidad, opciones de elección, etc.) de bienes y servicios.
- Retrasos en la introducción al mercado de productos y/o restricciones en la disponibilidad de los mismos.

Costos para la comunidad y/o el medio ambiente

- Degradación ambiental o contaminación.
- Reducción de la salud y la seguridad.
- Redistribución del ingreso y la riqueza no deseada.
- Menores niveles de empleo o crecimiento económico.

Costos para el gobierno

- Costos de desarrollo de la regulación (i.e. del Reglamento Técnico).
- Empezar campañas de educación y proveer información.
- Administración de los servicios de licencias y/o inspección.
- Recolección y recopilación de la información empresarial.

- Costos para hacer cumplir la regulación, incluyendo costos de litigio.

Una vez determinados los costos, éstos se pueden agregar para obtener un total o desagregar según diferentes categorías.

Análisis de las incidencias principales tipificadas como barrera burocrática para este sector.

Indecopi informó que identificó 32 potenciales barreras burocráticas y parancelerias que estaría imponiendo la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (Minsa), a las empresas dedicadas a la comercialización de productos destinados a la salud, cosméticos e higiene. Las presuntas barreras fueron identificadas en diferentes reuniones de trabajo y talleres realizados con empresarios del sector; y están relacionadas a las contradicciones que existen entre el Texto Unico de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la Digemid y lo dispuesto en la nueva Ley N° 29459, promulgada en el año 2009, así como en los reglamentos emitidos mediante los decretos supremos N° 014-2011-SA y N° 016-2011-SA. “El referido TUPA no estaría actualizado, ni acorde con la normativa vigente por lo que se ven afectados los plazos de emisión de los registros sanitarios, documento indispensable para la comercialización de productos farmacéuticos, dietéticos, odontológicos, entre otros”, señaló. También indicó que la emisión de notificaciones sanitarias para productos cosméticos y de higiene, que en teoría debería ser automática por estar regulados por normas de la Comunidad Andina (CAN), tendría un retraso considerable perjudicando económicamente a las empresas dedicadas a su comercialización. El Indecopi dijo que identificó estas afectaciones al comercio durante un estudio, en el que empleó la metodología denominada “Modelo de costos estándar”. Así, midió el impacto económico a través de la estimación de costos que representa para el empresario cumplir con los requisitos que exige el Estado.

El estudio se encuentra en el enlace del portal institucional: <http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/publicacionesqs/ObservatorioMercados-2013.pdf>. Agregó que las potenciales barreras burocráticas que representarían un mayor costo directo, asociados a un procedimiento de la Digemid serían: el trámite de “reconocimiento de la notificación sanitaria”

obligatoria homologación” y el “trámite de CLV”. Ambos registran un costo unitario mínimo de 617.22 nuevos soles y un máximo de 2,810 soles. Asumiendo que sean diez barreras las que afectan a una empresa, el costo total estaría en un rango de entre los 4,567.81 y 18,169.97 soles. El Indecopi aseguró que tomará acciones a través de sus comisiones de Eliminación de Barreras Burocráticas y Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias, para velar por el cumplimiento del marco legal vigente. / Fuente: Indecopi identifica 32 presuntas barreras burocráticas del Digemid en sectores salud y cosmética / Lima, mayo. 22 (ANDINA).

Cuadro N°5 Lista de potenciales barreras presentados por los empresarios del COPECOH

N°	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
----	-----------------	--------	------------------------------	--

1.	Comsalud / Copecoh	Productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos odontológicos, equipos, insumos, Dietéticos y Edulcorantes, Galénicos.	Solicitud de Registro Sanitario o la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético Nacional o Importado (TUPA Digemid /Decisión 516 CAN)	<p>Las respuestas a las <u>solicitudes de registro sanitario</u>, reinscripciones, cambios o modificaciones, certificados de registro sanitario, certificado de comercialización ante la Digemid, <u>excederían el tiempo estipulado en la normatividad vigente</u>. Dicha situación ocasiona inconvenientes en la importación de productos, retrasos en las entregas a las licitaciones, pudiendo ser sancionados por incumplimiento en la entrega.</p> <p>En el caso de los productos cosméticos y de higiene, se solicita se cumpla con los tiempos establecidos según TUPA y Norma Supranacional, para cumplir con los objetivos de las empresas, acorde a los cronogramas establecidos por las mismas. Al no cumplirse los tiempos establecidos en el TUPA, genera pérdidas económicas al pagar almacenamiento en Aduana. Requerimientos adicionales respecto de especificaciones según</p>
2.	Comsalud / Copecoh	Salud / Cosméticos	Trámite del Certificado de Libre Venta - Decisión 516 CAN	Retraso en el envío de la documentación a otros países. (Inhibición de la comercialización). Los tiempos para la emisión de estos documentos son muy prolongados.

3.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria- HOMOLOGACION (Decisión 516 CAN)	No se cumple con los tiempos establecidos según TUPA y Norma Supranacional. Las demoras no permiten cumplir con los objetivos de las empresas acorde a los cronogramas establecidos por las mismas. En algunas oportunidades la Autoridad Sanitaria solicita sustento técnico y estudios de los productos que muchas veces son productos innovadores con fórmulas únicas, los cuales ya fueron entregados por el representante titular del país en la entidad regulatoria respectiva; realizando DIGEMID un reproceso o solicitando un documento que ya fue revisado por norma según lo estipulado en la Decisión 516, y no ejerciendo la automaticidad del trámite. Requerimientos adicionales respecto a especificaciones según criterio del evaluador. Demora en lanzamiento de iniciativas / proyectos. Retraso en la importación
Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
6.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Solicitud de copia certificada. (Decisión 516 CAN)	Retraso en el envío de la documentación a otros países. (Inhibición de la comercialización). Al demorar el cambio, se tiende a tener en el mercado dos tipos de rotulado para un mismo producto. Retraso en la importación y/o en la fabricación

7.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento (Traslados, ampliaciones, modificaciones, cambios de información de la empresa, etc.). (Decisión 516 CAN)	Imposibilidad / retraso para iniciar otros trámites de notificación / Inscripciones por las empresas. Demoras en comercialización o fabricación de productos, al tratarse de ampliaciones o modificaciones de plantas y/o almacenes.
8.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Correcciones de las NSO (Decisión 516 CAN)	Retraso en el envío de la documentación a otros países. (Inhibición de la comercialización)
9.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Correcciones de los CLV(Decisión 516 CAN)	Son frecuentes y normalmente son procesos ignorados por los evaluadores. Retraso en el envío de la documentación a otros países. No hay un trámite establecido en el TUPA, ni tiempos para
10.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Otros: Consultas Técnicas por escrito (Decisión 516 CAN)	Muchas veces el requerimiento por ADUANA de un documento emitido por Digemid ratificando la ejecución de la Norma, demanda realizar consultas técnicas escritas. El tiempo de demora de una consulta escrita es mínimo tres meses, lo que retrasa la acción o decisión que la empresa quiere tomar y muchas veces la respuesta no es
11.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	CLV Productos de Higiene Domestica-limpiadores de superficie - Digesa	Al no emitirse el CLV, no se puede exportar a otros países que no pertenezcan a la Comunidad Andina.

12.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Certificado Fito y/o Zoonosanitario- SENASA.	Las demoras de estos no permiten la importación, por ende no se realiza la fabricación de los productos a desarrollarse, teniendo que importar de otros países y no pudiendo exportar el producto mismo. Derivan a que las fabricaciones se realicen en otros países, siendo nosotros uno de los importadores, y no el exportador fabricante.
-----	---------	-----------------------------------	--	---

Fuente: Talleres y reuniones realizados con los Comités de Comsalud y Copecoh.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi. **Notas:** Siglas utilizadas:

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio. **ANS:** Autoridad Nacional de Salud.

ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuadro N°6 Tiempo de tramitación de las potenciales barreras burocráticas y paraarancelaria identificadas según lo reportado por las empresas del COPECOH

Nº	Potencial Barrera Burocrática	Costo trámite según el TUPA de la Digemid (S/.)	Tiempo de trámite según TUPA (Días)	Tiempo de Tramitación		
				Mínimo	Máximo	Promedio
1	Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento (Traslados, ampliaciones, modificaciones, cambios de información de la empresa, etc.)	193,09	30	62,0	150,0	106,0
2	Trámite del Certificado de Libre Venta (CLV)	365,00	30	35,0	93,0	64,0
3	Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético Nacional o Importado y/o Fabricado fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub- Región Andina	365,00	Automático	21,0	54,0	37,5

4	Renovación de Producto Cosmético Nacional o Importado y/o Fabricado fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina	365,00	Automático	17,0	54,0	35,5
5	Solicitud de copia certificada	365,00	Automático	7,0	60,0	33,5
6	Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria	365,00	Automático	8,0	54,0	31,0
7	Trámite de ingreso de muestras	365,00	7	10,0	45,0	27,5
8	Correcciones de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO)	Sin costo	Sin Plazo	14,0	25,0	19,5
9	Correcciones de los CLV	Sin costo	Sin Plazo	14,0	25,0	19,5
10	Cambio y/o Ampliación de Producto Cosmético Nacional o Importado y/o Fabricado fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina	365,00	Automático	3,0	30,0	16,5

Fuente: Copecoh - CCL.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi.

El Gremio de Cosmética e Higiene COPECOH presentó un listado comparativo entre los trámites realizados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) y su par en Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

El cuadro (1) muestra un comparativo de los trámites de notificación sanitaria obligatoria (NSO), la cual es requerida para la comercialización o expendio de los productos cosméticos y de higiene.

Cuadro N°7 Trámites de notificación sanitaria obligatoria

Trámites de registros	DIGEMID	INVIMA
	Tiempo	Tiempo
Notificación de notificación sanitaria obligatoria para cosméticos	2 – 2,5 meses *	Automático
Renovación de notificación sanitaria obligatoria para cosméticos	2 – 2,5 meses *	Automático

Ampliación de notificación sanitaria obligatoria para cosméticos	2 – 2,5 meses *	Automático
Reconocimiento de notificación sanitaria obligatoria para cosméticos	2 – 2,5 meses *	Automático
Información de cambios para productos cosméticos	2 – 2,5 meses *	Automático
Notificación de notificación sanitaria obligatoria para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	2 – 2,5 meses *	Automático
Renovación de notificación sanitaria obligatoria para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	2 – 2,5 meses *	Automático
Ampliación de notificación sanitaria obligatoria para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	2 – 2,5 meses *	Automático
Reconocimiento de notificación sanitaria obligatoria para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	2 – 2,5 meses *	Automático
Información de cambios para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	2 – 2,5 meses *	Automático

*** La Decisión 516 sobre productos cosméticos y 706 sobre productos de aseo e higiene doméstica indica que los trámites son automáticos. Esta norma aplica para ambos países. - El Texto de Procedimientos Administrativos de la Digemid considera estos trámites como automáticos**

Fuente: CCL

Cabe resaltar que para los trámites de notificaciones se cuenta con normativas andinas, por lo que no debería haber mayor diferencia entre Perú y Colombia en los tiempos ni requerimientos.

El gremio explicó que en Perú estos trámites de notificación, reconocimiento, renovaciones y cambios se realizan por medio de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y cuentan con una tasa establecida; por el contrario, existe un grupo de trámites, tales como los de agotamiento de *stock*, actualización de especificaciones técnicas, ampliación de presentación comercial, entre otros, que no se encuentran contemplados en el TUPA de la Digemid, razón por la cual no están establecidos los plazos de respuesta y además son realizados por mesa de partes.

Tal como se ha expuesto hay productos que se presentan por dos vías diferentes, VUCE y mesa de partes, lo que genera que se tenga que esperar a

contar con ambos pronunciamientos de Digemid (los que se dan en diferentes momentos), para recién poder cumplir con la normativa. Además, todos estos trámites deberían ser automáticos ya que son solamente informativos.

Por lo expuesto, lo que se necesita lograr en el caso de los trámites de notificación sanitaria obligatoria es que se respete la automaticidad de los trámites sujetos a pago, se incluya en el TUPA de la Digemid los trámites no pagados para que estos también sean reconocidos como automáticos y se respete dicha característica y que los requisitos exigidos a través de la VUCE deban someterse a lo establecido en la normativa andina que nos rige.

Copecoh, en un siguiente cuadro (2), muestra los trámites de establecimientos que se realizan en Perú, comparándolos con los realizados en Colombia.

Cuadro N°8 Trámites de establecimientos

Trámite establecimiento	DIGEMID TIEMPO	INVIMA TIEMPO	OBSERVACIONES
Autorización sanitaria de funcionamiento o de traslado de laboratorios de cosméticos	TUPA 30 días Práctica: 4 a 6 meses	30 – 40 días	
Autorización sanitaria de ampliación de plantas o almacenes de laboratorios farmacéuticos	TUPA 30 días Práctica: 4 a 6 meses	30 – 40 días	
Autorización sanitaria de funcionamiento o de traslado de droguerías o almacenes	TUPA 30 días Práctica: 4 a 6 meses	30 – 40 días	En Colombia no hay la figura de droguería; sin embargo, se debe tramitar una licencia para contar con almacenes. (certificado de capacidad de almacenamiento)
Autorización sanitaria de ampliación de almacén de droguería	TUPA 30 días Práctica: 4 a 6 meses	30 – 40 días	En Colombia no hay la figura de droguería; sin embargo, se debe tramitar una licencia para contar con almacenes. (certificado de capacidad de almacenamiento)

Autorización sanitaria de encargo o ampliación de servicios de fabricación y/o acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines en laboratorios en territorio nacional o extranjero	TUPA 15 días Práctica: 2 meses	30 – 40 días	En Colombia se debe tramitar una licencia para poder reacondicionar productos (certificado de capacidad de acondicionamiento)
Autorización sanitaria de cambios, modificaciones o de ampliación de información declarada en el inicio de actividades de laboratorios farmacéuticos y droguerías.	TUPA 10 días Práctica: 2 meses	N/A	
Autorización Sanitaria de Nueva Regencia, Dirección Técnica, Jefatura de Producción o Jefatura de Control de Calidad en Laboratorios Farmacéuticos o Droguerías.	TUPA 10 días Práctica: 2 meses	N/A	

Fuente: CCL

El gremio precisa que esos trámites son necesarios para tener autorización por parte de Digemid para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, grupo en el cual se encuentran incluidos los cosméticos y los productos de higiene.

“Los tiempos de aprobación de estos trámites sobrepasan los estipulados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la Digemid. Además, en comparación con los tiempos reales de Colombia, en Perú hay una mayor demora”, sostiene el gremio.

Estos trámites, agrega el Gremio de Cosmética e Higiene, aún no han sido incluidos en los procedimientos a realizarse vía Ventanilla Única de Comercio Exterior, lo cual sería importante para agilizar el tema. Por tanto, lo que se requiere lograr en el caso de los trámites de establecimientos es que se respete los tiempos establecidos en el TUPA de la Digemid sobre los trámites de

establecimientos y que los trámites de establecimientos se realicen vía Ventanilla Única de Comercio Exterior.

Efecto de los tiempos de otorgamiento y el impacto en la comercialización del mismo

A continuación se cita como referencia los tiempos para el otorgamiento de la NSO de un laboratorio de producción cosmética nacional (YOBEL) y el impacto en la comercialización de los mismos (Cuadro N°9).

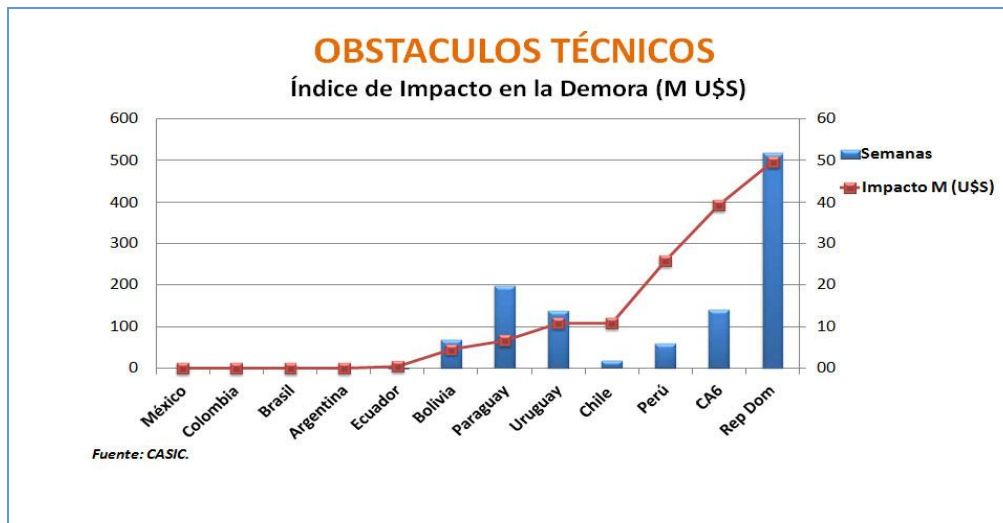
Cuadro N°9 Análisis de tiempos regulatorios Yobel

ANÁLISIS TIEMPOS REGULATORIOS YOBEL							
N°	Potenciales Barreras Burocráticas	Tiempo de Trámite (TUPA)	Tiempo de Tramitación (Días)			Observaciones	Problemática
			Mínimo	Máximo	Promedio		
1	Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento (Traslados, Ampliaciones, Modificaciones, Cambios de Información de la Empresa)	30 días	40	140	90	Para el caso de Droguerías que brindan el servicio de almacenamiento, correspondería en promedio 1800 días, considerando el mismo tiempo a la Droguería que subcontrate el almacenamiento con Yobel	Afecta los intereses comerciales de la empresa (facturación). Nuestros clientes no pueden iniciar trámite regulatorio para obtener registros sanitarios y/o Notificaciones Sanitarias Obligatorias
2	Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos (Nacional o Importado)	Automático	28	80	54		Impide comercialización en territorio nacional. Desaduanaje de producto terminado. Afecta intereses comerciales de la empresa.
3	Trámite de Ingreso de Muestras	7	10	45	28		Demora en el desarrollo de productos nuevos del Departamento de Marketing
4	Renovación de NSO Producto Cosmético	Automático	30	120	75		Impide el desaduanaje de producto terminado. Afecta intereses comerciales de la empresa.
5	Consultas Técnicas	30	30	120	75		Genera el retraso en la toma de acción o decisión que la empresa debe plantear.

Fuente: YOBEL (2015)

Asimismo, comparado con el resto de los países miembros del CAN, el impacto de la demora en la aplicación de las autorizaciones, el Perú es uno de los países cuyo impacto en la demora es mayor en tiempo de demora.

Figura N°1 Obstáculos técnicos. Índice de impacto en la demora comparado con los otros países del CAN



En conclusión, el sector de productos cosméticos y de higiene, a pesar de estar regulado por normas comunitarias, no estaría siendo beneficiado por dicho marco legal, toda vez que la emisión de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO, equivalente al registro sanitario) cuyo trámite debería ser automático, tendría un retraso considerable en su emisión, ocasionando perjuicio para las empresas. Asimismo, el Certificado de Libre Venta (CLV), indispensable para la exportación de productos, y cuyo trámite es similar al NSO, también registraría problemas de retrasos en su emisión. Cabe indicar que el presidente del Copecoh indicó que en los últimos años se habría registrado un dinamismo del sector, toda vez que en la actualidad estaría generando 400 mil puestos de trabajo y generándose un valor de exportaciones de US\$ 100 millones anuales, debido al elevado grado de innovación que registran los productos cosméticos. En la actualidad, de los cuatro países que conforman la Comunidad Andina, únicamente Colombia estaría cumpliendo con la Decisión 516. Esta la principal razón por la cual algunas empresas peruanas estén considerando trasladar sus operaciones de planta hacia dicho país.

1.2.3 Desarrollo del mercado de productos cosméticos

Evaluación del mercado de Productos Cosméticos en el Perú

Respecto a la evaluación del mercado de productos cosméticos y de higiene en el Perú, se puede señalar que esta actividad económica genera 400 mil puestos

de trabajo y genera al fisco el 0.5% del total de la recaudación tributaria. De la oferta total de productos se importa el 70%.

Figura N°2
Crecimiento de las Importaciones
de productos cosméticos 2009-2014



Cada año aparecen, aproximadamente, 1,000 productos nuevos. Anualmente aporta más de US\$ 200 MM de inversión para el país, y es fuente de innovación y desarrollo constante. El mercado permite la concurrencia de las grandes marcas internacionales. Del mismo modo el mercado ha promovido la presencia de productores nacionales de calidad mundial. La estructura del mercado se encuentra principalmente identificada por las empresas que conforman el COPECOH.

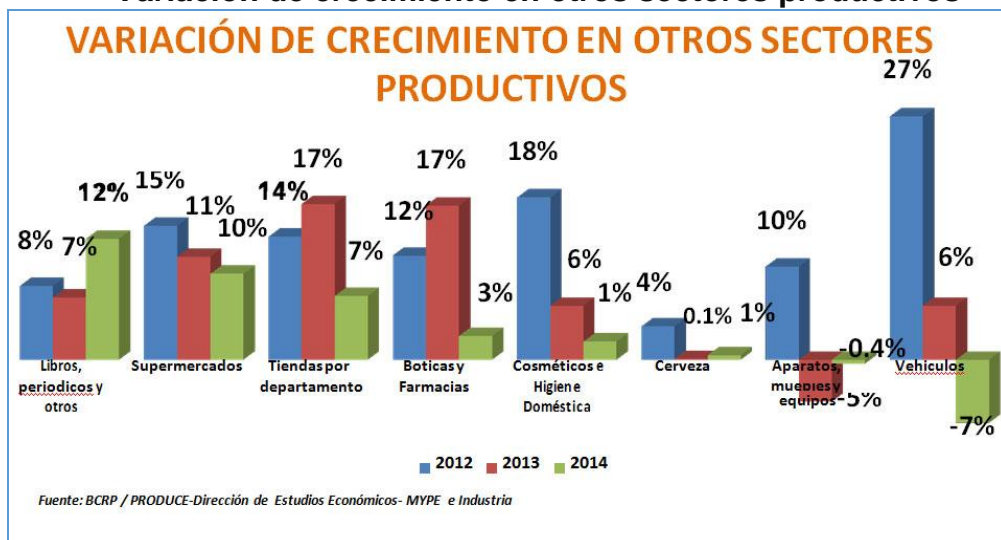
Figura N°3
Tendencia Anual del mercado de Cosméticos e Higiene al 2019



El desarrollo del Mercado de productos cosméticos puede aprovechar las oportunidades que brinda el Perú con un Consumo Per Cápita por debajo de la media en la región en estos productos, la Facilitación al comercio gracias a tratados internacionales: AP, CAN, TPP, Aspectos macro comparativamente favorables para nuestro país en LA. A esto se suma la baja penetración en algunas categorías. Y durante los ultimo cinco años el desarrollo del canal e-Commerce. Una ventaja adicional lo representa contar con Insumos naturales propios de la región.

Sin embargo se encuentran presentes determinadas debilidades del sector; concentración en ciertas categorías sensibles a la demanda. Mercado concentrado que dificulta el crecimiento de los start ups, Profundizar en más información del sector para toma de decisiones.

Figura N°4
Variación de crecimiento en otros sectores productivos



Por otra parte, los obstáculos técnicos desalientan las iniciativas de inversión en nuevos productos, la existencia de una normativa común con productos de mayor riesgo (establecimientos) y la existencia de canales relativamente sensibles a las fluctuaciones de la economía.

1.3 Investigaciones

Se efectuó la búsqueda de trabajos de tesis realizados, en la Universidad Inca Garcilaso de la Vega, así como en otras universidades del país y del extranjero.

A continuación se detallan algunos trabajos de investigación, con sus respectivas conclusiones:

Coral Monge, María Margarita (2008), en la tesis titulada: “**Calidad de productos farmacéuticos y afines comercializados en el mercado peruano: pesquiasados por DIGEMID, de 2002-2006**”, afirma que se recolectaron 2843 pesquisas de productos farmacéuticos y afines, realizados por el Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos de la DIGEMID en los años 2002 a 2006. Los estudios de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos fueron realizados por el Instituto Nacional de Salud y luego evaluados por el Equipo de Control y Vigilancia de Productos de la DIGEMID. Se analizó el total de los productos pesquiasados encontrándose que el 65% son conformes y 35% no conformes. Así mismo, los resultados no conformes se clasificaron para determinar las principales observaciones a la calidad: Rotulado No Autorizado 40%, Producto Deficiente 27%, Crítico 17%, Cambio de Especificación 14%, Sin Registro Sanitario 1% y Forma de Presentación No Autorizada 1%. Del total de las pesquisas realizadas: El 45% fueron medicamentos de marca, el 30% medicamentos genérico, el 10% material médico y el 9% cosméticos. Resultaron conformes: Medicamentos de marca 69%, medicamentos genérico 64%, material médico 60% y cosméticos 68%. Respecto al tipo de Establecimiento Farmacéutico que presentan conformidad en sus productos tenemos: Laboratorios 69%, Droguerías 62% e Importadoras 67%. La autora señala que si se hace referencia a la procedencia según país de origen tenemos que los conformes fueron el 71% de origen Nacional y el 59% de origen Extranjero.

Velarde Ludeña, Jorge Alexander y Del Aguila Nishizawa ,Zoila Paola (2008), en la tesis titulada: “**Propuesta de Modificación del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios y Productos de Higiene doméstica** afirma que la falta de normatividad actualizada para la inscripción ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de “**Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica**”, no permite una adecuada evaluación para la inscripción de estos productos. El desarrollo de normas convenientes en la materia, permitirá que los evaluadores de la

DIGEMID lleven a cabo su trabajo y se ajusten a los avances de la globalización. El motivo del presente trabajo es plantear una propuesta de modificación del Reglamento para el Registro de Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica, que nos permita la actualización de normas en forma: lógica, técnica y pragmática para la optimización de la labor en los órganos respectivos, en cuanto a disminuir el tiempo de evaluación, denegación de inscripciones y agilizar las actividades empresariales.

1.4 Marco conceptual

a) Barreras Burocráticas

De conformidad con el artículo 2º de la Ley N° 28996 - Ley de eliminación de sobrecostos, trabas y restricciones a la inversión privada - constituyen barreras burocráticas los actos y disposiciones de las entidades de la Administración Pública que establecen exigencias, requisitos, prohibiciones y/o cobros para la realización de actividades económicas, que afectan los principios y normas de simplificación administrativa contenidos en la Ley N° 27444 y que limitan la competitividad empresarial en el mercado

La Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi es el órgano encargado de analizar la legalidad y razonabilidad de las disposiciones de la Administración Pública que impacten en el acceso o en la permanencia de los agentes económicos en el mercado.

A través del accionar de la CEB del Indecopi, es posible identificar y, de ser el caso, eliminar las barreras burocráticas consideradas ilegales o irracionales, permitiendo, de esa manera, contribuir a mejorar el clima de negocios en el Perú, eliminando sobrecostos que estarían afectando a las empresas, mejorando su competitividad y el desarrollo de la economía del país.

De conformidad con el artículo 2º de la Ley N° 28996 - Ley de eliminación de sobrecostos, trabas y restricciones a la inversión privada - constituyen barreras burocráticas los actos y disposiciones de las entidades de la

Administración Pública que establecen exigencias, requisitos, prohibiciones y/o cobros para la realización de actividades económicas, que afectan los principios y normas de simplificación administrativa contenidos en la Ley N° 27444 y que limitan la competitividad empresarial en el mercado.

La CEB del Indecopi aplica las leyes que regulan el control ex post y la eliminación de aquellas barreras burocráticas, en caso se compruebe su ilegalidad o carencia de razonabilidad. Se entiende que una barrera burocrática es ilegal cuando excede el ámbito de competencia de la entidad que la impone; contraviene el marco legal promotor de la libre iniciativa privada y/o los principios y normas de simplificación administrativa; o cuando no respeta los procedimientos y formalidades necesarios para su imposición. Por otro lado, una barrera burocrática será considerada irracional cuando no se justifica en un interés público a tutelar; cuando es desproporcionada con relación a sus fines; o, cuando la entidad que la impone pudo optar por una alternativa menos gravosa.

La CEB se pronuncia, de acuerdo al tipo de procedimiento:

Denuncias de parte: interviene cuando un administrado denuncia la imposición de alguna barrera burocrática. Para ello, debe cumplir con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Indecopi. En estos casos, cuando la barrera burocrática se declare ilegal o carente de razonabilidad, la CEB se pronunciará mediante resolución disponiendo su inaplicación al caso concreto;

De oficio: inicia procedimientos de oficio cuando lo justifique el interés de un número significativo de afectados. En estos casos, si la carga administrativa es declarada barrera burocrática ilegal o carente de razonabilidad, el Indecopi podrá interponer la demanda de acción popular contra los decretos supremos que contengan la barrera burocrática, a fin de lograr su modificación o derogación. Con el mismo propósito, podrá acudir a la Defensoría del Pueblo para que se interponga la demanda de

inconstitucionalidad contra las normas municipales y regionales de carácter general que tengan rango de ley y que contengan la barrera burocrática previamente declarada ilegal o carente de razonabilidad.

Cabe señalar que las resoluciones de la CEB pueden ser impugnadas ante la Sala Especializada de Defensa de la Competencia (SDC) del Indecopi. Asimismo, y sin perjuicio de la inaplicación en el caso concreto, la CEB se encarga de notificar la resolución a la entidad estatal que emitió dicha norma a fin de que pueda modificarla o derogarla.

b) Comunidad Andina de Naciones (CAN).

La Comunidad Andina (CAN) es un organismo regional de cuatro países que tienen un objetivo común: alcanzar un desarrollo integral, más equilibrado y autónomo, mediante la integración andina, sudamericana e hispanoamericana. El proceso andino de integración se inició con la suscripción del Acuerdo de Cartagena el 26 de mayo de 1969.

Está constituida por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, además de los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI). Antes de 1996, era conocida como el Pacto Andino o Grupo Andino.

Venezuela fue miembro pleno hasta el 2006. Chile originalmente fue miembro entre 1969-1976, pero se retiró durante la dictadura militar de Augusto Pinochet debido a incompatibilidades entre la política económica de ese país y las políticas de integración de la CAN. Este país es Miembro Asociado desde el 20 de septiembre de 2006, pero ello no supone el reingreso a la CAN.

Ubicados en América del Sur, los cuatro países andinos agrupan a casi 101 millones de habitantes en una superficie de 3.798.000 kilómetros cuadrados, cuyo Producto Interno Bruto nominal se estima ascendería en el 2011 a 600.291 millones de dólares.

Comisión de la Comunidad Andina (órgano normativo).

La Comisión es el órgano más detenidamente regulado en el Tratado Constitutivo de la Comunidad Andina, el Acuerdo de Cartagena. Está formado por representante plenipotenciarios nombrados por los gobiernos de cada uno de los países miembros. Sus funciones están todas relacionadas con el objetivo de libre mercado dentro de la subregión andina. A diferencia de los órganos anteriores, en la comisión los asuntos se deciden por mayoría absoluta de sus miembros, y no de unanimidad. Este mecanismo ofrece una flexibilidad mayor para alcanzar resoluciones importantes sin el bloqueo de alguno de los miembros. Dado que son sólo tres los países que forman la Comunidad Andina al menos dos de ellos deben estar de acuerdo para sacar una decisión de la Comisión adelante.

El Acuerdo de Cartagena fue suscrito el 26 de mayo de 1969 creando el Grupo Andino, hoy conocido con el nombre de Comunidad Andina, cuyos objetivos entre otros son promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social, acelerar su crecimiento y la generación de ocupación, facilitar su participación en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano, disminuir la vulnerabilidad externa y mejorar la posición de los Países Miembros en el contexto económico internacional, y fortalecer la solidaridad subregional y reducir las diferencias de desarrollo existentes entre los Países Miembros.

La Comunidad Andina (CAN) está conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú.

En materia aduanera se han aprobado una serie de decisiones y resoluciones comunitarias que norman sobre diversas áreas, tales como Nomenclatura Común NANDINA (Decisión 653, sus normas reglamentarias y modificatorias), Armonización de Regímenes Aduaneros (Decisión 671, sus normas reglamentarias y modificatorias), Documento Único Aduanero (Decisión 670, sus normas reglamentarias y

modificadorias), Valoración Aduanera (Decisión 571, sus normas reglamentarias y modificadorias), Declaración Andina del Valor (Decisión 379), Programa de Liberación de Mercancías (Decisión 414, sus normas reglamentarias y modificadorias), Calificación y Certificación de Origen de las Mercancías (Decisión 416, sus normas reglamentarias y modificadorias), Tránsito Aduanero Comunitario (Decisión 617 y Decisión 636, sus normas reglamentarias y modificadorias), Asistencia Mutua y Cooperación entre las Administraciones Aduaneras de los Países Miembros de la Comunidad Andina (Decisión 728), Arancel Integrado Andino (ARIAN) (Decisión 657) , el Programa Andino de Formación Aduanera (Decisión 573) y el Régimen Andino sobre Control Aduanero (Decisión 574).

Para que las mercancías procedentes de cualquier otro País Miembro de la CAN se puedan beneficiar de las preferencias arancelarias deben ser originarias de dicho país de conformidad con las Normas de Origen establecidas en la Decisión 416, para lo cual en la transmisión electrónica de la declaración aduanera de importación se deberá enviar la información solicitada conforme a lo señalado en el Procedimiento Específico sobre Aplicación de Preferencias Arancelarias a la importación de mercancías de la Comunidad Andina (CAN)–**INTA- PE.01.11** (<http://www.sunat.gob.pe/legislacion/procedim/despacho/definitivos/importac/procGeneral/index.html>), consignando los correspondientes Códigos de Trato Preferencial Internacional (TPI):

c) Productos cosméticos

Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de los, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlo en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

El comercio de los productos cosméticos está regulado por las Decisiones **516** y **705**, y las Resoluciones **797**, **1333** y **1418**. Para el caso de los PHD y PAHP, se aplican las Decisiones **706** y **721**, así como la Resolución **1370**.

d) Definición de Norma Supranacional (Decisión 516).

Dicha norma se denomina Armonización de Legislación en materia de productos cosméticos, la cual entró en vigencia el 15 de marzo del 2002.

Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas.

e) La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)

La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto regulado por las Decisiones correspondientes, en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina (art. 6, Decisión 516; y art. 2, Decisión 706).

¿Qué productos cosméticos, PHD o PAHP pueden acogerse a la normativa comunitaria indicada?

Los productos, originarios de cualquiera de los Países Miembros o provenientes de terceros países.

¿Cuál es el procedimiento para comercializar un cosmético, PHD o PAHP en la CAN?

1. Para comercializar dichos productos en la CAN se requiere de la presentación de la NSO, por parte de una persona natural o jurídica interesada en comercializar estos productos en la subregión andina, ante la Autoridad Nacional Competente (art. 5, Decisión 516; y Decisión 706).

2. Si un producto es manufacturado en la subregión, debe notificarse en el País Miembro donde se produce. Si es importado, se debe notificar en el primer País Miembro donde se pretende comercializar. (art. 5, Decisión 516)

3. La NSO debe ser presentada a la Autoridad Nacional Competente junto con la información general y requisitos técnicos establecidos en el artículo 7 de ambas Decisiones, haciendo uso de los formatos correspondientes a las Resoluciones 1333 y 1370.

4. Recibida la NSO por la Autoridad Nacional Competente, ésta revisa que la documentación exigida esté completa. Si ese es el caso, sin mayor trámite asigna un código de identificación a dicha NSO. De no presentar toda la información, la Autoridad informa al interesado de los recaudos faltantes sin demora. (art. 8 y 9, Decisión 516; y art. 9 y 10, Decisión 706).

La comercialización será posterior a la fecha de emisión del código de identificación de la NSO por parte de la Autoridad Nacional Competente (literal “f”, art. 18, Decisión 516; art. 6 y literal “h”, art. 19, Decisión 706)

¿Cómo funciona el reconocimiento del código de identificación de NSO?

El titular del código de identificación de NSO deberá presentar a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros donde tenga interés de comercializar su producto, una copia del

formato 02 (Resolución 1333 para cosméticos y 1370 para PHD o PAHP) adjuntando la documentación indicada en los artículos 23, Decisión 516; y artículo 11 de la Decisión 706, respectivamente. La Autoridad Nacional Competente procederá a reconocer el código y a activar sus sistemas de control y vigilancia, con lo cual el interesado queda expedito para iniciar la comercialización del producto cuyo código ha sido reconocido (Formato FNSOHA-003, Res. 1370; y Formato FNSOC-003, Res. 1333).

¿Qué ingredientes pueden incorporarse en la fabricación de los productos cosméticos?

Los ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos así como sus correspondientes restricciones o condiciones de uso serán los incluidos en los siguientes listados internacionales: Food & Drug Administration (FDA) y Personal Care Products Council (PCPC) de los Estados Unidos de América, la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea. (art. 3, Decisión 516)

Las Autoridades Nacionales Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas que el mismo puede afectar a la salud. La decisión de las Autoridades Nacionales Competentes será oficializada mediante Resolución de la Secretaría General (art. 4, Decisión 516).

¿Qué hacer en el caso que hubieran dudas sobre la aplicación de las Decisiones?

Si entre las Autoridades Nacionales Competentes hubiera dudas sobre cualquier aspecto de las Decisiones, podrán iniciar acciones de consultas, intercambio de información y cooperación mutua (art. 30, Decisión 516; y art. 53, Decisión 706).

En caso de que un conflicto relacionado con la aplicación o interpretación de alguna norma comunitaria deba ser visto por la

autoridad judicial de un País Miembro, el juez de la causa (de oficio o a pedido de parte) podrá solicitar al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina una interpretación jurídica vinculante. Para ello se requiere que el juez dirija una simple comunicación al Tribunal señalándole los hechos esenciales del caso y la disposición que se desea interpretar. Con la interpretación, el juez nacional decidirá el caso. Esta consulta resulta obligatoria para todos los jueces cuya sentencia no fuere susceptible de recursos en derecho interno.

¿Qué ocurre si no se cumple con la normativa comunitaria?

De acuerdo a lo establecido en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Decisión 623, las autoridades de los Países Miembros y las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de obligaciones, emanadas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, podrán presentar su reclamo a la Secretaría General, la cual tiene competencia para conocer de estas acciones, en su fase prejudicial.

CAPÍTULO II

EL PROBLEMA, OBJETIVOS, HIPÓTESIS Y VARIABLES

2.1. Planteamiento del problema

2.1.1 Descripción de la realidad problemática

La normativa sanitaria vigente en el Perú en materia de productos cosméticos, se ha visto obstaculizada por las barreras burocráticas para la comercialización de dichos productos que se han generado.

La autoridad sanitaria en su objetivo de velar por la seguridad, eficacia y calidad de los productos cosméticos lo cual es comprensible ha creado un conjunto de procedimientos administrativos que imponen una evaluación rigurosa a expedientes de productos que en la región andina es de emisión automática.

Sumado a ello, al virtualizar la transferencia de los expediente a través de la ventanilla única de comercio exterior (VUCE), los administrados estamos facultados en interactuar con la herramienta virtual 24 horas. Ante ello la autoridad no estimó la cantidad de transferencias virtuales de solicitudes de Notificaciones Sanitarias obligatorias, no logrando otorgar de manera automática la emisión de NSO, hoy por hoy la emisión de las notificaciones sanitarias obligatorias código obligatorio para la comercialización de productos cosméticos se ha convertido en una de las principales barreras burocrática que impacta en la comercialización de dichos productos en el Perú.

Esta situación se suma a las perspectivas económicas del mercado que según el Copecoh, es uno de los sectores más golpeados por la desaceleración de la economía, es el cosmético, y el impacto ha sido a tal punto que sólo ha crecido 2% en el primer semestre, cuando lo venía haciendo en niveles de 28%.

El presidente del Comité Peruano de Cosmética e Higiene (Copecoh), Ángel Acevedo, agregó que con esta perspectiva esperan cerrar el año con una caída de 17% en sus envíos. Las categorías que más han disminuido sus ventas son maquillaje (7%), tratamiento facial (4%) y fragancias (1%).

Se espera, que la expansión de los centros comerciales, el incremento de la población adecuadamente empleada y de la clase media, además de la homogenización de la regulación de estos productos, ayude en la recuperación de esta actividad. De acuerdo con lo expuesto, al término de este año el sector cosméticos tendrá una facturación de alrededor de S/.6, 552 millones.

Bajo este contexto, se hace necesario determinar la influencia de las Barreras Burocráticas y el Desarrollo del mercado de los Producto Cosméticos en Lima Metropolitana.

2.1.2 Definición del Problema Principal y Específicos

2.1.2.1 Problema general

¿Cómo influyen las principales barreras burocráticas en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014?

2.1.2.2 Problemas específicos

- a) ¿Cómo influye la Autorización Sanitaria en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014?
- b) ¿Cómo influye la Notificación Sanitaria en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014?
- c) ¿Cómo influye la Evaluación de Expedientes Técnicos en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014?
- d) ¿Cómo influye la Normativa Legal Vigente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014?

2.2 Finalidad y objetivos de la investigación

2.2.1 Finalidad

El trabajo de investigación tiene como finalidad determinar la influencia de las barreras burocráticas en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en Lima Metropolitana, período 2013-2014.

Del mismo modo, se desea analizar el impacto que tienen en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, la aplicación de determinadas disposiciones legales de la autoridad peruana que regula la Decisión 516 y el otorgamiento de la NSO y su repercusión en las decisiones comerciales de las empresas del sector.

2.2.2 Objetivo General y Específicos

2.2.2.1 Objetivo General:

Determinar la influencia de las principales barreras burocráticas en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

2.2.2.2 Objetivos Específicos

- a) Determinar la influencia de la Autorización Sanitaria en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.
- b) Determinar la influencia de la Notificación Sanitaria en el desarrollo

del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

- c) Determinar la influencia de la Evaluación de Expedientes Técnicos en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.
- d) Determinar la influencia de la Normativa Legal Vigente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

2.2.3 Delimitación de la investigación

La investigación con fines metodológicos tiene delimitados los siguientes aspectos:

a) Delimitación Espacial

La presente investigación se realizó en las oficinas de las empresas de productos cosméticos agrupadas en el COPECOH, ubicadas geográficamente en el Departamento de Lima.

b) Delimitación temporal

El período que abarcó el presente estudio fue de Enero 2013 a Diciembre del año 2014.

c) Delimitación social

El ámbito de desarrollo de la presente investigación se realizó con la participación de las empresas de productos cosméticos agrupadas en el COPECOH.

2.2.4 Justificación e Importancia del estudio

El presente trabajo de investigación se justifica por su:

- a. **Naturaleza:** la percepción de las empresas respecto a que las normas y regulaciones que estarían perjudicando su desempeño, así como los costos que representa el cumplimiento de tales exigencias normativas. Existe un efecto relacionado con el efecto

potenciales de las barreras burocráticas y el costo asociado a ellos.

- b. **Magnitud.** El alcance del presente trabajo de investigación de manera directa será para las empresas comercializadoras de productos cosméticos y de higiene que se encuentran sujetas al régimen regulatorio prescrito en la Decisión 516 y la aplicación de la NSO. El estado, que aplica las autorizaciones y regula la aplicación de las Normas.
- c. **Trascendencia.** Los resultados obtenidos de la ejecución del presente proyecto de investigación servirá a empresarios, accionistas, gerentes, y otros en general involucrados con el área financiera y de comercialización de la empresa a tener una visión técnica y científica de la aplicación y consecuencias de la desnaturalización de la norma regulatoria en el Perú. Así como a las autoridades de DIGEMID y otras instituciones del estado para el mejoramiento de la economía en el país.
- d. **Vulnerabilidad.** Para la ejecución del proyecto de investigación el investigador tiene la plena capacidad económica y metodológica para la culminación del presente trabajo de investigación y poder lograr los objetivos propuestos.

Importancia

El presente trabajo de investigación, se desarrolla en un entorno comercial regulado por una Norma Supranacional y su aplicación específica del mercado de cosméticos, siendo muchas veces la aplicación de esta norma producto de vulneraciones como es el caso las contradicciones de la TUPA y a aplicaron de la NSO que constituyen un problema latente para las empresas del sector.

La importancia se encuentra en investigar y dar alternativas de solución las que tendrá las siguientes repercusiones:

- a. Social.- A este nivel, los resultados que se obtengan puede ayudar a medir el impacto negativo que tienen las barreras burocráticas (disposiciones de la Administración Pública que afectarían a la Inversión privada en el sector comercio: productos de salud, cosméticos e higiene y la aplicación del TUPA) y el desarrollo de un mercado que permita el crecimiento social y oportunidades de crecimiento social de un sector de la población dedicado a este actividad económica.
- b. Económica.- Los resultados que se obtenga de la presente investigación contribuirán a asumir de manera responsable la planificación económica comercial de la empresa en un rol previsor a las posibles contingencias comerciales a causa de la aplicación de la Normativa regulatoria y por otro lado al estado pueda mejorar los procedimientos solo con el fin de tener garantizado el desarrollo mercado del sector.
- c. Jurídico.- Creando conciencia a los legisladores, como punto a tomar en consideración al momento de plantear modificaciones en la legislación que data del 2009 y 2011, y resolver las contradicciones con el TUPA que utiliza la DIGEMID. A su vez contar con un planteamiento riguroso para la mejor elaboración de exposición de motivos de futuras leyes en materia de regulación.

2.3 Hipótesis y Variables

2.3.1 Supuestos teóricos

Teoría burocrática de Max Weber

Max Weber (1864-1920) fue el iniciador del estudio sistemático sobre la burocracia. Sus observaciones del desarrollo de la burocracia y la formación de las condiciones que contribuyeron al mismo, como la economía monetaria, la aparición del sistema capitalista, la revolución industrial, y la ética protestante, son referencias del tema.

Con su **teoría de la dominación** trata de establecer las condiciones en las que la persona que detenta el poder justifica su legitimidad y las formas en que los

sujetos sobre los que se ejerce el poder se someten a él. No es suficiente con la legitimación del poder, es preciso un cierto grado de organización administrativa que permita el ejercicio del poder. Distingue 3 principios de legitimación que permiten distinguir los tipos de dominación:

- dominación carismática, justificada por las características del líder y aceptada por los súbditos en función de su fe y en la que, en caso de surgir una organización administrativa, lo que resulta inestable e indeterminada;
- dominación tradicional, legitima el poder del jefe en el pasado y el estatus heredado y suscita organizaciones administrativas de tipo patrimonial de tipo feudal en las cuales los "funcionarios" dependen del jefe y están fuertemente vinculados a él;
- dominación legal, se asienta en la ley como principio legitimador en función de su racionalidad y es independiente del líder o jefe que las haga cumplir.

La burocratización significa prevalencia creciente de un tipo racional y formal de organización.

"Administración burocrática" significa ejercicio del control basado en el conocimiento (competencia técnica), rasgo que es lo que la hace específicamente racional.

El sistema de control se asienta en notas características de la autoridad legal:

- las normas legales se establecen por su racionalidad y el cuerpo legal está compuesto por un sistema consistente de reglas abstractas establecidas intencionalmente;
- la persona que desempeña la autoridad ocupa un cargo cuyas funciones, prerrogativas, derechos y obligaciones están delimitadas y por la razón de su cargo, detenta el poder;
- la persona que obedece a la autoridad lo hace sólo en cuanto miembro de ese grupo únicamente obedece a "la ley" a los preceptos legales, no a las voluntades individuales de los jefes.

La organización burocrática se caracteriza por estar compuesta por cargos oficiales delimitados por reglas que determinan la esfera de competencia de cada uno de ellos de acuerdo con los siguientes principios:

- delimitación de las obligaciones a cumplir por cada cargo en función de la división del trabajo;
- provisión de la autoridad necesaria para el desempeño y el cumplimiento de esas obligaciones;
- delimitación de las condiciones y los medios coercitivos para el ejercicio de esa autoridad.

La organización de los cargos sigue el principio jerárquico de modo que cada cargo está bajo el control y supervisión de un superior, y cada funcionario es responsable ante su superior de sus decisiones y acciones y de las de sus subordinados.

La conducta de los funcionarios está regida por un sistema coherente de reglas técnicas y normas de tipo general y consiste en la aplicación de esas reglas a cada caso y situación concreta. Se requiere una especialización y una preparación cualificada y su selección se realizará de acuerdo con este tipo de criterios.

Se considera el empleo como una carrera que se desarrolla de acuerdo con un sistema de promociones establecido en función de la antigüedad o la capacidad y conocimientos técnicos. Se trata de una adjudicación de los puestos y cargos por razones de competencia y no por preferencias personales o nepotismos.

Los actos administrativos, las decisiones y las reglas se formularán y registrarán por escrito y el funcionario ideal cumple su tarea con un espíritu de formalidad impersonal.

Según Weber, desde un punto de vista técnico la experiencia demostraría en forma universal que la organización administrativa de tipo burocrático puro es capaz de proporcionar el más alto grado de eficacia. El aparato burocrático

desarrollado es exactamente lo mismo que la máquina respecto de las formas no mecánicas de producción. La precisión, rapidez, univocidad, la oficialidad, la continuidad, la discreción, la uniformidad, la rigurosa subordinación, el ahorro de fricciones y de costos objetivos y personales son mayores en una administración severamente burocrática y especialmente monocrática, servida por funcionarios especializados. Weber trató de formular un tipo ideal de organización burocrática. No es un modelo empírico del funcionamiento burocrático, ni es resultado de un promedio de las características de todas las burocracias existentes. Se trata de un tipo puro obtenido por abstracción de los aspectos burocráticos más característicos de todas las organizaciones conocidas y cuya nota esencial es la racionalidad y eficiencia.

Han surgido críticas al concepto de burocracia weberiano y a la utilidad del tipo ideal:

- unas dirigidas a señalar las insuficiencias de un concepto que no tenía en cuenta los aspectos empíricos de las organizaciones concretas y olvidaba las dimensiones no racionales de la misma;
- otras ponen de manifiesto las propias contradicciones del tipo ideal establecido por Weber señalando que una organización concreta que reuniera todas las características en él establecidas no tendría que hallarse necesariamente situado en el máximo de eficiencia, porque los factores que determinan ésta no pueden establecerse en abstracto.
- Críticas que han puesto de manifiesto las diferencias disfuncionales que surgen a partir del modelo de organización burocrática establecido por Weber.

2.3.2 Hipótesis Principal y Específicas

2.3.2.1 Hipótesis Principal

Las principales barreras burocráticas influyen negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

2.3.2.2 Hipótesis Específicas

- a. La Autorización Sanitaria influye negativamente en el

desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

- b. La Notificación Sanitaria influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.
- c. La Evaluación de Expedientes Técnicos influyen negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014
- d. La Normativa Legal Vigente influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

2.3.3 Variables e Indicadores

Clasificación de Variables

- a. Principales barreras burocráticas (variable independiente).
- b. Desarrollo del mercado de productos cosméticos (variable dependiente).

2.3.3.1 Definición operacional de variables

Cuadro N°1 Variables e Indicadores

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Principales Barreras Burocráticas	Autorización Sanitaria	Tiempo para la Emisión de la Autorización Sanitaria.
		Número de Trámites para la Emisión de la Autorización Sanitaria.
	Notificación Sanitaria	Tiempo para la Emisión de la Notificación Sanitaria.
		Número de Trámites para la Emisión de la Notificación Sanitaria.
	Evaluación de	Nivel de homogeneidad de los criterios de evaluación.

	Expedientes Técnicos	Tiempo para emitir resultados de los criterios de evaluación.
	Normatividad Legal Vigente	Tiempo de Ejecución de la normatividad legal vigente.
		Tiempo de Evaluación de la normatividad legal vigente.

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Desarrollo del mercado de productos cosméticos	Crecimiento del Mercado Cosmético	Nivel de crecimiento del mercado cosmético.
		Nivel de participación del mercado cosmético.
	Ventas del Mercado Cosmético	Nivel de ventas del Mercado Cosmético.
		Nivel de Facturación del Mercado Cosmético.
	Penetración del Mercado Cosmético	Nivel de penetración en el Mercado Local.
		Nivel de penetración en el Mercado Internacional.

CAPÍTULO III

MÉTODO, TÉCNICA E INSTRUMENTOS

3.1 Población y Muestra

3.1.1 Población

La población objeto de estudio estuvo conformada las 62 empresas comercializadoras de productos cosméticos de Lima Metropolitana, constituidas por empresas fabricantes, comercializadoras, distribuidoras, licenciarios, mayoristas y titulares de marca de productos cosméticos e higiene personal que pertenecen al COPECOH.

3.1.2 Muestra

Debido al pequeño tamaño de la población y al acceso que se tiene con las

empresas del sector cosmético, la muestra fue la totalidad de la población, es decir las 62 empresas pertenecientes al COPECOH.

3.2 Tipo, Nivel, Método y Diseño de Investigación

3.2.1 Tipo

El tipo de investigación fue explicativo.

3.2.2 Nivel

El nivel de la investigación fue aplicado porque se utilizó instrumentos para recolectar datos y comprobar hipótesis de estudio.

3.2.3 Método y Diseño

3.2.3.1 Método

El método utilizado fue el método Ex Pos Facto o retrospectivo.

3.2.3.2 Diseño

Se tomará una muestra en la cual:

$$M = O_y (f) O_x$$

Donde:

M = Muestra.

f = En función de

O = Observación.

x = Barreras burocráticas.

y = Desarrollo del mercado de productos cosméticos.

3.3 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Técnicas

La principal técnica que se utilizó en el presente estudio fue la encuesta.

Instrumentos

Como instrumento de recolección de datos se utilizó el cuestionario que por intermedio de una encuesta de preguntas, en su modalidad cerradas, se tomó a la muestra señalada.

3.4 Procesamiento de Datos

Para el procesamiento de los datos, se utilizó la creación de la base de datos, cuadros y gráficos estadísticos, se utilizó el programa Excel. En cuanto al

procesamiento de información se realizó con el programa estadístico IBM SPSS PASW 23.

Para la contrastación de la Hipótesis se utilizó el coeficiente de correlación de SPEARMAN.

Instrumento de análisis

El cuestionario consistió de 14 ítems, los mismos que fueron ordenados de acuerdo a sus variables, dimensiones e indicadores

Confiabilidad del Instrumento

La fiabilidad del instrumento dirigido a las 62 empresas pertenecientes al COPECOH, es considerada como consistencia interna de la prueba, alfa de Cronbach ($\alpha=0,842$) la cual es considerada como buena (según Hernández Sampieri, 2005). Esta confiabilidad se ha determinado en relación a los 14 ítems centrales de la encuesta, lo cual quiere decir que la encuesta realizada ha sido confiable, válida y aplicable. El cuadro N°2 muestra los resultados del coeficiente de confiabilidad alfa de Cronbach.

Cuadro N°2
Estadístico de Fiabilidad Sobre el Instrumento

Resumen del proceso			
		N	%
Casos	Validados	62	100,0
	Excluidos	0	0
	Total	62	100,0

Resultado Estadístico

Alfa de Cronbach	N° de elementos
0,842	14

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

A continuación se muestran los resultados del cuestionario realizado a las 62 empresas pertenecientes al COPECOH.

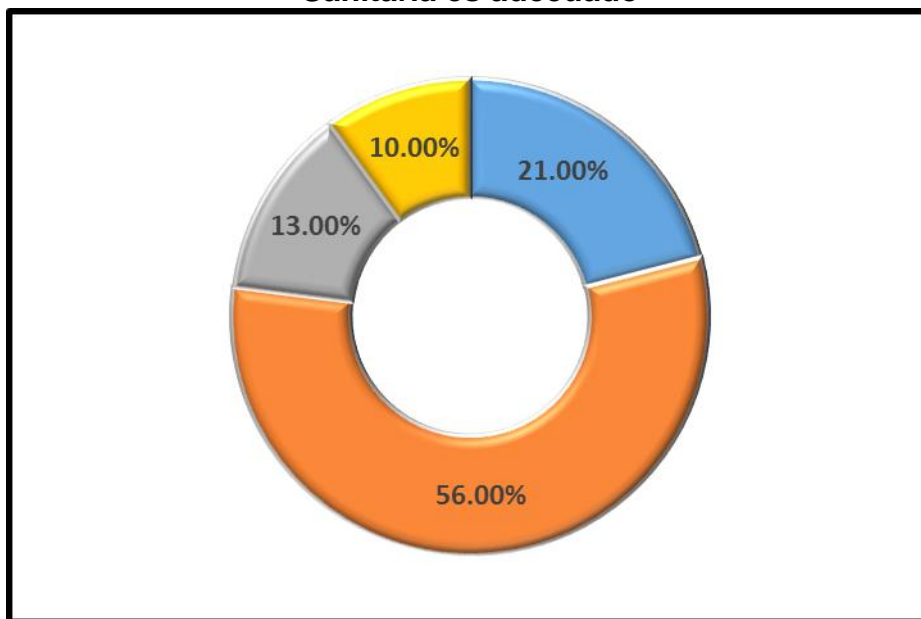
Tabla N°1
El tiempo de Emisión de la Autorización
Sanitaria es adecuado

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Totalmente en desacuerdo	13	21%
En desacuerdo	35	56%
Indeciso	8	13%
De acuerdo	6	10%
Totalmente de acuerdo	0	0%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N°1, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a si el tiempo de Emisión de la Autorización Sanitaria es adecuado, 35 empresas refieren que están en desacuerdo, lo que representa el 56%, 13 empresas indican que están totalmente en desacuerdo, lo que representa un 21%, 8 empresas manifiestan que están indecisos, lo que representa un 13% y 6 empresas refieren estar de acuerdo, lo que representa el 10%. Es decir, 56% de las empresas considera que está en desacuerdo respecto a si el tiempo de Emisión de la Autorización Sanitaria es adecuado.

Gráfico N°1
El tiempo de Emisión de la Autorización Sanitaria es adecuado



Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

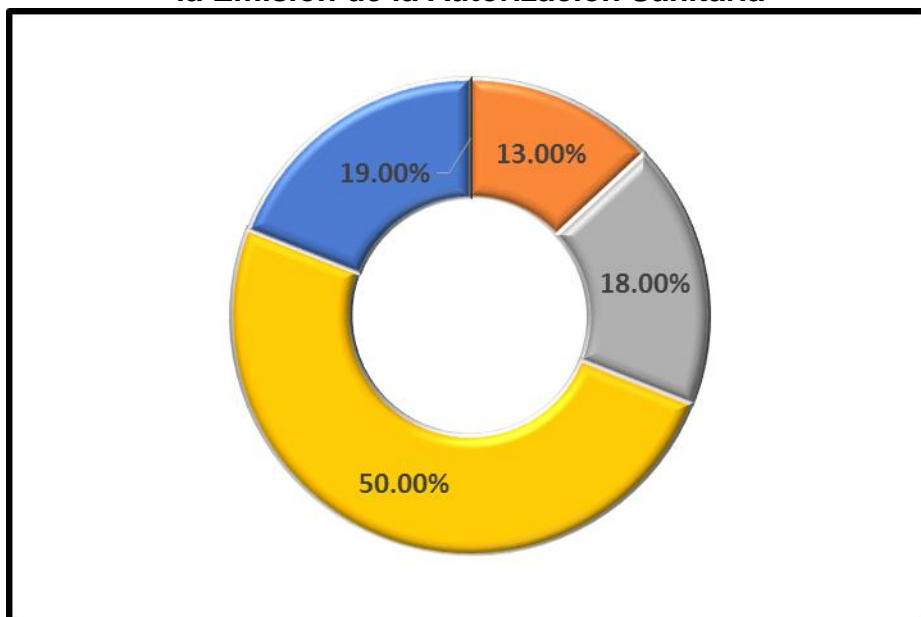
Tabla N°2
Considera el Número de Trámites para la Emisión de la Autorización Sanitaria

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Muy bajo	0	0%
Bajo	8	13%
Indeciso	11	18%
Alto	31	50%
Muy alto	12	19%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N°2, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a cómo consideran el Número de Trámites para la Emisión de la Autorización Sanitaria, 31 empresas refieren que alto, lo que representa el 50%, 12 empresas indican que muy alto, lo que representa un 19%, 11 empresas manifiestan que están indecisos, lo que representa un 18% y 8 empresas refieren que bajo, lo que representa un 13%. Es decir, 50% de las empresas encuestados consideran alto el Número de Trámites para la Emisión de la Autorización Sanitaria.

Gráfico N°2
Considera el Número de Trámites para
la Emisión de la Autorización Sanitaria



Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

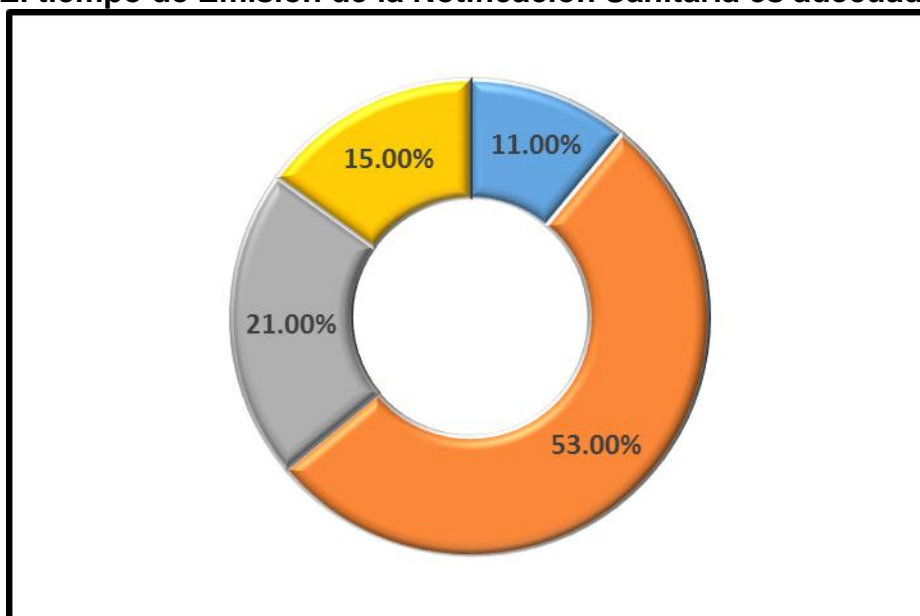
Tabla N°3
El tiempo de Emisión de la Notificación Sanitaria es adecuado

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Totalmente en desacuerdo	7	11%
En desacuerdo	33	53%
Indeciso	13	21%
De acuerdo	9	15%
Totalmente de acuerdo	0	0%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N°3, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a si el tiempo de Emisión de la Notificación Sanitaria es adecuado, 33 empresas indican que están en desacuerdo, lo que representa un 53%, 13 empresas manifiestan que están indecisos, lo que representa un 21%, 9 empresas indican que están de acuerdo, lo que representa un 15% y 7 empresas refieren que están totalmente en desacuerdo, lo que representa un 11%. Es decir, un 53% de las empresas consideran que están en desacuerdo con respecto a si el tiempo de Emisión de la Notificación Sanitaria es adecuado.

Gráfico N°3
El tiempo de Emisión de la Notificación Sanitaria es adecuado



Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

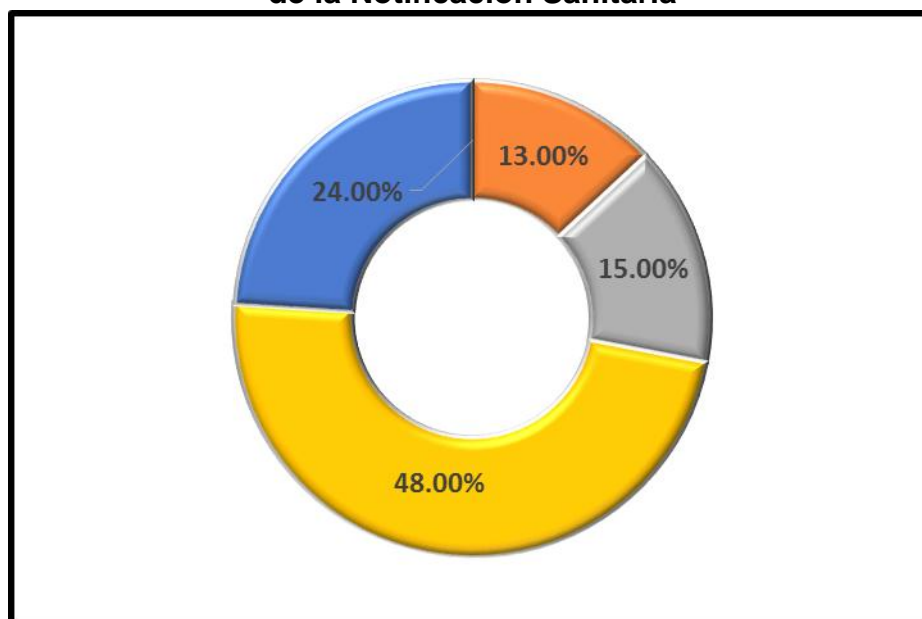
Tabla N°4
Considera el Número de Trámites para la Emisión de la Notificación Sanitaria

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Muy bajo	0	0%
Bajo	8	13%
Indeciso	9	15%
Alto	30	48%
Muy alto	15	24%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N°4, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a cómo consideran el Número de Trámites para la Emisión de la Notificación Sanitaria, 30 empresas refieren que alto, lo que representa el 48%, 15 empresas indican que muy alto, lo que representa un 24%, 9 empresas manifiestan que están indecisos, lo que representa un 15% y 8 empresas consideran que bajo, lo que representa un 13%. Es decir, un 48% de las empresas encuestados consideran alto el Número de Trámites para la Emisión de la Notificación Sanitaria.

Gráfico N°4
Considera el Número de Trámites para la Emisión
de la Notificación Sanitaria



Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

Tabla N°5
El Nivel de homogeneidad de los criterios de evaluación
de los Expedientes Técnicos es adecuado

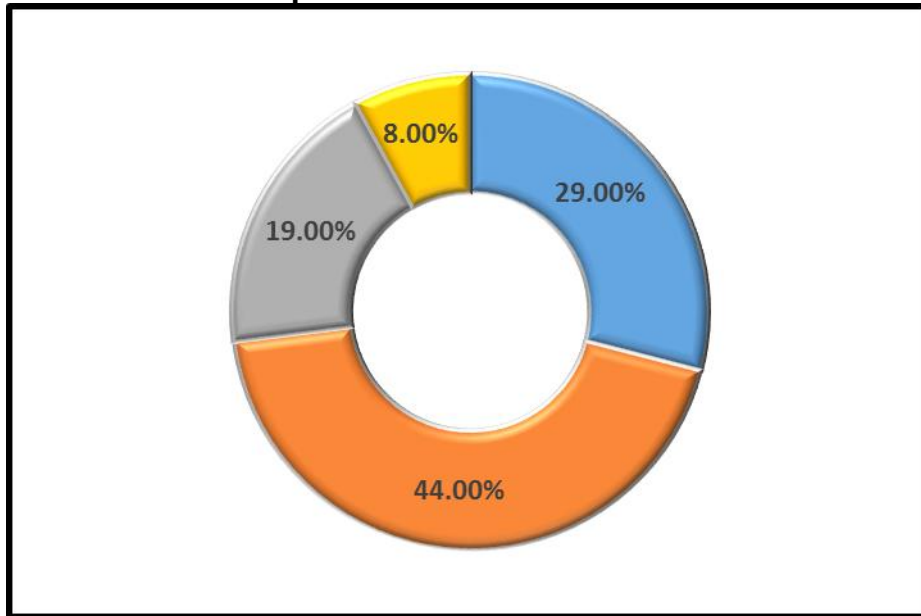
Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Totalmente en desacuerdo	18	29%
En desacuerdo	27	44%
Indeciso	12	19%
De acuerdo	5	8%
Totalmente de acuerdo	0	0%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N°5, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a si el Nivel de homogeneidad de los criterios de evaluación de los Expedientes Técnicos es adecuado, 27 empresas refieren que están en desacuerdo, lo que representa el 44%, 18 empresas indican que están totalmente en desacuerdo, lo que representa un 29%, 12 empresas manifiestan que están indecisos, lo que representa un 19% y 5 empresas manifiestan que están de acuerdo, lo que representa un 8%. Es decir, un 44% de las empresas encuestados refieren que están en desacuerdo con respecto a si el Nivel de

homogeneidad de los criterios de evaluación de los Expedientes Técnicos es adecuado.

Gráfico N°5
El Nivel de homogeneidad de los criterios de evaluación de los Expedientes Técnicos es adecuado



Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

Tabla N°6
El Tiempo para emitir resultados de los criterios de evaluación de los expedientes técnicos es adecuado

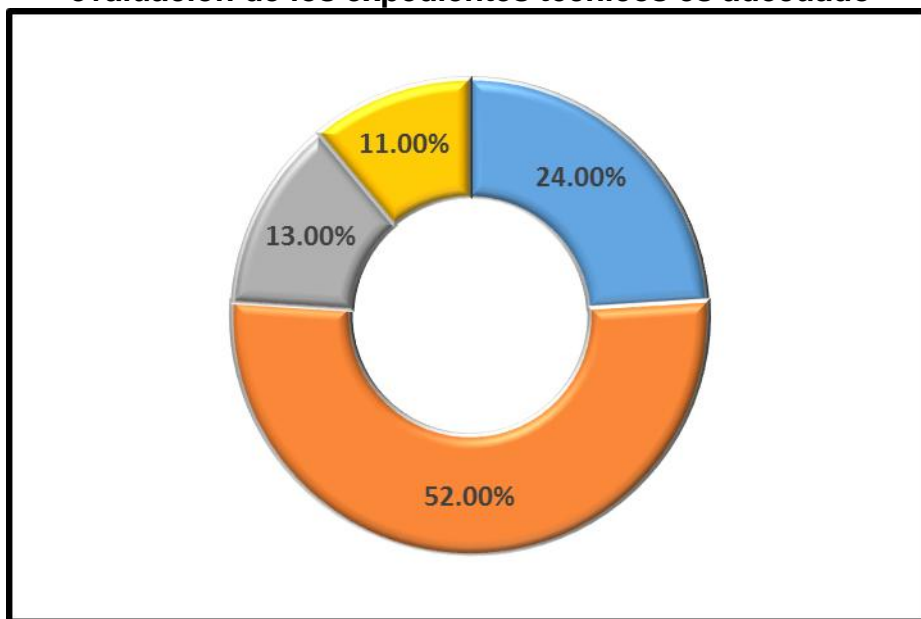
Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Totalmente en desacuerdo	15	24%
En desacuerdo	32	52%
Indeciso	8	13%
De acuerdo	7	11%
Totalmente de acuerdo	0	0%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N°6, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a si el Tiempo para emitir resultados de los criterios de evaluación de los expedientes técnicos es adecuado, 32 empresas refieren que están en desacuerdo, lo que representa el 52%, 15 empresas indican que están totalmente en desacuerdo, lo que representa un 24%, 8 empresas manifiestan

que están indecisos, lo que representa un 13% y 7 empresas manifiestan que están de acuerdo, lo que representa un 11%. Es decir, un 52% de las empresas encuestados refieren que están en desacuerdo respecto a si el Tiempo para emitir resultados de los criterios de evaluación de los expedientes técnicos es adecuado.

Gráfico N°6
El Tiempo para emitir resultados de los criterios de evaluación de los expedientes técnicos es adecuado



Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

Tabla N°7
El Tiempo de Ejecución de la normatividad legal vigente es adecuado

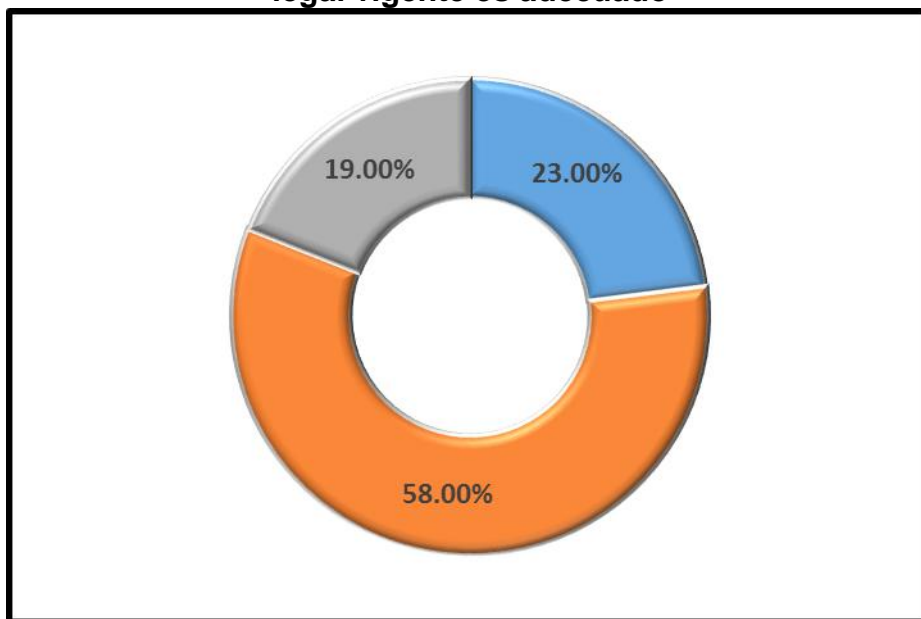
Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Totalmente en desacuerdo	14	23%
En desacuerdo	36	58%
Indeciso	12	19%
De acuerdo	0	0%
Totalmente de acuerdo	0	0%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N° 7, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a si el Tiempo de Ejecución de la normatividad legal

vigente es adecuado, 36 empresas refieren que están en desacuerdo, lo que representa el 58%, 14 empresas indican que están totalmente en desacuerdo, lo que representa un 23% y 12 empresas manifiestan que están indecisos, lo que representa un 19%. Es decir, un 58% de las empresas indican que están en desacuerdo con respecto a si el Tiempo de Ejecución de la normatividad legal vigente es adecuado.

Gráfico N°7
El Tiempo de Ejecución de la normatividad legal vigente es adecuado



Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

Tabla N°8
El Tiempo de Evaluación de la normatividad legal vigente es adecuado

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Totalmente en desacuerdo	11	18%
En desacuerdo	31	50%
Indeciso	14	22%
De acuerdo	6	10%
Totalmente de acuerdo	0	0%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N° 8, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a si el Tiempo de Evaluación de la normatividad legal vigente es adecuado, 31 empresas refieren que están en desacuerdo, lo que representa el 50%, 14 empresas indican que están indecisos, lo que representa un 22%, 11 empresas manifiestan que están totalmente en desacuerdo, lo que representa un 18% y 6 empresas refieren estar de acuerdo, lo que representa un 10%. Es decir, un 50% de las empresas encuestados consideran que están en desacuerdo con respecto a si el Tiempo de Evaluación de la normatividad legal vigente es adecuado.

Tabla N°9
Nivel de crecimiento del mercado de productos cosméticos

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Muy alto	0	0%
Alto	5	7%
Indeciso	6	10%
Bajo	32	52%
Muy bajo	19	31%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N° 9, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a cómo consideran el nivel de crecimiento del mercado de productos cosméticos, 32 empresas refieren que bajo, lo que representa el 52%, 19 empresas indican que muy bajo, lo que representa un 31%, 6 empresas manifiestan que están indecisos, lo que representa un 10% y 5 empresas considera que alto, lo que representa un 7%. Es decir, un 52% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de crecimiento del mercado de productos cosméticos.

Tabla N°10
Participación del mercado de productos cosméticos

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Muy alto	0	0%
Alto	9	14%
Indeciso	16	26%
Bajo	23	37%
Muy bajo	14	23%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N° 10, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a cómo considera el nivel de participación del mercado de productos cosméticos, 23 empresas refieren que bajo, lo que representa el 37%, 16 empresas indican que están indecisos, lo que representa un 26%, 14 empresas manifiestan que muy bajo, lo que representa un 23% y 9 empresas consideran que alto, lo que representa un 14%. Es decir, un 37% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de participación del mercado de productos cosméticos.

Tabla N°11
Nivel de ventas del mercado de productos cosméticos

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Muy alto	0	0%
Alto	6	10%
Indeciso	18	29%
Bajo	25	40%
Muy bajo	13	21%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N° 11, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a cómo consideran el nivel de ventas del mercado de productos cosméticos, 25 empresas refieren que bajo, lo que representa el 40%, 18 empresas indican que están indecisos, lo que representa un 29%, 13 empresas consideran que muy bajo, lo que representa un 21% y 6 empresas

refieren que alto, lo que representa un 10%. Es decir, el 40% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de ventas del mercado de productos cosméticos.

Tabla N°12
Nivel de facturación del mercado
de productos cosméticos

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Muy alto	0	0%
Alto	2	3%
Indeciso	16	26%
Bajo	29	47%
Muy bajo	15	24%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N° 12, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a cómo consideran el nivel de facturación del mercado de productos cosméticos, 29 empresas refieren que bajo, lo que representa el 47%, 16 empresas indican que están indecisos, lo que representa un 26%, 15 empresas refieren que muy alto, lo cual representa un 24% y 2 empresas manifiestan que alto, lo que representa un 3%. Es decir, el 47% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de facturación del mercado de productos cosméticos.

Tabla N°13
Nivel de penetración en el mercado local

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Muy alto	0	0%
Alto	4	6%
Indeciso	17	27%
Bajo	28	45%
Muy bajo	13	22%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N° 13, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a cómo consideran el nivel de penetración del mercado

de productos cosméticos en el mercado local, 28 empresas refieren que bajo, lo que representa el 45%, 17 empresas indican que están indecisos, lo que representa un 27%, 13 empresas refieren que muy bajo, lo cual representa un 22% y 4 empresas manifiestan que alto, lo que representa un 6%. Es decir, 45% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de penetración del mercado de productos cosméticos en el mercado local.

Tabla N°14
Nivel de penetración en el mercado internacional

Respuestas	Cantidad	Porcentaje
Muy alto	0	0%
Alto	12	19%
Indeciso	19	31%
Bajo	20	32%
Muy bajo	11	18%
	62	100%

Fuente: 62 empresas cosméticas pertenecientes al COPECOH.

La tabla N° 14, indica los resultados de la encuesta realizada a 62 empresas, que manifiestan respecto a cómo considera el nivel de penetración del mercado de productos cosméticos en el mercado internacional, 20 empresas refieren que bajo, lo que representa el 32%, 19 empresas indican que están indecisos, lo que representa un 31%, 12 empresas refieren que alto, lo cual representa un 19% y 11 empresas consideran que muy bajo, lo cual representa un 18%. Es decir, 32% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de penetración del mercado de productos cosméticos en el mercado internacional.

4.2. CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS

Para realizar la contrastación de la Hipótesis, se utilizó el Coeficiente de correlación de Spearman, ρ (ro) que es una medida de correlación entre dos variables, como lo son las variables materia del presente estudio: Principales barreras burocráticas y el desarrollo del mercado de productos cosméticos. Luego, el valor de p permitió tomar la decisión estadística correspondiente a cada una de las hipótesis formuladas. El coeficiente de correlación de Spearman da un rango que permite identificar fácilmente el grado de correlación (la asociación o interdependencia) que tienen dos variables mediante un conjunto

de datos de las mismas, de igual forma permite determinar si la correlación es positiva o negativa (si la pendiente de la línea correspondiente es positiva o negativa).

El estadístico ρ viene dado por la expresión:

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum D^2}{N(N^2 - 1)}$$

donde D es la diferencia entre los correspondientes estadísticos de orden de x - y . N es el número de parejas. Se procedió a comprobar las hipótesis específicas y luego se contrastó la hipótesis general.

PRUEBA DE HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

1.- HIPÓTESIS 1:

H_1 : La Autorización Sanitaria influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

H_0 : La Autorización Sanitaria **NO** influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

2.- NIVEL DE SIGNIFICACIÓN: 1%

3.- ESTADÍSTICO DE PRUEBA: Coeficiente de correlación de Spearman

			Correlations	
			Autorización Sanitaria	Desarrollo del mercado de productos cosméticos
Spearman's rho	Autorización Sanitaria	Correlation Coefficient	1,000	,814
		Sig. (2-tailed)	.	,000
		N	62	62
	Desarrollo del mercado de productos cosméticos	Correlation Coefficient	,814	1,000
		Sig. (2-tailed)	,000	.
		N	62	62

4.- DECISIÓN: Dado que $p < 0.05$ se rechaza la H_0

5.- CONCLUSIÓN: Utilizando el coeficiente de correlación de Spearman para

determinar si existe asociación o interdependencia entre las variables del estudio, se puede comprobar que existe evidencia significativa que la Autorización Sanitaria influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

1.- HIPÓTESIS 2:

H₂: La Notificación Sanitaria influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

H₀: La Notificación Sanitaria **NO** influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

2.- NIVEL DE SIGNIFICACIÓN: 1%

3.- ESTADÍSTICO DE PRUEBA: Coeficiente de correlación de Spearman

			Notificación Sanitaria	Desarrollo del mercado de productos cosméticos
Spearman's rho	Notificación Sanitaria	Correlation Coefficient	1,000	,823
		Sig. (2-tailed)	.	,000
	N		62	62
	Desarrollo del mercado de productos cosméticos	Desarrollo del mercado de productos cosméticos	Correlation Coefficient	,823
Sig. (2-tailed)			,000	.
N		62	62	

4.- DECISIÓN: Dado que $p < 0.05$ se rechaza la H₀

5.- CONCLUSIÓN: Utilizando el coeficiente de correlación de Spearman para determinar si existe asociación o interdependencia entre las variables del estudio, se puede comprobar que existe evidencia significativa que la Notificación Sanitaria influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

1.- HIPÓTESIS 3:

H₃: La Evaluación de Expedientes Técnicos influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014

H₀: La Evaluación de Expedientes Técnicos **NO** influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014

2.- NIVEL DE SIGNIFICACIÓN: 1%

3.- ESTADÍSTICO DE PRUEBA: Coeficiente de correlación de Spearman

			Evaluación de Expedientes Técnicos	Desarrollo del mercado de productos cosméticos
Spearman's rho	Evaluación de Expedientes Técnicos	Correlation Coefficient	1,000	,801
		Sig. (2-tailed)	.	,000
		N	62	62
	Desarrollo del mercado de productos cosméticos	Correlation Coefficient	,801	1,000
		Sig. (2-tailed)	,000	.
		N	62	62

4.- DECISIÓN: Dado que $p < 0.05$ se rechaza la H₀

5.- CONCLUSIÓN: Utilizando el coeficiente de correlación de Spearman para determinar si existe asociación o interdependencia entre las variables del estudio, se puede comprobar que existe evidencia significativa que la Evaluación de Expedientes Técnicos influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014

1.- HIPÓTESIS 4:

H₄: La Normativa Legal Vigente influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

H₀: La Normativa Legal Vigente influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

2.- NIVEL DE SIGNIFICACIÓN: 1%

3.- ESTADÍSTICO DE PRUEBA: Coeficiente de correlación de Spearman

Correlations

			Normativa Legal Vigente	Desarrollo del mercado de productos cosméticos
Spearman's rho	Normativa Legal Vigente	Correlation	1,000	,839
		Coefficient		
		Sig. (2-tailed)	.	,000
		N	62	62
	Desarrollo del mercado de productos cosméticos	Correlation	,839	1,000
		Coefficient		
		Sig. (2-tailed)	,000	.
		N	62	62

4.- DECISIÓN: Dado que $p < 0.05$ se rechaza la H₀

5.- CONCLUSIÓN: Utilizando el coeficiente de correlación de Spearman para determinar si existe asociación o interdependencia entre las variables del estudio, se puede comprobar que existe evidencia significativa que la Normativa Legal Vigente influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

Se comprobaron las cuatro hipótesis específicas, por lo que la hipótesis general quedó comprobada, es decir:

Las principales barreras burocráticas influyen negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

4.3 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Según las estadísticas de fuentes confiables en el sector cosmético, el mercado peruano crecería menos del 3% para el año 2016.

La industria de cosméticos e higiene personal creció aproximadamente un 1% y facturó S/6.565 millones al cierre del año 2015, según un reciente estudio elaborado por el Gremio Peruano de Cosmética e Higiene - Copecoh.

Tras cerrar el 2015 con una facturación de S/6.500 millones un 1% más que lo reportado el 2014 el sector cosmético logró revertir la tendencia negativa, que estimaba una caída en ventas- y logró elevar sus ingresos.

Así, si bien las categorías de higiene personal y fragancias mantuvieron su alta participación en la industria, el segmento de tratamientos faciales elevó su cuota en un punto porcentual a 11%.

En cuanto a los canales de distribución, el 'retail' sumó un punto porcentual y fue responsable del 51% de las ventas de cosméticos, mientras que la venta directa se quedó con el 48% de la torta y el comercio electrónico y los salones participaron con el 1%.

A partir del 2017, el gremio cosmético prevé un incremento de la industria a tasas superiores del 6%, con lo que el mercado podría cerrar el 2019 con un avance de al menos 8% y facturar S/8.042 millones ese año. De esta forma, el mercado movería un monto de S/22.447 millones en este periodo.

Estas tendencias se alcanzarían siempre y cuando se tomen medidas frente a eliminar o disminuir las barreras burocráticas que presenta actualmente el mercado regulatorio de productos cosméticos en el Perú.

A continuación se muestra la realidad de las barreras burocráticas y el desarrollo de productos cosméticos, según encuesta elaborada y dirigida a los especialistas del sector cosmético:

- 1) El 56% de las empresas considera que está en desacuerdo respecto a si el tiempo de Emisión de la Autorización Sanitaria es adecuado.

- 2) 50% de las empresas encuestados consideran alto el Número de Trámites para la Emisión de la Autorización Sanitaria.
- 3) 53% de las empresas consideran que están en desacuerdo con respecto a si el tiempo de Emisión de la Notificación Sanitaria es adecuado.
- 4) 48% de las empresas encuestados consideran alto el Número de Trámites para la Emisión de la Notificación Sanitaria.
- 5) 44% de las empresas encuestados refieren que están en desacuerdo con respecto a si el Nivel de homogeneidad de los criterios de evaluación de los Expedientes Técnicos es adecuado.
- 6) 52% de las empresas encuestados refieren que están en desacuerdo respecto a si el Tiempo para emitir resultados de los criterios de evaluación de los expedientes técnicos es adecuado.
- 7) 58% de las empresas indican que están en desacuerdo con respecto a si el Tiempo de Ejecución de la normatividad legal vigente es adecuado.
- 8) 50% de las empresas encuestados consideran que están en desacuerdo con respecto a si el Tiempo de Evaluación de la normatividad legal vigente es adecuado.
- 9) 52% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de crecimiento del mercado de productos cosméticos.
- 10) 37% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de participación del mercado de productos cosméticos.
- 11) 40% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de ventas del mercado de productos cosméticos.
- 12) 47% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de facturación del mercado de productos cosméticos.
- 13) 45% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de penetración del mercado de productos cosméticos en el mercado local.
- 14) 32% de las empresas encuestados consideran bajo el nivel de penetración del mercado de productos cosméticos en el mercado internacional.

Luego de analizar los principales resultados de la investigación y compararlos con otros estudios, se puede indicar que las barreras burocráticas si son un

limitante para el desarrollo del mercado cosmético en el Perú. A continuación las investigaciones relacionadas:

Velarde Ludeña, Jorge Alexander y Del Aguila Nishizawa ,Zoila Paola (2008), en la tesis titulada: “**Propuesta de Modificación del Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios y Productos de Higiene doméstica** afirma que la falta de normatividad actualizada para la inscripción ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de “**Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica**”, no permite una adecuada evaluación para la inscripción de estos productos. El desarrollo de normas convenientes en la materia, permitirá que los evaluadores de la DIGEMID lleven a cabo su trabajo y se ajusten a los avances de la globalización. El motivo del presente trabajo es plantear una propuesta de modificación del Reglamento para el Registro de Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica, que nos permita la actualización de normas en forma: lógica, técnica y pragmática para la optimización de la labor en los órganos respectivos, en cuanto a disminuir el tiempo de evaluación, denegación de inscripciones y agilizar las actividades empresariales.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- 1) Se determinó que existe evidencia que la Autorización Sanitaria influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.
- 2) Se determinó que existe evidencia que la Notificación Sanitaria influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.
- 3) Existe evidencia que la Evaluación de Expedientes Técnicos influyen negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014
- 4) Existe evidencia que la Normativa Legal Vigente influye negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.
- 5) Existe evidencia que las principales barreras burocráticas influyen negativamente en el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú, período 2013-2014.

5.2 RECOMENDACIONES

- 1) Coordinar con las principales empresas de productos cosméticos respecto a disminuir los tiempos de emisión de autorización sanitaria.
- 2) Reducir los tiempos de la emisión de la notificación sanitaria, para promover el lanzamiento de nuevos productos e incrementar la competencia en el mercado nacional e internacional.
- 3) Estandarizar los criterios evaluación de expedientes técnicos para dar mayor celeridad a la obtención de registros sanitarios.

- 4) Revisar la normativa legal vigente y realizar ajustes que busquen adecuar la ley a nuestra realidad y coadyuven al desarrollo del mercado de cosméticos en el Perú.
- 5) Hacer conocer las principales barreras burocráticas que presenta del mercado de cosméticos en el Perú y difundir los resultados de la presente investigación a las empresas pertenecientes al COPECOH.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Coral Monge, María Margarita. (2008). “Calidad de productos farmacéuticos y afines comercializados en el mercado peruano: pesquisados por DIGEMID, de 2002-2006”.
2. Decisión 516 “Armonización de Legislación en materia de productos cosméticos “(Marzo 2002 –Comunidad Andina.
3. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (Diario Oficial El Peruano, de 27-07-11).
4. Decreto Supremo N° 001-2012/SA, Modificatoria del Decreto Supremo N° 016-2011/SA. (Diario Oficial El Peruano, de 22-01-12).
5. Decreto Supremo N° 016-2013/SA, Modificatoria del Decreto Supremo N° 016-2011/SA. (Diario Oficial El Peruano, de 24-12-13).
6. Decreto Supremo N° 001-2009-JUS N° 29316, Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de proyectos normativos y difusión de normas legales de carácter general. (Diario Oficial El Peruano, de 15-01-09)
7. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (Diario Oficial El Peruano, de 26-11-09).
8. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. (Diario Oficial El Peruano, de 11-04-01).
9. Resolución Ministerial N° 552-2010/MINSA, Aprueban la a Directiva Administrativa No 162 -MINSA/DIGEMID V.O1 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros. (Diario Oficial El Peruano, de 16-06-10).
10. Velarde Ludeña, Jorge Alexander y Del Aguila Nishizawa , Zoila Paola (2008). Tesis titulada Propuesta de modificación del reglamento para el registro sanitario de productos sanitarios y productos de higiene doméstica.

11. ANDI (2011). Informe estadístico del sector a Diciembre de 2010. Cámara Sectorial de la Industria Cosmética y de Aseo. Recuperado de: www.andi.com.co
12. ANDI (2012). Informe estadístico del sector a Diciembre de 2011. Cámara Sectorial de la Industria Cosmética y de Aseo. Recuperado de: www.andi.com.co
13. Andrade, H, (2005). Comunicación Organizacional Interna: Proceso, disciplina y técnica. Netbiblo. España
14. Bunge, (2002). Epistemología: Curso de actualización. Barcelona: Siglo XXI
15. Carbajo (2005). Eficacia e inocuidad cutáneas de los cosméticos. Recuperado en <http://pfarmamx1.portalfarma.com>
16. Castellanos, O., (2007). Gestión tecnológica: de un enfoque tradicional a la inteligencia. Bogotá: Centro de Investigaciones para el Desarrollo CID. Universidad Nacional de Colombia.
17. Castellanos, O., Fonseca, S. & Fúquene, A. (2009). Direccionamiento Estratégico de Sectores Industriales en Colombia a partir de Sistemas de Inteligencia Tecnológica. Bogotá: Centro de Investigaciones para el Desarrollo CID – Universidad Nacional de Colombia.
18. Cely, N., (2007). Inventario tecnológico: Estudio de viabilidad para la creación de un Centro de Desarrollo Tecnológico para la industria cosmética y de Aseo. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Bogotá. Colombia
19. Cepeda, G. (2006). La calidad en los métodos de investigación cualitativa: principios de aplicación práctica para estudios de casos. Cuadernos de Economía
20. Comisión Europea (2012). Consumer affairs Cosmetics. Recuperado en <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/#top>
21. Comunidad Andina de Naciones (2002). DECISIÓN 516: Armonización

de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
Recuperado en
<http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D516.htm>

22. Concha, J., (2011). Después de un 2009 de Crisis, 2010 un año de crecimiento sostenido. Revista Arte y Ciencia Cosmética, Mayo de 2011, Año 22 No. 48, p6- 10.
23. Confecámaras (2012). Oportunidades y Retos de las Regiones de Colombia Frente a los Tratados de Libre Comercio. Cuaderno de Análisis Económico No.2.
24. Confederación Colombiana de Cámaras de Comercio. Agosto 2012. Bogotá-Colombia 9(8), 10. Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.sinab.unal.edu.co>
25. Dinero, (2010b). Protagonistas del Cambio. Revista Dinero. Octubre de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.dinero.com>
26. Dinero, (2010c). Mujeres, Más Oportunidades. Revista Dinero. Octubre de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.dinero.com>
27. Dinero, (2010d). El Poder de los Hombres. Revista Dinero. Octubre de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.dinero.com>
28. Dinero, (2010e). Jóvenes, un nuevo entorno (17 a 24 años). Revista Dinero. Octubre de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.dinero.com>
29. Dinero, (2010f). El perfil del adolescente moderno. Revista Dinero. Octubre de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.dinero.com>
30. Dinero, (2010g). Niños conectados. Revista Dinero. Octubre de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.dinero.com>

31. Dinero, (2010h). La relevancia de la base de la pirámide (estratos 1 y 2). Revista Dinero. Octubre de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.dinero.com>.
32. DNP (2011a). Plan Nacional de Desarrollo 2010 – 2014 “Prosperidad para Todos” Ley 1450 de 2011. Departamento Nacional de Planeación. Recuperado de <http://www.dnp.gov.co>
33. DNP, (2011b). Cadena Productiva Cosméticos y Aseo: Actualización del Perfil. Departamento Nacional de Planeación. Recuperado en marzo de 2012 en <http://www.dnp.gov.co>
34. EstetikPro (2010a). Lo natural, la última tendencia en belleza. Revista Estetik Pro. Agosto de 2010. Año 1. Edición 2, p18-21. Recuperado en Noviembre de 2011, de <http://www.estetik.com.co>
35. Fenalco, (2010). Cosméticos, Sector que luce bien. El Espectador, Octubre de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.elespectador.com>
36. Fúquene, A. & Varón, S., (2008). Sector Cosméticos y Productos de Aseo: Subsectores con Potencial de Desarrollo para la Región Bogotá. Corporación
37. MALOKA - Secretaría Distrital de Desarrollo Económico. Bogotá, Colombia. Recuperado en Marzo de 2013 de <http://es.scribd.com/doc/34896804/Estudio-Cosmeticos>
38. Genuario, L. (2010). Best Face Forward. Beauty Packaging, 15(6), 34-39. Retrieved from EBSCOhost.
39. Hessen, (1926). Teoría del Conocimiento. Instituto Latinoamericano de Ciencia y Artes.
40. Invest in Bogotá (2011). Industria Cosmética. Recuperado en Marzo de 2013 de <http://www.investinbogota.org/cosmeticos>
41. IPF, (2009). Los nuevos 5 tipos del consumidor colombiano revela estudio de la firma Yanhass. Ingredientes y Productos Funcionales

S.A. Boletín de Diciembre de 2009, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.ipf.com.co>

42. Jeong, I. (2003). A cross-national study of the relationship between international diversification and new product performance. *International Marketing Review*, 20(4), 353-376.
43. Kotler, (1988). *Mercadotecnia*. Mexico: Publimex S.A
44. Kotler, (2003). *Fundamentos de Marketing*. México: Pearson Educación.
45. Malaver & Vargas (2006). *El Comportamiento Innovador de la Industria Colombiana: Una Exploración de sus recientes cambios*. Cuadernos de Administración. Recuperado de http://cuadernosadministracion.javeriana.edu.co/pdfs/2_27.pdf
46. Malhotra, (1997). *Investigación de Mercados: Un Enfoque Práctico*. México: Pearson Educación.
47. Maris, S. (2009). *Cosméticos para hombres, tendencias 2009*. Blog Tendencias.
48. Recuperado en Noviembre de 2011, de <http://www.blogtendencias.com>
49. Martinez, (2006). *El método de estudio de caso: Estrategia metodológica de la investigación científica*. *Pensamiento y Gestión*. Recuperado de http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/pensamiento_gestion/20/5_El_metodo_de_estudio_de_caso.pdf
50. Mayorga, D., (2010). *De cosméticos y otras hierbas*. *El Espectador*. Febrero de 2010, Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.elespectador.com>
51. MCIT, (2009). *Desarrollando sectores de clase mundial en Colombia: Sector de Cosméticos y Productos de Aseo*. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Recuperado de www.andi.com.co
52. MCIT, (2012). *Exportaciones de los sectores PRP siguen a buen*

ritmo. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Recuperado de www.mincomercio.gov.co

53. Mendoza, (2004). Construccinismo Social y Estudios Organizacionales. Análisis Organizacional. Recuperado de http://remineo.com.mx/v2/Comunes/CodVerDoc.php?id_Doc=70
54. Mintzberg, (2001). Diseño de organizaciones eficientes. Buenos Aires: El Ateneo
55. Montoya A. & Montoya I. (2005). Visitando a Mintzberg: Su Concepto de Estrategia y Principales Escuelas. Revista Escuela de Administración de Negocios No. 53 Enero – Abril. Recuperado de <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/206/20605307.pdf>
56. Pérez (2009). Seguridad y Eficacia en el uso de Productos Cosméticos. Recuperado en <http://www.aqfu.org.uy>
57. Quiminet, (2007). El cuidado personal, tendencias 2007. QuimiNet Información y Negocios Segundo a Segundo. Enero de 2007. Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.quiminet.com>
58. Regué (2011). Conoce lo último en ingredientes cosméticos. Revista Esthetic World. Recuperado en <http://www.esthetic.es/>
59. Ronsenthal, (1997). Diseño y Desarrollo del Nuevo Producto. México: Mc Graw Hill
60. Schnarch, (2009). Desarrollo de Nuevos Productos y Empresas: Creatividad, Innovación y Marketing. Bogotá: Mc Graw Hill.
61. Sedal (2011). ¿Qué es Sedal Co-creations?. Unilever. Recuperado en Noviembre de 2011, de <http://www.sedal.com.ar>
62. Sellers, (2006). Dirección de marketing. España: Editorial Club Universitario Recuperado de www.sic.gov.co
63. SINC (2011). ¿Compramos cosméticos porque funcionan o porque nos hacen sentir bien?, Servicio de Información y Noticias

Científicas, Julio de 2011. Recuperado en <http://www.agenciasinc.es/>

64. SPC (2011). Latin America – primed for growth. SPC Magazine. Agosto de 2011. P28-32 Recuperado en Marzo de 2012 de <http://www.cosmeticsbusiness.com>
65. Strauss & Corbin, (2002). Bases de la investigación cualitativa: técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada. Medellín: Universidad de Antioquía
66. Thompson, I (2005). Definición de Producto. Recuperado en www.Promonegocios.net
67. Yacuzzi, (2005). El estudio de caso como metodología de investigación: Teoría, mecanismos causales, validación. Universidad del CEMA Recuperado de http://www.carmaster.com.mx/MYRNA_estudiosdecaso.pdf
68. Yanhaas, (2009). La Súper Mujer: Un Segmento Interesante para su Producto.

ANEXOS

ANEXO N°1 CUESTIONARIO

Estimado señor (a) la siguiente encuesta tiene por objeto identificar la influencia de las Principales Barreras Burocráticas y el desarrollo del mercado de productos cosméticos en el Perú. Sus respuestas serán tratadas en forma confidencial y no serán orientadas para ningún otro propósito.

Instrucciones:

Lea detenidamente cada pregunta luego marque con un aspa (x), las afirmaciones enunciadas, sírvase responder con toda sinceridad, de antemano le agradecemos su ayuda.

Barreras Burocráticas

Autorización Sanitaria

1. ¿Considera adecuado el tiempo de Emisión de la Autorización Sanitaria?

- a) Totalmente en desacuerdo
- b) En desacuerdo
- c) Indeciso
- d) De acuerdo
- e) Totalmente de acuerdo

2. ¿Cómo considera el Número de Trámites para la Emisión de la Autorización Sanitaria?

- a) Muy bajo
- b) Bajo
- c) Indeciso
- d) Alto
- e) Muy alto

Notificación Sanitaria

3. ¿Considera adecuado el tiempo de Emisión de la Notificación Sanitaria?

- a) Totalmente en desacuerdo
- b) En desacuerdo
- c) Indeciso
- d) De acuerdo
- e) Totalmente de acuerdo

4. ¿Cómo considera el Número de Trámites para la Emisión de la Notificación Sanitaria?

- a) Muy bajo
- b) Bajo
- c) Indeciso
- d) Alto
- e) Muy alto

Evaluación de Expedientes Técnicos

5. ¿Considera adecuado el Nivel de homogeneidad de los criterios de evaluación de los Expedientes Técnicos?

- a) Totalmente en desacuerdo
- b) En desacuerdo
- c) Indeciso
- d) De acuerdo
- e) Totalmente de acuerdo

6. ¿Considera adecuado el Tiempo para emitir resultados de los criterios de evaluación de los expedientes técnicos?

- a) Totalmente en desacuerdo
- b) En desacuerdo
- c) Indeciso
- d) De acuerdo
- e) Totalmente de acuerdo

Normatividad Legal Vigente

7. ¿Considera adecuado el Tiempo de Ejecución de la normatividad legal vigente?

- a) Totalmente en desacuerdo

- b) En desacuerdo
- c) Indeciso
- d) De acuerdo
- e) Totalmente de acuerdo

8. ¿Considera adecuado el Tiempo de Evaluación de la normatividad legal vigente?

- a) Totalmente en desacuerdo
- b) En desacuerdo
- c) Indeciso
- d) De acuerdo
- e) Totalmente de acuerdo

Desarrollo del mercado de productos cosméticos

9. ¿Cómo considera el nivel de crecimiento del mercado de productos cosméticos?

- a) Muy bajo
- b) Bajo
- c) Indeciso
- d) Alto
- e) Muy alto

10. ¿Cómo considera el nivel de participación del mercado de productos cosméticos?

- a) Muy bajo
- b) Bajo
- c) Indeciso
- d) Alto
- e) Muy alto

11. ¿Cómo considera el nivel de ventas del mercado de productos cosméticos?

- a) Muy bajo
- b) Bajo
- c) Indeciso

- d) Alto
- e) Muy alto

12. ¿Cómo considera el nivel de facturación del mercado de productos cosméticos?

- a) Muy bajo
- b) Bajo
- c) Indeciso
- d) Alto
- e) Muy alto

13. ¿Cómo considera el nivel de penetración del mercado de productos cosméticos en el mercado local?

- a) Muy bajo
- b) Bajo
- c) Indeciso
- d) Alto
- e) Muy alto

14. ¿Cómo considera el nivel de penetración del mercado de productos cosméticos en el mercado internacional?

- a) Muy bajo
- b) Bajo
- c) Indeciso
- d) Alto
- e) Muy alto