

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA ACADEMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

DETERMINACIÓN DE PLOMO EN LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERÍA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA EN EL DISTRITO DE CERCADO DE LIMA - 2013

PARA OBTENER EL TITULO PROFESIONAL DE:

QUIMICO FARMACEUTICO

PRESENTADO POR:

AGUILAR GONZALES, KATHERIN ORIELA

DOCENTE ASESOR:

Q.F. ÁVALOS CORDERO, ERNESTO

LIMA – PERÚ

2013

DEDICATORIA

Son muchas las personas especiales a las que me gustaría dedicarles el presente trabajo, por su amistad, apoyo, ánimo y compañía en las diferentes etapas de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mi recuerdo y en el corazón. Sin importar donde estén, quiero dedicarles este trabajo y agradecerles, por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

AGRADECIMIENTO

Primero agradecer a Dios por darme la vida, salud, fuerzas e iluminar mi mente a lo largo de este camino y terminar esta hermosa carrera sobrepasando todas las dificultades.

A la memoria de mi madre que desde donde esté, estoy segura siempre me guió, me mando su apoyo y motivación permitiéndome ser una persona de bien.

A mi padre por su apoyo incondicional, a mi hermano y tíos en general que me apoyaron siempre y me motivaron a seguir adelante.

A mis abuelos maternos. A ella porque cumplió el papel de madre, a él por su gran apoyo.

A la memoria de mis abuelos paternos a quienes les agradezco su apoyo e infinito amor.

A mis maestros por brindarme sus conocimientos y apoyo.

Agradezco a mi asesor Q.F. Ernesto Ávalos Cordero, por su tiempo, paciencia y orientación, lo cual fue una valiosa ayuda para terminar mi trabajo.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se realizó con el objetivo de reunir resultados cualitativos y cuantitativos en la determinación de plomo en los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima. Se creyó conveniente realizar esta investigación porque el plomo es un metal pesado altamente neurotóxico; por sus diversos efectos en el organismo a largo plazo y porque se encuentra como contaminante en todo el medio ambiente. A su vez porque hasta el día de hoy no existe ninguna norma técnica para la cantidad de este metal en cosméticos.

Se determinó en 46 muestrasde lápices labiales en tonos variados de rojo. Detectándose plomo en todas las muestras estudiadas.La cantidad promedio de plomo encontrado en las muestras fue de 0.59 ppm en un rango que va desde 2.24 ppmhasta 0.03 ppm, siendo el lápiz labial de marca **Bellespa** quien tuvo la máxima concentración de plomo con 2.24 ppm.

Como se mencionó no existe una norma técnica para la cantidad de plomo en cosméticos (lápiz labial), sin embargo la FDA estableció un límite máximo superior recomendado comparando la concentración de plomo en lápiz labial con la concentración del mismo metal en dulces, este límite es de 0.1ppm.De las 46 muestras analizadas solo 09 se encontraban dentro del rango establecido por la FDA.

Los resultados se obtuvieron gracias a la técnica de Espectrofotometría de Absorción Atómica.

ABSTRACT

This report was done with the aim of collecting qualitative and quantitative results in the determination of lead in red lipsticks sold in the gallery "Santa Catalina" district of Lima. He saw fit to do this research because lead is a heavy metal highly neurotoxic and highly studied for its various toxic effects in the body long term and it is found as a contaminant in the whole environment. In turn because until today there is no technical standard for the amount of mercury in cosmetics.

Was determined in 46 samples of lipsticks in varying shades of red. Lead was detected in all the samples studied. The average amount of lead found in the samples was 0.59 ppm in a range from 2.24 ppm to 0.03 ppm, being branded lipstick Bellespa who had the highest concentration of lead with 2.24 ppm.

As mentioned there is a technical standard for the amount of lead in cosmetics (lipstick), but the FDA established a recommended upper limit by comparing the concentration of lead in lipstick with the concentration of the metal in candy, this limit is of 0.1ppm. Of the 46 samples tested only 09 were within the range established by the FDA.

The results were due to the technique of atomic absorption spectrophotometry.

ÍNDICE

DEDICATORIA	
AGRADECIMIENTO	
RESUMEN	III
ABSTRACT	VI
INTRODUCCIÓN	X
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO	
1.1 Descripción de la Realidad Problemática	1
1.2 Delimitación de la Investigación	2
1.3 Problemas de Investigación	
1.3.1 Problema Principal	2
1.3.2 Problemas Secundarios	3
1.4 Objetivos de la Investigación	
1.4.1 Objetivo General	3
1.4.2 Objetivos Específicos	3
1.5 Hipótesis de la Investigación	
1.5.1 Hipótesis General	4
1.5.2 Hipótesis Secundarias	4
1.5.3 Identificación y Clasificación de Variables e Indicadores	4
1.5.3.1 Variables	4
1.5.3.1.1 Variable Independiente	4
1.5.3.1.2 Variable Dependiente	4
1.6 Diseño de la Investigación	
1.6.1 Tipo de Investigación	4
1.6.2 Nivel de Investigación	4
1.6.3 Método	5
1.7 Población y Muestra de la Investigación	
1.7.1 Población	5
1.7.2 Muestra	5

1.8 Técnicas e Instrumentos de Recoleccion de Datos	
1.8.1 Recolección de muestra	5
1.8.2 Técnica	5
Espectroscopia de Absorción Atómica por Horno de Grafito	6
Tratamiento de la Muestra	7
Materiales y Reactivos	7
Parámetros de Lectura	8
Curva de Calibración	10
1.8.3 Instrumentos	11
1.9 Justificación e Importancia de la Investigación	12
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	4.0
2.1 Antecedentes de la Investigación	
2.1.1 A nivel internacional	
2.1.2 A nivel nacional	
2.2 Evolución Histórica	
2.3 Bases Teóricas	
2.3.1 Fisiología de los labios y el lápiz labial	25
2.3.2Toxicidad del Plomo	32
2.3.3 Efectos del Plomo sobre la salud	
2.3.4 Evolución diagnóstica	49
2.3.5 Tratamiento	52
2.4 Definición de Términos Básicos	54

CAPÍTULO III. PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

>	GRÁFICO Nº 1: Concentración de plomo (ppm) en lápices labiales de color
	rojo comercializados en la Galería Santa Catalina del centro comercial
	Mesa Redonda 201360
>	GRÁFICO № 2:Concentración de plomo (ppm) en lápices labiales de
	diferentes marcas comercializados en la galería "Santa Catalina" del centro
	comercial Mesa Redonda 2013 (ordenados en forma ascendente)61
>	GRÁFICO Nº 3: Lápices labiales de color rojo comercializados en la galería
	"Santa Catalina" del centro comercial de mesa redonda que se encuentran
	dentro del rango permitido según la FDA (0.1ppm)62
	GRÁFICO Nº 4: Lápices labiales de color rojo comercializados en la galería
	"Santa Catalina" del centro comercial de mesa redonda que sobrepasan el
	límite máximo dado por FDA (0.1ppm)63
	GRÁFICO Nº5: Análisis del coeficiente de correlación lineal de Pearson de
	los lápices labiales de color rojo expendidos en la galería Santa Catalina de
	distrito de Cercado de Lima 201364
	CUADRO Nº 1: Número de lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda que
	exceden la concentración máxima permisible67
>	GRÁFICO Nº6: Lápices labiales de color rojo comercializados en la galería
	"santa catalina" de mesa redonda que exceden la concentración máxima
	permisible67
>	CUADRO Nº2: Distribución de los lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda segúr
	su concentración y procedencia68
	GRÁFICO Nº7: Distribución de los lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda según su
	concentración y procedencia68

	GRÁFICO Nº8: Distribución de lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda según su
	procedencia69
>	CUADRO Nº3: Distribución de lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda segúr
	concentración de plomo y lista de ingredientes69
>	GRÁFICO Nº9: Distribución de lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda segúr
	concentración de plomo y lista de ingredientes70
>	GRÁFICO Nº10: Porcentaje de lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda que indica
	lista de ingredientes70
>	CUADRO Nº4: Distribución de los lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda segúr
	concentración de plomo y autorización sanitaria71
>	GRÁFICO Nº11: Distribución de los lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda segúr
	concentración de plomo y autorización sanitaria71
	GRÁFICO Nº12: Porcentaje total de lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda que
	señalan autorización
	sanitaria72
	CUADRO Nº5: Distribución de lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda segúr
	concentración de plomo y fecha de caducidad72
	GRÁFICO Nº13: Distribución de lápices labiales de color rojo
	comercializados en la galería "santa catalina" de mesa redonda segúr
	concentración de plomo y fecha de caducidad73
>	GRÁFICO Nº 14: Distribución de color rojo comercializados en la galería
	"santa catalina" de mesa redonda de los lápices labiales según su fecha de
	caducidad73

MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL

•	Determinación de la media	74
•	Determinación de la moda	75
•	Determinación de la desviación estándar	75
DIS	CUCIONES	76
CON	NCLUSIONES	78
REC	COMENDACIONES	79
REF	FERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	80
ANE	EXOS	84
_	Matriz de consistencia principal	85
_	Matriz de consistencia secundaria	86
_	Informe toxicológico	87

INTRODUCCIÓN

Un producto cosmético se define como "toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o de los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos y mantenerlos en buen estado".

Los lápices labiales son cosméticos destinados a acentuar el color de los labios, suavizarlos y protegerlos de los agentes externos, tales como: frío, calor, humedad, etc. El empleo de éstos, se encuentra tan difundido que no se limita sólo a las mujeres jóvenes y adultas sino también a las niñas pequeñas que los utilizan eventualmente como juego, sin imaginar siquiera que muchos de ellos están contaminados con un metal pesado altamente tóxico para el organismo humano como es el plomo y que podrían estar envenenándose.

El problema de algunos de estos cosméticos es que muchos llegan de la frontera y no son sometidos a un proceso estricto de regulación como es el caso, también, de los medicamentos. Esto ha originado que muchos de los productos no pasen

por las pruebas necesarias antes de salir al mercado. Llegando al punto de ser tóxicos para el organismo en forma gradual y desarrollar desde las más simples pigmentaciones hasta enfermedades crónicas como una intoxicación, alteración en la presión arterial o llegar al cáncer.

El plomo no juega ningún papel en la fisiología humana, por lo que su presencia a nivel plasmático ideal debería ser cero. En la actualidad es prácticamente imposible encontrar alguna persona en la que no se detecten niveles de plomo en sangre, ya que los principales contaminantes de este metal son los alimentos y el mismo ambiente.

Al aumentar la cantidad de plomo, este se va depositando en los huesos y otros puntos, sin que tenga manifestaciones clínicas.

En esta investigación, se busca determinar la presencia cuantitativa de plomo en los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "SANTA CATALINA" del distrito de Cercado de Lima mediante el método de espectroscopía de absorción atómica con horno de grafito. Una vez obtenidos los resultados serán comparados con el valor referencial dado por la FDA, así como también ver si cuentan con los requisitos exigidos por la DIGEMID en cuanto al etiquetado.

La investigación fue elegida debido a los estudios antes realizados del tema y hasta el día de hoy no existe una norma técnica específica para la concentración de plomo en lápices labiales, aun habiéndose demostrado en estos estudios la existencia de concentraciones de plomo realmente considerables incluyendo en lápices labiales de prestigiosas marcas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como intoxicación los valores de plumbemia más de 15 µg Pb/dL, sin embargo para el Center of Disease Control (CDC) el nivel de intoxicación es mayor o igual a 10 µg/dL.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO

1.1 Descripción de la Realidad Problemática:

La inocuidad y calidad de los cosméticos, artículos de higiene y limpieza del hogar constituyen elementos de importancia para la salud de la población y el desarrollo económico y social.

Los productos cosméticos dan color o modifican el color de la zona corporal en la que van a ser aplicados utilizando una parte activa compuesta por pigmentos o colorantes y el vehículo, también conocido como excipiente. Estos excipientes facilitan las vías de ingreso por intermedio de la piel, de esta manera se produce posteriormente la absorción penetrando la barrera cutánea o mucosa que está en relación a las concentraciones y frecuencia de uso del producto final y su formulación cosmética.

El riesgo sistémico se evalúa a partir de los datos relativos a las materias primas. Por lo tanto, es importante prever este tipo de riesgo para los productos que eventualmente se puedan ingerir, inhalar o untar; sobre todo de aquellos productos destinados a una población en particular. El mejoramiento y mantenimiento de la calidad de los productos es un proceso a largo plazo que requiere de un esfuerzo mantenido y coordinado entre productores, comercializadores, autoridades de control y consumidores.

Para aprobar y considerar un producto como apto para el uso o consumo humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, etcétera, así como la ejecución de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes. Todo este proceso se denomina Registro Sanitario. La evaluación sanitaria

de cosméticos se aplica tanto a los productos elaborados nacionalmente como a los importados. La evaluación sanitaria de productos cosméticos por el Registro Sanitario se efectúa de acuerdo con el tipo de producto y con su riesgo sanitario, el mismo que se basa en la etiqueta del producto, los documentos técnicos suministrados por el productor y la comprobación de algunos indicadores sanitarios de interés en los casos necesarios.

La inversión que un país realiza en el fortalecimiento de sus sistemas de protección y control de los cosméticos que produce y de los que no produce redundaría no solo en mayor ingreso de divisas por concepto de exportación de estos productos, sino también en una mejor protección a los consumidores y seguridad para su población.

El problema se agudiza si existe la posibilidad de la presencia de plomo en los lápices labiales que se expenden en los puestos de venta de la galería "Santa Catalina" del de Cercado de Lima, por lo que existe la posibilidad de que sean causantes de toxicidad.Debido a ello estos productos serían focos de peligro inminente para dichos consumidores al causarles un daño a su salud y por consiguiente un perjuicio económico.

1.2 Delimitación de la Investigación:

La investigación a realizar, se basa en la determinación de plomo específicamente en los lápices labiales de color rojo, comercializados en la Galería "Santa Catalina" en el distrito de Cercado de Lima.

1.3 Problemas de la Investigación:

1.3.1 Problema Principal:

 ¿Cual es la concentración de plomo presente en los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería Santa Catalina en el distrito de Cercado de Lima?

1.3.2 Problemas Secundarios:

- ¿Cumplen las marcas de lápices labiales de color rojo vendidos en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima con la concentración límite ofrecida por la FDA?
- ¿Cumplen las marcas de lápices labiales de color rojo vendidos en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima con la información en el etiquetado especificado por la DIGEMID?

1.4 Objetivos de la investigación:

1.4.1Objetivo General:

 Determinar la concentración de plomo en lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "SANTA CATALINA" en el distrito de Cercado de Lima.

1.4.2 Objetivos específicos.

- Comparar los resultados con los parámetros establecidos por la FDA del contenido de plomo en caramelos, siendo este de 0,1mg/Kg.
- Verificar si los lápices labiales expendidos en el centro comercial "Santa Catalina" cumplen con los requisitos exigidos por la DIGEMID en cuanto a la información del etiquetado para su comercialización.
- Establecer la correlación entre concentración de plomo y costo de los lápices labiales expendidos en el centro comercial "Santa Catalina".

1.5 Hipótesis de la investigación:

1.5.1 Hipótesis General:

 Los lápices labiales de color rojo comercializados en los puestos de venta de la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima presentan plomo.

1.5.2 Hipótesis Secundarias:

- Los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima no cumplen con el parámetro establecido por la FDA.
- Los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima cumplen con los requisitos exigidos por la DIGEMID para el etiquetado.
- Los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima tienen una correlación entre costo y concentración de plomo.

1.5.3 Identificación y Clasificación de Variables:

- Variable dependiente: Concentración de plomo
- Variable independiente: Lápices labiales de color rojo

1.6 Diseño de la investigación: DiseñoDescriptivo.

1.6.1 Tipo de investigación: Observacional, Descriptivo.

- <u>Es observacional</u>: porque se inicia en base a la observación de la no existencia de normas legales en cuanto a plomo en labiales.
- <u>Es descriptivo</u>: porque nos permite reunir la medida de la concentración de plomo en diferentes lápices labiales de distintas marcas basados en un límite máximo.

1.6.2 Nivel de investigación: Básico

1.6.3 Método: Método de la Espectrofotometría de Absorción Atómica con Horno de Grafito para la detección de plomo en lápices labiales.

1.7 Población y muestreo de la investigación

1.7.1 Población:

La población está constituida por las 22 diferentes marcas de lápices labiales de color rojo que se expenden en los puestos de la galería "Santa Catalina" del Mercado Central en el distrito de Cercado de Lima.

1.7.2 Muestra:

Se considera como muestra las respectivas variedades de color rojo de las 22 marcas, haciendo un total de 46 muestras, expendidos de manera no ambulatoria en la galería "Santa Catalina" del mercado central en el distrito de Cercado de Lima.

1.8 Técnicas e instrumento de Recolección de datos

1.8.1 Recolección de las muestras:

Fueron 46 muestras de lápices labiales recolectadas mediante el sistema de compra venta exclusiva en los puestos que comercializan dentro de la galería Santa Catalina, así como, los lápices labiales comercializados por las consultoras de belleza en Lima.

1.8.2Técnica:

Como se mencionó anteriormentela determinación de plomo en muestras de lápices labiales se hará mediante el método de Espectrofotometría de Absorción Atómica, la cual, nos permite una determinación cualitativa y cuantitativa del plomo. Estos datos serán tabulados para luego compararlos

con el límite máximo, teniendo como resultado si se encuentra en exceso o dentro de lo permitido por la FDA.

Método Analítico: Espectrofotometría de Absorción Atómica con Horno de Grafito.

En la espectroscopía de absorción atómica (AASen sus siglas en inglés), los elementos como el analito se transforman en el estado libre atómico en un dispositivo de atomización con la adición de energía térmica. Estos átomos son capaces de absorber radiación específica según el elemento. Para ello, una lámpara específica de elemento con un cátodo hueco hecho con el elemento que se va a investigar se introduce en la trayectoria del rayo de un espectrómetro de absorción atómica con el dispositivo de atomización y un detector. Dependiendo de la concentración del elemento investigado en la muestra, parte de la intensidad de radiación de la lámpara de cátodo hueco es absorbida por los átomos formados. fotomultiplicadores miden la intensidad de la radiación no atenuada y de la radiación después de salir del dispositivo de atomización durante el suministro de una solución de muestra. La concentración del elemento en la muestra puede calcularse a partir de la diferencia entre las dos intensidades.

En un horno de grafito AAS, un tubo calentable de grafito está colocado como dispositivo de atomización en la trayectoria del rayo. Una gotita de la muestra se pipetea en el tubo de grafito, donde se seca mediante calefacción eléctrica y los residuos se calcinan. En el siguiente paso de calefacción a muy elevada temperatura, los elementos presentes en el residuo son atomizados. Durante esta fase, la atenuación de la radiación de la lámpara por la atomización en el estrecho volumen del tubo de grafito puede medirse con muy buena sensibilidad. Los límites de detección resultantes, muy bajos, hacen del horno de grafito AAS, un método de alto

rendimiento para el análisis de trazas de elementos. La necesidad de lámparas específicas de cada elemento en la AAS y los largos programas de temperatura del horno de grafito AAS constituyen las desventajas respecto a demora de tiempo en estas técnicas de análisis.

• Tratamiento de la Muestra

Para realizar el análisis previamente se hará el tratamiento de la muestra, de la siguiente forma.

Se pesará 0.5 gr de muestra, agregaremos los siguientes reactivos: ácido clorhídrico, ácido nítrico y peróxido de hidrógeno, todos estos reactivos de grado ultra puro, en una proporción 3:1:1, para la digestación asistida por Horno microondas a una potencia de 1500 watts durante 15 minutos.

Materiales y Reactivos

- Agua ultra pura Tipo I
- Peróxido de hidrogeno al 30%. Ultra puro FISCHER
- Ácido clorhídrico. Ultra puro FISCHER
- Acido nítrico. Ultra puro FISCHER
- Solución estándar de Plomo 1mg/ml en HNO₃ 1% MERCK
- Pipetas de 5 y 10 mL
- Matraz aforado de 100 mL
- Beaker de 1000mL y 500 mL
- Baguetas
- Papel Whatman 0,45u
- Fiola de 25mL y 100 mL
- Matraz de 100mL
- Pipetas automáticas de 100uL 1000uL
- Pipetas automáticas de 500uL 5000uL
- Tips de 100uL 1000uL
- Tips de 500uL 5000uL

Parámetros de Lectura:

Método: Determinación de Plomo por Horno de Grafito usando Ácido
 Nítrico 0.25%

TABLA 1: Parámetros de Instrumento

Parámetros de Instrumento			
Tipo de Sistema	Horno de Grafito		
Elemento	Pb		
Matriz	Ácido Nítrico 0.25%		
Corriente de Lamp.	5.00mA		
Longitud de Onda	283.30nm		
Ancho de corte	0.50nm		
Tamaño de Apertura	Reducido		
Modo de Instrumento	Encender Abs. BC		

Fuente: Centro Toxicológico CETOX

TABLA 2: Parámetros de Calibración

Parámetros de Calibración			
Modo de Calibración	LS Lineal a través de Cero		
Muestra fuera de rango de acción	No		
Unidades de Conc.	Ppb		
Punto decimal de Conc.	2		
Falla de Calibración	No		
Acción de fallo de cal.	Continuar		
Medir muestra en Blanco después de Cal.	No		
Auto-guardar método después de cal.	Sí		

Fuente: Centro Toxicológico CETOX

TABLA 3: Rampa de Horno de grafito

Paso	Final Temp. ⁰C	Rampa Tiempo (s)	Tomar Tiempo (s)	Tipo gas (Argón)	Lectura	Señal Gráfica
1	50°	1.0	2.0	Inerte	Apagar	Apagar
2	Muestra inyectable					
3	90°	5.0	10.	Inerte	Apagar	Apagar
4	200°	5.0	10.	Inerte	Apagar	Apagar
5	600°	5.0	45.0	Inerte	Apagar	Apagar
6	800°	1.0	1.0	No	Apagar	Encender
7	2400°	0.8	1.0	No	Encender	Encender
8	2600°	1.0	2.0	Inerte	Apagar	Apagar
9	30°	13.8	0.0	Inerte	Apagar	Apagar

Fuente: Centro Toxicológico CETOX

TABLA 4: Preparación de Curva de Calibración y Muestra

Muestra Tipo	Diluido Volumen	Std. Volumen (µl)	Muestra Volumen (µl)	Modificado Volumen (μΙ)	Aux-Mod Volumen (μl)
Muestra	0	0	8	2	0
Blanco	8	0	0	2	0
Std 1	6	2	0	2	0
Std 2	4	4	0	2	0
Std 3	0	8	0	2	0

Fuente: Centro Toxicológico CETOX

Calibración completa:

Modo de calibración: LS Lineal Atraves de Cero, Error max: 0.8398, R2: 1.0000,

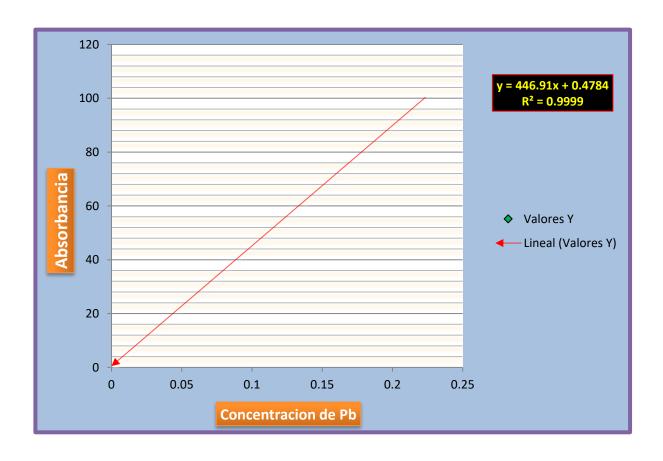
R: 1.0000, **Conc.** = 452.1964*Abs.

TABLA 5: Curva de Calibración:

Muestra Etiquetada	Conc. Pb (ppb)	Media Abs.	Replicas
Tabla vacía	0,00	0,000	-
Standard 1	25,00	0,0054	-
Standard 2	50,00	0,1100	-
Standard 3	100,00	0,2230	-

Fuente: Centro Toxicológico CETOX

Relación entre la Absorbancia y la concentración de Pb



1.8.3 Instrumento:

El instrumento viene a ser el protocolo brindado por el laboratorio en donde se mandaron a analizar las muestras, así como, los programas usados en la investigación: Excel o SPSS.

Finalmente se procederá a la interpretación de los datos para plasmarlos en el Informe de la Tesis como resultado de la investigación.



CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. - CETOX

Resolución Directoral R.D. N° 354-2006-AG-SENASA-DIAIA

Inscrito en Registro de Laboratorios de Control de Calidad de Plaguicidas Agrícolas
N° 001-AG-SENASA - Servicio Nacional de Sanidad Agraria - Ministerio de Agricultura

Jr. Pisac 192 – Oficina 102 – Urb. Residencial Higuereta – Santiago de Surco Telefax: (511) 273-2318 www.cetox.com.pe servicios@cetox.com.pe

INFORME TOXICOLOGICO

TIT - 12 - 0028

Plomo (Ph)

- Solicitante
 Análisis solicitado
 Muestra
 Fecha de Recepción
 Fecha de Emisión
- : Srta. Katherin Oriela Aguilar González Cuantificación de plomo
 Lápices labiales (muestras proporcionadas por el solicitante)
 31/08/2012
- : 06/09/2012

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

Nº	Muestra	Plomo (Pb) (mg/kg)
01	M1	0,33
02	M2	0,45
03	M3	0,27
04	M4	0,75
05	M5	0,21
06	M6	0,39
07	M7	0,22
08	M8	0,28
09	M9	0,31
10	M10	0,44
11	M11	0,29
12	M12	0,27
13	M13	0,89
14	M14	0,74
15	M15	1,25
16	M16	0,09
17	M17	0,14
18	M18	0,07
19	M19	1,11
20	M20	1,19
21	M21	1,45
22	M22	1,87
23	M23	1,95

N°	Muestra	(mg/kg)
24	M24	2,24
25	M25	1,47
26	M26	1,58
27	M27	1,01
28	M28	0,57
29	M29	0,87
30	M30	0,49
31	M31	0,28
32	M32	0,65
33	M33	0,24
34	M34	0,10
35	M35	0,13
36	M36	0,47
37	M37	0,51
38	M38	0,75
39	M39	0,84
40	M40	0,04
41	M41	0,03
42	M42	0,06
43	M43	0,08
44	M44	0,05
45	M45	0,04
46	M46	0,06

<u>MÉTODO</u>: Espectrofotometría de Absorción Atómica – Técnica Horno de Grafito

Dra. Rosalía Anaya Pajuelo Gerente Técnico

Prohibida su reproducción total o parcial. Si se requiere copias solicitarlas por escrito al ente emisor

1.9 Justificación e importancia de la investigación:

De acuerdo a la Normativa Andina de la Decisión 516 se entiende por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano, con el fin de corregir, limpiar, perfumar y proteger o mantenerlos en buen estado. En el artículo dos de esta normativa nos indica que ningún producto cosmético debe perjudicar a la salud humana siempre que se apliquen en las condiciones normales o razonables teniendo en cuenta la composición del mismo.

Existen en el mercado nacional una variedad de marcas reconocidas de lápices labiales, las cuales se expenden a costos muy altos, sin embargo, cuando compramos un producto cosmético generalmente lo elegimos por el aroma, el color, su costo o sus bondades pero no revisamos el etiquetado de los componentes que contiene el producto ni la función que éstos cumplen. Ante ello y debido a las tendencias que impone la moda han proliferado diversas empresas dedicadas a la fabricación de estos productos a precios más accesibles para la población de bajos recursos, muchos de estos productos son expendidos libre e indiscriminadamente sin marcas, registros sanitarios u otros referentes que puedan garantizar la inocuidad del mismo, siendo entonces esta la razón del bajo costo y por ello, el alto consumo de los mismos.

Este proyecto tiene como base la observación de la **NO EXISTENCIA DE LA NORMA TÉCNICA** para la cantidad de plomo en cosméticos, es decir, no existe un límite máximo ni rango de la concentración de plomo específicamente de los lápices labiales y donde muchos cosméticos quizás no presentan control de calidad por la misma casa de manufactura y que son comercializados, porque aunque la excusa sea que no son peligrosos, ya que los tóxicos que contienen se encuentran en pequeñas cantidades, hablamos de productos que en muchos casos se utilizan a diario y, por tanto, la cantidad de sustancias perjudiciales que termina ingresando a nuestro organismo es elevada. Por lo descrito anteriormente se ha creído importante hacer un estudio de la cantidad de dicho metal en lápices labiales de color rojo, expresado en mg/Kg o ppm.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Tanto la Comisión de la Comunidad Andina, donde Perú es uno de los miembros, como la institución de la FDA no han establecido una norma técnica Respecto a los niveles de contenido de metales pesados en cosméticos. La FDA solo ha establecido el rango máximo permisible de contenido de metales pesados en el caso del plomo es de 20 ppm para aditivos de color en cosméticos, pero no ha establecido un limite para el producto cosmético terminado. También estableció como referencia la norma técnica de la cantidad de plomo en caramelos.⁽¹⁾

2.1 Antecedentes de la investigación:

Los estudios más recientes concluyen no que hay un nivel seguro de plomo.

2.1.2. A Nivel Internacional:

En el año 2005 el Departamento de Química Industrial de la Universidad del Estado de Abia, Utura en Nigeria analizaron plomo en delineadores para ojos y lápiz labial; las muestras fueron adquiridos en los diferentes puntos de venta del mercado de Umuahia en el sureste de Nigeria y, al se analizadas, se halló un valor promedio de plomo de 120.5 ug/g y 87.3 ug/g respectivamente. (2)

En noviembre de 2006, el Centro de la FDA para la Seguridad de los Alimentos y medicamentos publicó una guía dirigida a las industrias indicando el nivel máximo permisible recomendado de plomo de 0,1 ppm teniendo como referencia la cantidad del mismo en caramelos. (3)

⁽²⁾ African Journal of Biotechnology Vol. 4 (10), pag. 1133-1138. Publicado en Africa. Trace metal Contents of facial (Make up) Cosmetics Commonly used in Nigeria. [internet] 2005 October. [acceso 08 de mayo del 2012]; 4(10): 1133-1138. Disponible en:

http://www.academicjournals.org/ajb/PDF/Pdf2005/Oct/Nnorom%20et%20al%203.pdf

⁽³⁾ Food and Drug Administration publicado en U.S. [sede web] *Lipstick and lead. Question and Answers*. [actualizada el 05 de mayo del 2012] [acceso 05 de mayo de 2012]. Disponible en:

 $[\]underline{http://www.fda.gov/cosmetics/productandingredientsafety/productinformation/ucm137224.htm}$

En el año 2007: **La Campaña por Cosméticos Seguros**(TheCampaignforSafeCosmetics) **en Estados Unidos** publica en octubre el informe "Un beso venenoso: el problema del plomo en los lápices de labios", denunciando la presencia de plomo en algunos lápices labiales, siendo estas las marcas: L´Oréal, Louis Vuitton, MoëtHennessy y Procter and Gamble. ⁽⁴⁾

Las pruebas fueron efectuadas por un laboratorio independiente sobre 33 muestras, encontrándose como resultado que más de la mitad (61%) contenía niveles perceptibles de plomo, entre 0,03 y 0,65 partes por millón. (4)

En el 39% restante de los lápices analizados no se detectaron niveles de plomo perceptibles. Demostrando que es posible fabricar lápices de labios sin plomo. Al parecer los costos de fabricación no parecen ser un factor determinante en la presencia o ausencia de plomo, ya que algunas marcas menos caras como Revlon (7,49 dólares) no tenían niveles perceptibles de plomo, mientras Adicto, de Dior, mucho más cara (24,50 dólares), tenía niveles más altos. (4)

En el año 2009: la FDA público un artículo en la revista *Journal of CosmeticsScience* sobre su propio estudio y el método de prueba que la FDA utilizó para la determinación de plomo en lápices labiales. El artículo incluyó los resultados de plomo encontrando en 20 muestras de lápices labiales. Este artículo estaba disponible en la web de la revista, sin embargo debido a la presión de la gente por no colocar las marcas de las 20 muestras, la FDA tuvo que incluir las marcas examinadas en su propio sitio web el mismo año. Este método validado por la FDA se encuentra disponible para su uso por cualquier laboratorio analítico adecuado. (3)(5)

⁽³⁾ Food and Drug Administration publicado en U.S. [sede web] *Lipstick and lead. Question and Answers*. [actualizada el 05 de mayo del 2012] [acceso 05 de mayo de 2012]. Disponible en:http://www.fda.gov/cosmetics/productandingredientsafety/productinformation/ucm137224.htm

⁽⁴⁾ Campaign for safe cosmetics. *A poison kiss: the problem of lead in lipstick* [sede web], octubre 2007 [acceso 03 de mayo de 2012]. Disponible en: http://safecosmetics.org/downloads/A%20Poison%20Kiss report.pdf

⁽⁵⁾ Hepp N, Mindak W, Cheng J. Determination of total lead in lipstick: Development and Validation of a microwave- Assisted digestion, Inductively coupled plasma-mass Spectrometric method. Journal of cosmetic science [internet] acceso 08 de mayo de 2012]. 2009 july; 60(1): pag. 405-414. Disponible en: http://journal.scconline.org/pdf/cc2009open/cc060n04/p00405-p00414.pdf

En países como Costa Rica y España se prohíbe totalmente la inclusión de plomo en lápices labiales. En el caso de Alemania se admite hasta 10 ppm de plomo mientras que en Canadá, Brasil y Estados Unidos se admite un máximo de 20 ppm pero únicamente referido al aditivo de color utilizado para el labial. ⁽⁶⁾

Chile no cuenta con norma técnica sobre lápices labiales pero a pesar de ello, una reciente investigación llevada a cabo por la organización de consumidores y usuarios(ODECU) tuvo como resultado que todas las muestras recogidas se encontraban por debajo de 0.2ppm, demostrando el grado de responsabilidad social de la clase empresarial de ese país. (7)

En Costa Rica, las cantidades de plomo en los lápices labiales llegaban a 1.3 ppm, en el caso de los delineadores 4,6 ppm y 8,9 ppm en las sombras para ojo, sin llegar en ningún caso a los 188 ppm como fueron registrados en Perú el año 2010 por la Asociación peruana del consumidor y usuario (ASPEC). ⁽⁶⁾

Las regulaciones Brasileñas establecen un límite máximo igual a 20 ppm como la máxima cantidad de plomo que pueda estar presente como impureza en productos cosméticos. Tomando como referencia esta regulación se realizó un estudio que tenía como objetivo determinar si tal legislación concerniente al contenido de metales pesados ha sido seguida en la fabricación de lápices labiales; dando como resultado que la concentración de plomo no producían daños toxicológicos para el público en general ya que todos se encontraban dentro del rango establecido. (8)

⁽⁶⁾ Asociación Peruana de Consumidores y usuarios. Consumo respeto. Belleza peligrosa. Lima. ASPEC mayo del 2010; [internet]; publicado en Perú, [acceso 07 de mayo 2011] (22):5-12. Disponible en URL: http://www.amp.pe/aspec-labiales-y-pb.pdf

⁽⁷⁾ Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios. Labiales Chilenos no contienen Plomo. Publicado en Chile CONADEUS setiembre del 2011 [sede web]; [acceso 04 de mayo 2011]. Disponible en URL: http://www.conadecus.cl/conadecus/?p=665

⁽⁸⁾Instituto Federal de educación, Ciencia y Tecnologia. Publicado en Brasil. De Souza C, Brandao R, Cardoso I, Salatallda, Zara F. *Heavy metalsdeterminatión in Brazilianlipsticks* [sede web]. jan/apr 2010 [acceso 05 de mayo 2011]; Vol 03 (01), pag11-18. Disponible en: http://rioverde.ifgoiano.edu.br/periodicos/index.php/gst/article/view/115

2.1.2. A Nivel Nacional:

En el Perú no hay estudios al respecto, sin embargo: En el mes de Setiembre de 2006 más de 17 toneladas de artículos de belleza y tocador de (lápices labiales, polvos compactos, delineadores líquidos, sombras compactas, esmaltes y entre otros.) todos de origen chino, cuyo valor comercial supera los 100 mil dólares, fueron decomisados en Lima luego de una serie de operativos realizados por la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT) en diversos terminales de almacenamiento de Lima. También se comprobó que los registros sanitarios no pertenecían a las mercancías almacenadas en tres contenedores. (9)

Los artículos de tocador y belleza son considerados bienes restringidos y, por lo tanto, deben tener la autorización sanitaria correspondiente para que se permita su importación y evitar daños a la salud de los consumidores.

La Asociación **Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC)** realizó en el año 2010 un estudio con 20 muestras de lápices labiales, en las que se obtuvieron un rango de plomo entre 1.0 ppm hasta 188 ppm, siendo LOREAL y LIDANXIA las marcas evaluadas respectivamente. Se llegó a la conclusión que en Perú, la cantidad de plomo encontrada comparada con los resultados en otros países es alta, con los riesgos que ello supone para la salud. El plomo se almacena en el cuerpo por 20 o 30 años y puede generar anemia, desequilibrios en el sistema nervioso y abortos. ⁽⁶⁾

⁽⁶⁾ Asociación Peruana de Consumidores y usuarios. Consumo respeto. Belleza peligrosa. Lima. ASPEC mayo del 2010; [internet]; publicado en Perú, [acceso 07 de mayo 2011] (22):5-12. Disponible en URL: http://www.amp.pe/aspec-labiales_y_Pb.pdf

⁽⁹⁾ Superintendencia Nacional de Admnistración Tributaria SUNAT. Nota de Prensa Nº 182.2006 sede web, publicado en Perú, setiembre del 2006. Fecha de acceso: 05 – 01 – 2009. Disponible en URL: http://www.sunat.gob.pe/noticieroSunat/prensa/2006/set/np290906.htm

Por ello la ASPEC hace algunas recomendaciones:

- Leer el rotulado del producto, especialmente las precauciones y advertencias que declaran.
- ♣ Es importante mantenerlos cerrados y en lugares frescos, esto en vista que contienen ingredientes que pueden afectar la calidad del producto si son almacenados de manera incorrecta. El color y el olor son características muy importantes a tomar en cuenta; si estos varían es mejor desecharlos.
- ♣ Lávese las manos antes de utilizar los labiales,especialmente aquellas personas que utilizan el dedo para pasar sobre el labial.
- ♣ Si presenta algunas erupciones o alergias no debe utilizarlos e ir a su médico o comunicarse con la DIGEMID.
- ♣ Recuerde que los probadores de labiales pueden transmitir gérmenes debido a que son utilizados por muchas personas.Por ello no es recomendable usarlos, a menos que haya sido aplicado sólo con hisopos.
- ♣ El precio no es un indicador con respecto a la cantidad de plomo en los labiales.

El 06 de marzo de 2007, ocurrió otro hecho similar, según la Nota de Prensa N° 032-2007, la SUNAT informa que se incautaron doce toneladas de cosméticos chinos no declarados, que pretendían ingresar sin ninguna autorización. Estas mercancías se iban a comercializar en distintos mercados de la capital. Al momento de abrir el contenedor, se descubrió que no solo había en las cajas medias, pelucas y corbatas, tal como describían los documentos, sino, también cajas de cosméticos, las cuales no habían sido consignadas cuando se realizó la importación. (10)

(10) DR. ASCIONEIGNACIO. A. Intoxicación por plomo en pediatría. ArchPediatrUrug. 2001; 72(2): 133-138.
Publicado en US [Acceso el 17 de mayo del 2012]. Disponible en URL:
http://www.sup.org.uy/Archivos/Pediatria72_2/pdf/nacho.pdf

2.2 La historia del lápiz labial y su evolución en el tiempo

Se sabe que este producto nació hace miles de años. Los primeros registros de su importancia y uso surgieron alrededor del año 5000 a.c. En Babilonia (antigua ciudad de Mesopotamia), al igual que en la antigua India (valle del Indo, 3000 años a.C) las mujeres se pintaban sus labios de color rojo, cuando joyas semipreciosas eran trituradas y aplicadas a los labios y en algunos casos alrededor de los ojos. (11, 12,13)

Los antiguos egipcios utilizaron el rojo púrpura extraído de una sustancia conocida como fucusalguín 0.01% (yodo y un poco de bromo mannite para hacer labial), era una crema roja hecha con sustancias vegetales y coloreada en muchos casos con sulfuro de mercurio. Trayendo como resultado al cabo de un tiempo graves enfermedades por el uso de éstas sustancias. (11,14)

A las mujeres egipcias las enterraban con dos barras de labial de colores diferentes, para que, según los sumos sacerdotes, pudieran en la otra vida mantenerse bellas y cambiar el color de sus labios cada vez que lo sintieran necesario". Mientras tanto los que estaban vivos no paraban de utilizar todo tipo de ungüentos, cremas y colores para embellecer su cuerpo.

(11) Medellín [sede web]. 25 de marzo del 2008. Y... ¿Cuándo nació el lápiz labial? [Acceso el 05 de febrero del 2013] Disponible en: http://www.medellin.edu.co/sites/Educativo/Estudiantes/quiendijoquetodoestainventado/Lists/Entradas%20de %20blog/Post.aspx?ID=4

(12)History[sede web]. 25 de marzo del 2008. La historia del lápiz labial [Acceso el 11 de febrero del 2013]. Disponible en: http://pe.tuhistory.com/la-historia-de/curiosidades/el-lapiz-labial.html

(13)Prmob [sede web]. ¿Por qué las mujeres usan lápiz labial? [Acceso el 25 de febrero del 2013]. Disponible en: http://es.prmob.net/l%C3%A1piz-labial/elizabeth-arden/sarah-bernhardt-1385524.html

(14) WinnerBlogodisea [Sede web].14 de febrero del 2011. Historia del pintalabios [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.blogodisea.com/2011/historia-del-pintalabios/historia/

En ese entonces el dorado era el color favorito para adornar los ojos, la piel y los labios. Pero, no era una posibilidad disfrutada por todo el pueblo, ya que estaba reservada para los faraones y grandes miembros del gobierno, demostrando así su supremacía ante el mundo. (11)

Pero no sólo se hizo labial con las joyas. Cleopatra por ejemplo que reinó entre 51 a 30 a.C tuvo su lápiz labial hecho de escarabajos carmín triturados, cuyo pigmento rojo era muy intenso. Los lápices labiales con efectos brillosos fueron hechos inicialmente usando una sustancia iridiscente encontrada en las escamas de peces. (11,13)

Los romanos aceptaron mejor el pintalabios. Los hombres se pintaban los labios de acuerdo a su estatus social, mientras que las mujeres adineradas poseían su propio séquito de esclavos para asegurarse que su rostro sea perfectamente maquillado. Los productos que elaboraban para pintar los labios todavía llevaban metales perjudiciales, como plomo o mercurio. La clase baja al menos tuvo mejor suerte en ese aspecto, ya que se pintaban los labios con el sedimento que producía el vino. (14)

En Grecia, por su parte, el maquillaje de los labios era una costumbre reservada únicamente para las prostitutas. Ellas lucían este tipo de adornos en su cuerpo en las fiestas mundanas a las que asistían los grandes representantes de las sociedades. (11)

(11) Medellín [sede web]. 25 de marzo del 2008. Y... ¿Cuándo nació el lápiz labial? [Acceso el 05 de febrero del 2013] Disponible en: http://www.medellin.edu.co/sites/Educativo/Estudiantes/quiendijoquetodoestainventado/Lists/Entradas%20de

%20blog/Post.aspx?ID=4

(13)Prmob [sede web]. ¿Por qué las mujeres usan lápiz labial? [Acceso el 25 de febrero del 2013]. Disponible en: http://es.prmob.net/l%C3%A1piz-labial/elizabeth-arden/sarah-bernhardt-1385524.html

(14) WinnerBlogodisea [Sede web].14 de febrero del 2011. Historia del pintalabios [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.blogodisea.com/2011/historia-del-pintalabios/historia/

En Japón, las geishas usaban lápices labiales hechos a partir de pétalos aplastados de cártamo. (12)

Los lápices labiales empezaron a ganar popularidad en el siglo XVI, durante el reinado de la Reina Elizabeth I (Inglaterra), quien puso de moda los rostros pálidos y los labios intensamente rojos. En ese entonces, los lápices labiales eran hechos con una mezcla de cera de abejas y pigmentos rojos de las plantas.⁽¹³⁾

Desde 1660 hasta 1780 los franceses y los ingleses se enamoraron del uso del maquillaje incluso para los hombres. En ese entonces se creía que todo miembro respetable de la sociedad era digno de ser reconocido por el uso de esta sustancia sobre sus labios. (11)

Esta moda fue dictada por la emperatriz María Antonieta, quien con sus labios abultados y rojos impuso la moda de los colores fuertes y brillantes.

Pese a su fama, esta moda no fue continua. Durante algunas décadas, el uso de lápiz labial fue suspendido. En ese momento de la historia el lápiz labial fue reservado únicamente para el teatro, pues entonces los jefes religiosos y políticos lo consideraban mundano y corruptor del alma. (11)

⁽¹¹⁾ Medellín [sede web]. 25 de marzo del 2008. Y... ¿Cuándo nació el lápiz labial? [Acceso el 05 de febrero del 2013] Disponible en:

http://www.medellin.edu.co/sites/Educativo/Estudiantes/quiendijoquetodoestainventado/Lists/Entradas%20de %20blog/Post.aspx?ID=4

⁽¹³⁾Prmob [sede web]. ¿Por qué las mujeres usan lápiz labial? [Acceso el 25 de febrero del 2013]. Disponible en: http://es.prmob.net/l%C3%A1piz-labial/elizabeth-arden/sarah-bernhardt-1385524.html

⁽¹⁴⁾ WinnerBlogodisea [Sede web].14 de febrero del 2011. Historia del pintalabios [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.blogodisea.com/2011/historia-del-pintalabios/historia/

Un movimiento en el siglo XVII dirigido por el pastor Thomas Hall declaró el lápiz labial como "la obra del Diablo." Además, en 1770 el *Parlamento británico* aprobó una ley contra el uso de lápiz labial, indicando que las mujeres seducen a los hombres a casarse con ellas a través de su lápiz de labios llegando a ser juzgado como un acto de brujería. Como resultado el lápiz de labios era sólo para las prostitutas, los pecadores y los marginados de la sociedad. Inglaterra no aceptó completamente el lápiz labial hasta principios del siglo 20. (15)

Al finalizar el siglo XIX, Guerlain, una compañía de cosméticos francesa, comenzó a producir lápiz labial. El primer labial comercial fue desarrollado en 1884 por especialistas en perfumes de París. La barra se cubría con un papel sedoso y se fabricaba con sebo de ciervo, aceite de ricino y cera de abeja. Hasta la fecha, los pintalabios se hacían de forma casera. (14)

En 1915 se empezó a comercializar el pintalabios en cilindros de metal, ideados por Maurice Levy, de la ScovilManufacturingCompany. Las mujeres debían deslizar una pequeña palanca en el lateral del tubo para subir el pintalabios hasta la parte superior. (14)

Durante el siglo XX actrices como Sarah Bernhardt comenzó a pintarse los labios fuera del teatro. El labial recobró su apogeo. Fue entonces cuando surgieron los primeros lápices con tubo graduador. (11,16)

(11) Medellín [sede web]. 25 de marzo del 2008. Y... ¿Cuándo nació el lápiz labial? [Acceso el 05 de febrero del 2013] Disponible en: http://www.medellin.edu.co/sites/Educativo/Estudiantes/quiendijoquetodoestainventado/Lists/Entradas%20de

http://www.medellin.edu.co/sites/Educativo/Estudiantes/quiendijoquetodoestainventado/Lists/Entradas%20de%20blog/Post.aspx?ID=4

- (14) WinnerBlogodisea [Sede web].14 de febrero del 2011. Historia del pintalabios [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.blogodisea.com/2011/historia-del-pintalabios/historia/
- (15) Bonet R., Garrote A. Cosmética Labial. OOFARM. Nº 3. VOL 26 Disponible en URL: http://www.doymafarma.com/doymafarma/ctl_servlet?_f=37&id=13101018
- (16) Winner Wilkenson J, Moore R. Cosmetología de Harry. 2da ed. Madrid: Díaz de Santos; 1990.p 351-367.

En 1922 se comercializó por primera vez un lápiz labial en España, fue el *Milady*, de Puig. (13)

En 1923 fue patentado el primer pintalabios que se abría girando la base, ideado por James Bruce Mason Jr. en Nashville, Tennessee. (14)

La industria del cine le dio al lápiz labial una nueva popularidad. Desde entonces pasaron algunos años, hasta que llegó quien enamoraría de una vez y para siempre al mundo entero de esta herramienta. Sus labios carnosos, rojos, brillantes le dieron la vuelta al mundo posicionando entonces a Marylin Monroe y a sus labios como inolvidables.⁽¹¹⁾

En la década de 1930 se abrieron los primeros salones de belleza, donde las mujeres puedían aprender consejos de maquillaje. (16)

Durante la Segunda Guerra Mundial, aunque escaseaban ciertos elementos necesarios para su fabricación (petróleo y aceite de ricino) el uso del lápiz labial se masificó, siendo el cine uno de sus principales promotores, que mostraba a sus actrices con los labios pintados como un complemento de belleza. (12,14)

(11) Medellín [sede web]. 25 de marzo del 2008. Y... ¿Cuándo nació el lápiz labial? [Acceso el 05 de febrero del 2013] Disponible en: http://www.medellin.edu.co/sites/Educativo/Estudiantes/quiendijoquetodoestainventado/Lists/Entradas%20de %20blog/Post.aspx?ID=4

(12) Prmob [sede web]. ¿Por qué las mujeres usan lápiz labial? [Acceso el 25 de febrero del 2013]. Disponible en:

http://es.prmob.net/l%C3%A1piz-labial/elizabeth-arden/sarah-bernhardt-1385524.html

- (14) WinnerBlogodisea [Sede web].14 de febrero del 2011. Historia del pintalabios [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.blogodisea.com/2011/historia-del-pintalabios/historia/
- (15) Bonet R., Garrote A. Cosmética Labial. OOFARM. N° 3. VOL 26. Disponible en URL: http://www.doymafarma.com/doymafarma/ctl_servlet?_f=37&id=13101018_
- (16) Winner Wilkenson J, Moore R. Cosmetología de Harry. 2da ed. Madrid: Díaz de Santos; 1990.p 351-367.

La guerra permitió que las mujeres pudiesen trabajar como ingenieras o científicas, y al finalizar la década de 1940, HazelBishop (una química neoyorquina) creó el primer lápiz de labios de larga duración, denominado "Sin Mancha". Con la ayuda de Raymond Specter, un publicista, el negocio dellápiz labial de Hazel prosperó.Por aquella década, los cilindros de metal fueron sustituidos por tubos de plástico. (14)

A través del tiempo, el uso de los lápices de labios se puede contribuir a las mujeres de alta potencia, modelos o actrices. Es a estas mujeres como la reina Isabel I, Sarah Bernhardt, Elizabeth Arden, Marilyn Monroe y Elizabeth Taylor a quienes se les agradece la popularidad del lápiz labial ya que son consideradas iconos de los mismos. (15)

Aunque hay variedades de marcas y colores de lápices labiales hoy en día, el color rojo sigue siendo considerado el más atractivo y de gran alcance. Actualmente el famoso rojo carmín se obtiene a partir del polvo de los cuerpos secos de las hembras de unos insectos denominados cochinillas.⁽¹⁵⁾

Los lápices labiales de hoy en día contienen ceras, emolientes, pigmentos y diversos aceites. Sorprendentemente, parece que no podrían distar mucho de los antiguos inventos mesopotámicos, ya que un estudio de 2007 realizado por consumidores estadounidenses, encontró trazas de plomo en algunas barras de labios que superaban los límites establecidos por la ley. (15)

⁽¹⁴⁾ WinnerBlogodisea [Sede web].14 de febrero del 2011. Historia del pintalabios [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.blogodisea.com/2011/historia-del-pintalabios/historia/

⁽¹⁵⁾ Bonet R., Garrote A. Cosmética Labial. OOFARM. Nº 3. VOL 26. Disponible en URL: http://www.doymafarma.com/doymafarma/ctl_servlet?_f=37&id=13101018

2.3. Bases teóricas de la investigación.

La revista del mes de junio de 2002 "Belleza Quickie Consejo ", repite una cita comúnmente estadística, "La mujer sin darse cuenta (pero sin causar daño) come cerca de 4 libras de lápiz de labios " en la vida.

Mark Mitchell, presidente de la Coalición por la Justicia Ambiental de Connecticut, una de las organizaciones miembro de la Campaña por Cosméticos Seguros, nos indica: "El plomo aumenta en el cuerpo con el tiempo y los lápices de labios con plomo aplicados varias veces al día pueden implicar niveles de exposición significativos". (17)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como intoxicación los valores de plumbemia de más de 15 μg/dl. Para el Center of Disease Control (CDC) el nivel de intoxicación es mayor o igual a 10 μg/dl. ⁽⁹⁾

La exposición al plomo produce trastornos metabólicos en relación directa a su concentración. Las alteraciones pueden llevar a la muerte y en grados variables al deterioro de la capacidad intelectual, cambios en el comportamiento, bloqueo de la hematopoyesis, toxicidad renal y neuropatía periférica. Dichas alteraciones son más perjudiciales en los niños ya que afectan a organismos en pleno desarrollo neuropsíquico. ⁽⁹⁾

(09) DR. ASCIONEIGNACIO. A. Intoxicación por plomo en pediatría. ArchPediatrUrug. 2001; 72(2): 133-138. Publicado en US [Acceso el 17 de mayo del 2012]. Disponible en URL: http://www.sup.org.uy/Archivos/Pediatria72 2/pdf/nacho.pdf

(17) Solano J. 2010.Determinación de la presencia de plomo en productos cosméticos (lápices labiales) comercializados en el distrito de Chimbote, Tesis de Bachiller. Farmacia y Bioquímica, Universidad los Ángeles Chimbote.

Autores como Gilbert y Weiss (2006) destacan en la importancia de reducir plomo en sangre de acuerdo al centro de prevención y control de enfermedades (CDC) con un límite de acción a 2 ug/dl argumentando que ahora hay testimonios científicos suficientes y convincentes que demuestran que el nivel de plomo en la sangre por debajo de 10 ug/dl puede afectar el desarrollo neuroconductual en los niños. El plomo también ha sido vinculado a la infertilidad y el aborto. Un artículo de revisión reciente de Méndez et al. (2008) examino los estudios e informes de investigación publicados entre 1999 y 2007 indexadas en PUBMED y encontró que la exposición al plomo es el más fuerte contaminante del medio ambiente que interfiere con la salud en la función reproductiva en mujeres adultas. (18)

2.3.1Fisiología de los labios y el lápiz labial:

Los labios son estructuras integrantes de la cavidad oral, son la puerta de entrada al organismo de todos los alimentos y bebidas, le brindan protección a las estructuras bucales, participan en la fonación y son un elemento tanto afectivo como estético esencial. (15)

La región labial, se caracteriza por poseer una extraordinaria complejidad anatómica, constituida por un plano cutáneo, un plano mucoso y, entre ambos, el plano muscular. Desde el punto de vista anatómico de afuera hacia adentro, los labios están compuestos por piel, fascia superficial, músculo orbicular de los labios, submucosa y mucosa labial.

(15)Terra[Sede web].15 de febrero del 2012. ¿El beso de la muerte? Labiales pueden causar cáncer. Disponible en: http://vidayestilo.terra.cl/mujer/el-beso-de-la-muerte-labiales-pueden-causar-cancer,dfb31378042855310VgnVCM3000009af154d0RCRD.html

(18) Amador M, Plomo en labiales. El siglo de Durango. [Sede web] 13 de Setiembre del 2006 [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elsiglodedurango.com.mx/noticia/106341.plomo-en-labiales-afecta-terriblemente-la-sal.html

La inervación sensitiva de los labios corre a cargo del nervio trigémino (quinto par craneal), mientras que la inervación motora es proporcionada por las ramas del nervio facial (séptimo par craneal). Las abundantes terminaciones nerviosas existentes en las zonas próximas a la superficie de los bordes labiales le confieren alta sensibilidad. (15,19)

El labio, está constituido por una masa de fibras musculares estriadas y tejido conectivo fibroelástico. La zona de transición entre la piel y la mucosa, denominada limbo labial, presenta una tonalidad rojiza y se halla recubierta por un tipo de piel modificada. Este epitelio, que recubre el borde libre del labio, está constituido por una capa de células muertas con alto contenido en eleidina, responsable de su transparencia, característica que lo diferencia del resto del estrato córneo integrante de la piel. (20)

Hay cinco detalles anatómicos que pueden ser útiles para entender ciertas alteraciones de los labios:

 Tejido celular subcutáneo: Ubicado debajo de la piel es laxo y abundante, por lo tanto los edemas son frecuentes e intensos. Esto quiere decir que cualquier, traumatismo o mordedura) hará que el labio "se hinche".

(15)Terra[Sede web].15 de febrero del 2012. ¿El beso de la muerte? Labiales pueden causar cáncer. Disponible en: http://vidayestilo.terra.cl/mujer/el-beso-de-la-muerte-labiales-pueden-causar-cancer.dfb31378042855310VanVCM3000009af154d0RCRD.html

⁽¹⁹⁾ Yodonablogs [Sede web]. 28 de marzo del 2006. Labios sanos. [Consulta el 05 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elmundo.es/yodonablogs/2006/03/27/egoterapia/1143458592.html

⁽²⁰⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

- 2. La capa muscular: formada principalmente por el músculo orbicular de los labios, responsable de los movimientos de abertura y oclusión de los labios. La parte labial de este músculo está conectada directamente con la piel, lo que ocasiona las arrugas radiales conocidas como "código de barras", más acentuadas en el labio superior sobre todo de los fumadores.
- 3. La mucosa del labio está expuesta al sol, sobre todo en personas con labio inferior prominente, lo que facilita las lesiones por el sol. La piel de los labios es la más fina y delicada del rostro, siendo su capacidad de defensa muy limitada, por lo que requiere una atención adicional frente a las continuas agresiones ambientales a las que se halla expuesta viento, temperatura, radiación solar, sequedad, etc., incluso frente a la dieta o a ciertas enfermedades. (20,21,22)

El epitelio del limbo labial no está queratinizado, carece de glándulas sudoríparas, así como de folículos pilosos, por lo que requiere un aporte hídrico adicional por medio de la saliva para salvaguardar su integridad; de todos modos es una estructura extremadamente susceptible a la deshidratación y a la aparición de grietas.⁽²⁰⁾

De forma natural, la hidratación labial se realiza por aporte mecánico de la saliva con la lengua, pero su evaporación se produce con extrema rapidez, especialmente cuando el aporte natural de lípidos no es suficiente, lo que da lugar a labios secos, que son más proclives a la aparición de grietas, fisuras y, consecuentemente, a procesos que cursen con inflamación y/o infección. (20,21)

⁽²⁰⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

⁽²¹⁾ Amador M, Plomo en labiales. El siglo de Durango. [Sede web] 13 de Setiembre del 2006 [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elsiglodedurango.com.mx/noticia/106341.plomo-en-labiales-afecta-terriblemente-la-sal.html

⁽²²⁾ Yodonablogs [Sede web]. 28 de marzo del 2006. Labios sanos. [Consulta el 05 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elmundo.es/yodonablogs/2006/03/27/egoterapia/1143458592.html

- 4. La inervación sensitiva de los labios nos permite sentir distintas sensaciones desde los cambios de temperatura para no quemarnos hasta el placer de un beso.
- 5. La vascularización también es excelente, por lo que cualquier lesión puede hacer que sangren abundantemente. El tejido conectivo integrante de la dermis, situado debajo del epitelio labial, se halla altamente irrigado y confiere de este modo el color rojo característico de los labios. (20,22)

Los lápices labiales, dentro de la llamada cosmética decorativa, son, sin lugar a dudas, el grupo de uso más extendido y popularizado. Estas formas cosméticas se hallan en continua renovación, ya que las tendencias de la moda imponen, temporada a temporada, cambios constantes, con lo que fuerzan la adaptación de la cosmética decorativa a un entorno estéticamente cambiante. (20)

Los lápices labiales, con sus matices cromáticos y su utilización, constituyen uno de los pilares en los que se apoya cualquier usuaria no profesional a la hora de modelar las facciones de una cara y sacar de ella el máximo partido estético. Pero, además de este innegable papel decorativo, en la formulación de los lápices de labios se intentan incluir componentes que les confieran una doble funcionalidad: decorativa y dermocosmética ya que con su aplicación, además del resalte y embellecimiento de los labios, se suele buscar una acción protectora de éstos frente a las constantes agresiones de los agentes externos medioambientales. (20)

⁽²⁰⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

⁽²²⁾ Yodonablogs [Sede web]. 28 de marzo del 2006. Labios sanos. [Consulta el 05 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elmundo.es/yodonablogs/2006/03/27/egoterapia/1143458592.html

Se conocen dos mecanismos por los que una barra de labios confiere el color: por coloración de la piel (requiere un tinte en solución capaz de penetrar la superficie externa de los labios) y por recubrimiento de los labios con una capa coloreada (ayuda a disimular asperezas e imperfecciones de la superficie labial y proporciona una apariencia lisa). Este segundo requisito se consigue mediante la aplicación de colorantes insolubles que confieren opacidad a la película formada. Si se parte de estos principios, la mayor parte de barras labiales incluirá en su composición mezclas de colorantes solubles, pigmentos insolubles e incluso, sustancias nacarantes los cuales se consiguen mediante la adición a la mezcla pigmentante de cristales de oxicloruro de bismuto o láminas de mica recubiertas por dióxido de titanio. (20,21)

Los pigmentos hidrosolubles son los principales causantes del color de las barras labiales. Entre ellos cabe destacar la eosina hidrosoluble y sus derivados, así como colorantes liposolubles, que favorecen la fijación del color, con lo que dan un aspecto semimate. Ejemplos de estos pigmentos liposolubles son el dióxido de titanio, de gran capacidad cubriente, además de proporcionar una alta protección solar, el óxido de hierro, muy utilizado en los lápices de tonalidades marrones, Sin embargo, la solubilización de estos colorantes en alguno de los componentes que integran el lápiz labial resulta insuficiente para conferir a las barras de labios los múltiples matices cromáticos que éstos adoptan en función de la temporada o las cambiantes tendencias de la moda. La combinación de los pigmentos solubles anteriores con pigmentos insolubles permite obtener una amplia paleta de colores y alcanzar matices más originales. (20,22)

⁽²⁰⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

⁽²¹⁾ Amador M, Plomo en labiales. El siglo de Durango. [Sede web] 13 de Setiembre del 2006 [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elsiglodedurango.com.mx/noticia/106341.plomo-en-labiales-afecta-terriblemente-la-sal.html

⁽²²⁾ Yodonablogs [Sede web]. 28 de marzo del 2006. Labios sanos. [Consulta el 05 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elmundo.es/yodonablogs/2006/03/27/egoterapia/1143458592.html

La mayoría de las formulaciones de barras labiales son emulsiones de fase externa oleosa que parten de la incorporación de los colorantes y/o pigmentos a un vehículo líquido marcadamente lipófilo (aceite de ricino y sus modificaciones, etc.) que se incorporará posteriormente a la mezcla de aceites, grasas semisólidas y componentes céreos fundidos. El aceite de ricino es un ingrediente tradicional en la formulación de barras labiales, capaz de proporcionar emoliencia, untuosidad y brillo y ser al mismo tiempo un buen solvente de los pigmentos a incorporar. En contraposición, sus características organolépticas color, olor y sabor difícilmente enmascarables y su facilidad de enranciamiento han llevado a que sea sustituido por formas modificadas y por aceites de origen sintético, que se caracterizan por poseer una excelente extensibilidad y buena capacidad dispersante de pigmentos insolubles. Las ceras se incluyen para dar mayor solidez al lápiz labial y evitar que se derrita con altas temperaturas. (15,20)

Las cualidades que se le van a exigir a una barra labial coloreada, además de las puramente galénicas (aspecto homogéneo tanto en coloración como en textura, dureza adecuada, fácil deslizabilidad sobre la mucosa labial y correcto efecto cubriente de ésta, buena adherencia sobre los labios, carencia de sabor desagradable, apropiada estabilidad fisicoquímica, no resecar la boca y/o total inocuidad, tanto dermatológicamente como si se ingiere), está la capacidad de permanecer indeleble el máximo de tiempo posible. (21)

(15)Terra[Sede web].15 de febrero del 2012. ¿El beso de la muerte? Labiales pueden causar cáncer. Disponible en: http://vidayestilo.terra.cl/mujer/el-beso-de-la-muerte-labiales-pueden-causar-cancer,dfb31378042855310VgnVCM3000009af154d0RCRD.html

⁽²⁰⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

⁽²¹⁾ Amador M, Plomo en labiales. El siglo de Durango. [Sede web] 13 de Setiembre del 2006 [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elsiglodedurango.com.mx/noticia/106341.plomo-en-labiales-afecta-terriblemente-la-sal.html

Muchos de estos productos podrían afectar la salud humana ya que contienen sustancias tóxicas que se absorben a través de la piel, acumulándose en el organismo y por consiguiente producen intoxicación. Pueden generar alergias o afectar la memoria, como en el caso de plomo, que es uno de los metales mas encontrados en lápices labiales. (21)

La razón por la cual el plomo está contenido en productos de belleza, como lo es el caso de los labiales, es porque además de dar color, funciona como estabilizador al hacer que las moléculas se vuelvan más rígidas, generando un aumento en la duración del producto en la piel.⁽²¹⁾

Muchos de estos productos contaminados llegan a la frontera con licencia únicamente de cosmético, y debido a que son fabricados para personas sanas no son sometidos a un proceso de regulación como en el caso de los medicamentos, este tipo de reglamentaciones han originado que muchos de los productos no pasen por la pruebas necesarias antes de salir al mercado. (21)

Los artículos de tocador y belleza son considerados bienes restringidos y, por lo tanto, deben tener la autorización sanitaria correspondiente, para que se permita su importación y evitar daños a la salud de los consumidores. (20)

La obtención de una tinción aceptable y persistente de la mucosa labial suele conseguirse mediante la disolución del agente colorante en alguno de los componentes que integran el lápiz labial; es por ello que la mayor parte de los esfuerzos y avances que se practican en la formulación de este tipo de preparados cosméticos se direccionan a la búsqueda de agentes que permitan una mejor incorporación y aplicación del colorante. (22)

⁽²⁰⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

⁽²¹⁾ Amador M, Plomo en labiales. El siglo de Durango. [Sede web] 13 de Setiembre del 2006 [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elsiglodedurango.com.mx/noticia/106341.plomo-en-labiales-afecta-terriblemente-la-sal.html

2.3.2Toxicidad del plomo:

El Perú es uno de los cinco mayores productores de plomo en el mundo, con un volumen de exportación que continúa aumentando. Las minas de las que se extrae plomo, las fundiciones y sus alrededores naturalmente sufren una mayor contaminación. A los servicios de salud pública y a los profesionales les corresponde un papel activo en la educación de políticos, empresarios y del público en general, para así disminuir la posibilidad de efectos adversos asociados con la presencia, uso y comercio de este metal. (23)

La intoxicación a causa del plomo ocurre luego de la exposición al mismo; éste metal tiene muchos usos y fuentes como son: las baterías para autos, aditivos en la gasolina, revestimiento de cables, producción de tuberías, cisternas, protección de materiales expuestos a la intemperie, fabricación de municiones, pigmentos para pinturas y barnices, fabricación de cristales, esmaltado de cerámica, litargirio, soldadura de latas, antisépticos. (19)

El tetraetilo y tetrametilo de plomo se utilizan como aditivos y antidetonantes. Las fundiciones de plomo, la fabricación y desarmado de baterías para autos y la industria de la cerámica constituyen la principal fuente de intoxicación laboral en nuestro medio. Antes de 1970 en Estados Unidos las pinturas contenían plomo, lo cual representó un problema grave en su momento, ya que los niños ingerían las cascarillas de pintura que se desprendían de las paredes y desarrollaban la intoxicación.⁽¹⁹⁾

⁽¹⁹⁾ Yodonablogs [Sede web]. 28 de marzo del 2006. Labios sanos. [Consulta el 05 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elmundo.es/yodonablogs/2006/03/27/egoterapia/1143458592.html

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

A pesar de ser una de las enfermedades laborales más antiguas, muchos de los trabajadores expuestos nocuentan con las medidas de protección personales adecuadas y se intoxican no sólo ellos sino sus familias, ya que transportan el plomo al hogar en sus vestimentas, recuérdese aquí que los niños son la población más vulnerable para este tipo de intoxicación. (19)

TOXICOCINÉTICA

El plomo puede ser inhalado y absorbido a través del sistema respiratorio ó ingerido y absorbido a través del sistema gastrointestinal. El plomo se puede encontrar de dos formas:la más común, el plomo inorgánico, no es metabolizado en el hígado y su absorción percutánea es mínima; mientras tanto, el plomo orgánico ingerido (presente en aditivos de la gasolina) se absorbe bien por vía percutánea, casi en su totalidad y es metabolizado en el hígado. Después de la ingestión de plomo, éste de absorbe activamente, dependiendo de la forma, tamaño, tránsito gastrointestinal, estado nutricional y la edad; hay mayor absorción de plomo si la partícula es pequeña, si hay deficiencia de hierro y/ o calcio, si hay gran ingesta de grasa ó inadecuada ingesta de calorías, si el estómago esta vacío y si se es niño, ya que en ellos la absorción de plomo es de 30 a 50 % mientras que en el adulto es de 10%, esto se debe a que muchos niños tienden a comer productos no alimenticios (pica), su frecuencia respiratoria es más alta, respiran más volumen por kilos de peso y, como son más pequeños, están más cerca del aire contaminado con el polvo, así como con emisiones del subsuelo. Mientras menos edad tiene, el intestino absorbe más plomo, 5 a 10 veces, que niños mayores y los adultos, especialmente con el estómago vacío.

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27).Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

La absorción intestinal de plomo en niños aumenta en casos de deficiencia de hierro, calcio y zinc, que son condiciones comunes.

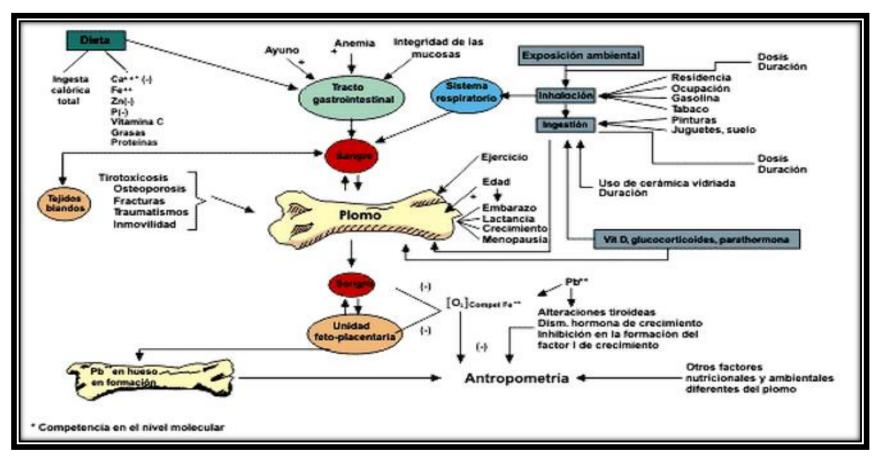
La mayor parte del plomo que ingresa al cuerpo es excretado por la orina y a través de la bilis por las heces(Figura 1). (19, 23).

Luego de su absorción el plomo se distribuye en compartimentos (Figura 2), circula en sangre unido a los glóbulos rojos en un 97%, el resto se queda en plasma, se estimaque el tiempo de vida media del plomo en la sangre es de 28 a 36 días, luego se distribuye a los tejidos blandos como hígado, riñón, médula ósea y sistema nervioso central que son los órganos blanco de toxicidad, luego de 1 a 2 meses el plomo difunde a los huesos donde es inerte y no tóxico. El metal puede movilizarse del hueso nuevamente a circulación en situaciones como inmovilidad; deficiencia de calcio como embarazo, lactancia, menopausia, condiciones de estrés; enfermedades crónicas como hipertiroidismo, osteoporosis, enfermedad renal; medicaciones y edad avanzada.⁽¹⁹⁾

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

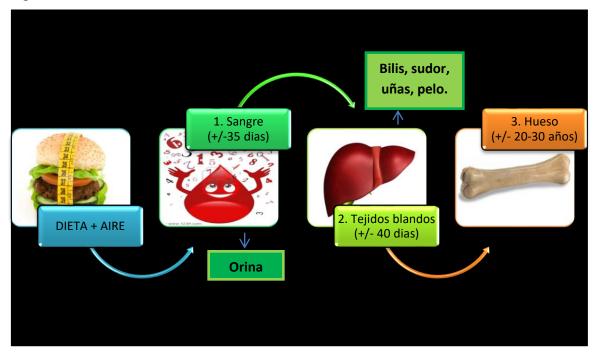
⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

Figura 1:El modelo biológico del Plomo



Fuente:Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

Figura 2: Distribución del plomo modelo de los tres compartimentos en el organismo humano:



Fuente:Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

En los adultos, del plomo total del cuerpo se estima que un 94% se encuentra almacenado entre huesos y dientes, mientras que en niños el porcentaje es de 73%. El plomo tiende a acumularse en regiones con la calcificación más activa durante la exposición, por ello tiende a acumularse en el hueso trabecular, en el caso de los niños, mientras que en los adultos se acumula en ambos tipo de tejido óseo cortical y trabecular. Parece existir 2 compartimientos fisiológicos en los huesos: el compartimiento inerte (almacena plomo por décadas) y el compartimiento lábil (intercambia fácilmente su contenido de plomo con la sangre). (23)

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

MECANISMO DE ACCIÓN

El plomo tiene gran afinidad por los grupos sulfhidrilo, en especial por las enzimas dependientes de zinc. El mecanismo de acción es complejo; en primer lugar parece ser que el plomo interfiere con el metabolismo del calcio, sobre todo cuando el metal está en concentraciones bajas, el plomo altera el calcio de las siguientes formas:

- a) Reemplaza al calcio y se comporta como un segundo mensajero intracelular, alterando la distribución del calcio en los compartimentos dentro de la célula.
- b) Activa la proteinquinasa C, una enzima que depende del calcio y que interviene en múltiples procesos intracelulares.
- c) Se une a la calmodulina (proteína reguladora)más ávidamente que el calcio, resultando consecuencias en la neurotransmisión y en el tono vascular lo que explicaría en parte la hipertensión y la neurotoxicidad.
- d) Inhibe la bomba de Na-K-ATPasa, lo que aumenta el calcio intracelular. (19)

Por otro lado, el plomo es tóxico para las enzimas dependientes del zinc, interfiere con la síntesis del hem, ya que se une a los grupos sulfhidrilos de las metaloenzimas como son la d aminolevulínicodeshidratasa, coproporfirinógeno oxidasa y la ferroquelatasa, que se muestra en la **Figura 3**; siendo el resultado final, el aumento de las protoprofirinas como la zinc-protoporfirina(ZPP) y la anemia. Siendo entonces los sistemas más sensibles a la toxicidad el sistema hematopoyético, nervioso central y el riñon. (19)

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

mitochondria **Aumentando** eritrocitos protoporphyrin IX ferrochelatase succinyl-CoA glycine erythropoietic protoporphyrinogen protoporphyria oxidase 8-aminolevulinic variegate porphyri acid synthase (ALAS) X-linked sideroblastic **Enzima** inhibida anemia (ALAS2 defects) por el plomo protoporphyrinogen IX ô-aminolevulinic acid (ALA) coproporphyrinogen 2x ALA **Enzima** oxidase hereditary coproporphyria ALA dehydratase inhibida Heme b (PBG synthase) por el **ALA** dehydratase deficient porphyria plomo cytosol acute intermittent porphyria PBG deaminase uroporphyrinogen NH₂ decarboxylase porphobilinogen porphyria cutanea tarda coproporphyrinogen III uroporphyrinogen II synthase 4 CO2 congenital erythropoietic Excreción urinaria porphyria aumentada uroporphyrinogen III hydroxymethylbilane

Figura 3: Efectos del plomo en la síntesis del hem

Fuente: http://themedicalbiochemistrypage.org/images/hemesynthesis-porphyrias.jpg

A nivel renal interfiere con la conversión de la vitamina D a su forma activa, hay inclusiones intranucleares en los túbulos renales, produce una tubulopatía, que en estadios más avanzados llega a atrofia tubular y fibrosis sin compromiso glomerular, caracterizándose por una proteinuria selectiva. En niños se puede ver un síndrome semejante al de Fanconi, con aminoaciduria, glucosuria, e hipofosfatemia, sobretodo en aquellos con plombemias altas. El plomo se acumula en el espacio endoneural de los nervios periféricos causando edema, aumento de la presión en dicho espacio y finalmente daño axonal. (22)

El plomo depositado en el hueso es importante por tres razones:

- a) En el hueso se realiza la medición más significativa de exposición acumulada al plomo. Actualmente en EEUU y México se usa los rayos X fluorescentes que permiten la medición de plomo en el hueso (tibia), como un indicador de exposición y acumulación, en muchos casos ayuda más que una plombemia y/o una ZPP, la concentración de plomo en la tibia correlaciona muy bien con la exposición acumulativa al plomo, es un método no invasivo e indoloro que por su alto costo sólo se usa con fines de investigación.
- b) El hueso es reservorio del plomo (97% del plomo corporal total está en el tejido óseo) y puede aumentar en sangre cuando existan procesos fisiológicos ó patológicos que provoquen resorción ósea como embarazo, lactancia, hipertiroidismo, inmovilización, sepsis, etc.
- c) También es órgano blanco, ya que el plomo altera el desarrollo óseo. (19)

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

2.3.3Efectos del plomo sobre la salud

El plomo actúa como agonista o antagonista de las acciones del calcio y se relaciona con proteínas que poseen los grupos sulfidrílicos, amina, fosfato y carboxilo. El nivel sanguíneo de plomo materno aumenta el riesgo fetal y de alteraciones neurológicas en los recién nacidos. Los embarazos con niveles elevados de plomo en la sangre tienen un riesgo mayor de partos prematuros, abortos espontáneos, muertes fetales y de recién nacidos con peso bajo para su edad gestacional.⁽²³⁾

En niños, se ha asociado la exposición al plomo con ausencias más frecuentes a la escuela, menor rendimiento escolar, intervalos de reacción prolongados y coordinación mano-ocular disminuida. La inmadurez fisiológica de fetos e infantes (hasta la edad de 36 meses) aumenta el riesgo de que el plomo penetre al sistema nervioso central, lo que puede resultar en alteraciones neurológicas o de conducta permanente. El plomo también puede afectar los sistemas renal, endocrino y sanguíneo. No existe un nivel de plomo en sangre que se pueda considerar inocuo en niños. La ausencia de síntomas no excluye el envenenamiento por plomo. Algunos estudios sugieren que el plomo continúa ejerciendo efectos negativos en la conducta social juvenil. Los efectos inmediatos del plomo son neurológicos, pero el envenenamiento en la infancia puede conducir más tarde a problemas renales, hipertensión arterial y problemas de la reproducción. (23)

Efectos neurológicos

Los problemas neurológicos se pueden presentar aun en individuos con niveles de plomo en sangre considerados seguros (<10 µg/dL). En los niños, la exposición aguda a dosis altas de plomo puede causar encefalopatía, con la presencia de ataxia, convulsiones, hiperirritabilidad, estupor, coma y muerte.

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

Varios estudios refieren que un nivel ≥70 µg/dL indica un riesgo alto de presentar una complicación. Este nivel está asociado con eldaño neurológico o alteraciones de conducta a largo plazo, aunque el niño aún no presente síntomas y signos de encefalopatía (23).(Figura 4)



Figura 4: Polineuropatia plúmbica

Fuente:(tomado de krantz y dorevich. Metal exposure and common chronic diseases: a guide for the clinician. Dismonth 2004;pag 25)

Algunos estudios muestran que, por cada 10 µg/dL de aumento de plomo en sangre, el cociente de Inteligencia baja 4 a 7 puntos. La exposición al plomo también está asociada con otros problemas neurosicológicos, disminución de la atención con hiperactividad, sordera, alteraciones del balance y de los nervios periféricos. Algunos de estos defectos persisten en la edad adulta. (23)

Los adultos también pueden presentar las mismas complicaciones que presentan los niños, pero a niveles más altos de plomo en sangre. Por ejemplo, la encefalopatía puede ocurrir con 460 µg/dL. (23)

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

Los síntomas precursores de la encefalopatía incluyen somnolencia, irritabilidad, disminución de la atención, memoria y presencia de tremores, que pueden ocurrir con niveles más bajos de plomo en sangre. En la realidad clínica, los síntomas y signos no necesariamente ocurren en la forma esperada; algunos síntomas ocurren a niveles más bajos, otros a niveles más altos.

Existen otros síntomas que pueden ocurrir a niveles de 40 a 120 µg/dL; estos incluyen disminución de líbido, de dexteridad manual, habilidad de entender, intervalo de reacción, actividad visual motora, cociente de inteligencia, memoria y concentración. Esta persona también puede presentar depresión, cefaleas, cambios del estado de ánimo, dolores de cabeza, mareos, fatiga, impotencia, irritabilidad, letargia, nerviosidad, malestar general, parestesias y debilidad. Además, se describen problemas de equilibrio postural y alteraciones de los nervios periféricos.(23)

Signos y síntomas de una exposición continúa a plomo

EXPOSICIÓN MUY BAJA • Disminución de memoria, aprendizaje, cociente de inteligencia, habilidad verbal, atención, pronunciación y audición. Signos de hiperactividad.

EXPOSICIÓN LEVE • Parestesias, mialgias, fatiga leve, irritabilidad, letargia, molestias abdominales.

EXPOSICIÓN MODERADA Artralgias, fatiga general dificultad de concentración, cansancio muscular, tremor, cefaleas, dolor abdominal difuso, vómitos, perdida de peso, estreñimiento.

EXPOSICIÓN ALTA Parestesias, parálisis, encefalopatía (puede causar convulsiones, alteración de la conciencia, coma y muerte), línea azul oscura en las encias, cólicos intermitentes y severos.

(23) Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

Los trabajadores expuestos a niveles altos de plomo muestran parálisis del nervio radial **(Figura 5)**,debido a disminución de la conducción del nervio y debilidad muscular. (23)

Figura 5: Parálisis del nervio radial izquierdo

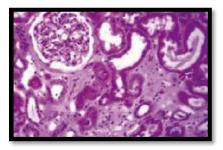


Fuente: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

Efectos renales

La severidad de la exposición al plomo se relaciona directamente con los efectos en el riñón. Una exposición severa por un periodo breve se la asocia con alteraciones reversibles de la función tubular proximal, glicosuria, aminoaciduria, hiperfosfaturia. Sin embargo, exposiciones continuas o repetidas pueden conducir a nefropatía crónica (nefritis intersticial), que es generalmente irreversible. (23)(Figura 6)

Figura 6: Biopsia renal en la que se muestra atrofia tubular no específica y fibrosis intersticial, note la ausencia de infiltrado intersticial; un glomérulo es normal



Fuente: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

(23) Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

No se conoce el nivel mínimo de plomo que causa esta complicación, pero varias comunicaciones indican >60 μg/dL. Tampoco existe alguna prueba de diagnóstico de daño renal temprano. Pero, para evaluar la condición renal se emplea la creatinina en sangre y la prueba de la depuración de la creatinina.⁽²³⁾

Algunos estudios encuentran un aumento acelerado de la creatinina o disminución de la depuración de la creatinina cuando los niveles de plomo en la sangre son <60 µg/dL. En niños, los efectos renales de la intoxicación aguda parecen reversibles y la recuperación ocurre generalmente dentro de los dos meses de tratamiento. La enfermedad renalpuede mantenerse asintomática hasta sus estadíos tardíos, a menos que se la descubra mediante pruebas de laboratorio. (23)

La exposición al plomo también puede causar hipertensión arterial de origen renal. Con la disminución de la función renal, la excreción de ácido úrico disminuye, lo que determina hiperuricemia y síntomas de gota. Los pacientes con este tipo de gota presentan ataques menos frecuentes en comparación a los que sufren de la gota clásica. Este tipo de gota puede ocurrir en mujeres de edad reproductiva, lo que es raro en la gota clásica. Los casos de gota por intoxicación por plomo afectan al riñón más frecuentemente y la complicación es más severa que en los casos de gota clásica. (23)

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

Efectos en la sangre (Anemia):

La presencia del plomo disminuye la producción del núcleo heme, ya que interfiere en la síntesis del mismo, lo que afecta la habilidad del organismo de producir hemoglobina. El plomo inhibe la dehidratasa del ácido d-amino levulínico y la actividad de la ferrochelatasa. Èsta es la enzima que cataliza la inserción del hierro a la protoporfirina IX y es muy sensible al efecto del plomo. Con la disminución de la actividad de esta enzima aumenta la protoporfirina del glóbulo rojo. En presencia del plomo, aumenta el ácido daminolevulínico, en sangre y plasma, así como la protoporfirina libre. Se estima que un nivel de plomo en sangre de 50 µg/dL en adultos con exposición ocupacional y de alrededor de 40 µg/dL en niños, representa el umbral de anemia, aunque otros estudios en niños sugieren un umbral más bajo (25 µg/dL). La determinación de protoporfirina en eritrocitos no es una prueba suficientemente sensitiva como para usarla en el despistaje de intoxicación por plomo, especialmente en niños. (22)(23)

El plomo puede causar dos tipos de anemia, a menudo acompañadas con inclusiones basófilos de los eritrocitos jóvenes (Figura 7).

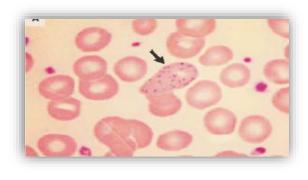


Figura 7:Punteado basófilo

Fuente: (tomado de bain. Diagnosis the blood smear. N Engl Med 2005; pag 26)

⁽²²⁾ Yodonablogs [Sede web]. 28 de marzo del 2006. Labios sanos. [Consulta el 05 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elmundo.es/yodonablogs/2006/03/27/egoterapia/1143458592.html

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

Una exposición severa aguda se asocia con anemia hemolítica. La anemia no es una manifestación temprana de la intoxicación con plomo; solo se hace evidente con exposiciones altas y prolongadas.

La anemia es hipocrómica y normocítica o microcítica asociada a reticulocitosis.

En casos de anemia microcítica, si el nivel del plomo en sangre es <25μg/dL, la anemia se debe a deficiencia de hierro o a una hemoglobinopatía. Existen dos enfermedades raras (porfiria aguda intermitente y coproporfiria), que también resultan de alteraciones del núcleo heme (como la intoxicación con plomo). Algunas personas con intoxicación con plomo solo son tratadas por neuropatía periférica o por el síndrome carpal, lo que pospone un tratamiento adecuado. (19)(23)

En niños existe una correlación inversa entre los niveles de plomo en la sangre y los niveles de vitamina D. El plomo previene la conversión de la vitamina D a 1, 24- dihidroxivitamina D. Esta hormona, que mantiene el equilibrio del calcio intracelular y extracelular, además puede limitar el crecimiento, maduración y desarrollo de los huesos y dientes. Estos efectos son evidentes en casos de exposición crónica con niveles sanguíneos elevados (62µg/dL) y desnutrición crónica, especialmente relacionada a deficiencia de calcio, fósforo y vitamina D. (23)

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

Efectos cardiovasculares

La hipertensión arterial está relaciona con varios factores de riesgo; estos factores incluyen la edad, peso corporal, dieta y actividad física. La exposición al plomo puede ser otro factor que contribuye al desarrollo de la hipertensión. Aunque la exposición a niveles bajos o moderados de plomo (nivel sanguíneo <30 µg/dL) muestra una relación mínima, los niveles más elevados, generalmente relacionados a contactos ocupacionales, aumentan el riesgo de hipertensión arterial y enfermedad cerebrovascular. (23)

Se estima que la intoxicación con plomo causa hasta el 2% de casos de hipertensión arterial. (23)

• Efectos en el Sistema reproductor

La exposición al plomo causa disminución de la cuenta total y aumento en la proporción de espermatozoides anormales. Los efectos comienzan con niveles de alrededor de 40 µg/dL. La exposición crónica, aparte del efecto de una exposición aguda, también disminuye la concentración y motilidad de los espermatozoides. Se desconoce la duración de estos efectos nocivos después que cesa la exposición al plomo. (19)

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

No se conoce con certeza si el plomo a niveles bajos afecta el resultado de los embarazos. Pero, existe una asociación clara entre la exposición a nivel ocupacional y las consecuencias en el embarazo. Algunos estudios, que comparan a mujeres embarazadas con niveles sanguíneos más elevados de plomo que viven cerca de fundiciones con otras que viven lejos, muestran aumento de la frecuencia de abortos espontáneos (Figura 8),muertes fetales y partos prematuros. Pero no todos los estudios encuentran esta asociación. (19)

14 OR 12,2
10 8 5,4
4 2,3
2 0 5-9 ug/dL 10-14 ug/dL 15+ ug/dL

Figura 8:Abortos y Niveles de Pb en sangre (MEXICO 1994-1996)

Fuente:Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. Anales de la Facultad de Medicina, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág.124

Un estudio encontró una asociación del plomo con anomalías congénitas, como testículos no descendidos y complicaciones de la piel. Pero, no se ha demostrado anomalías congénitas mayores relacionadas con el plomo.

La proporción de niños con problemas de aprendizaje es mayor en los hijos de padres que fueron expuestos al plomo durante su infancia. (23)

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf.

2.3.4 Evaluación diagnóstica

Los clínicos pueden identificar a los individuos expuestos a niveles peligrosos de plomo, antes que se produzcan síntomas de intoxicación severa, sin embargo, la dificultad para el diagnóstico se incrementa, cuando la fuente de exposición al plomo es inusual, como pueden ser medicinas folclóricas, cerámica, ingestión de cuerpos extraños que contengan plomo, suplementos de calcio de hueso de animales, recipientes de plomo y balas retenidas de heridas por arma de fuego entre otros. (19)(23)

El reconocimiento de un individuo puede facilitar la identificación de muchos otros que sufren de la misma exposición. El Departamento de Salud de la cuidad de Chicago recomienda pruebas de sangre para plomo cada 6 meses en todos los niños. Estas pruebas las comienzan entre los 6 y 9 meses de edad, con la identificación del tipo de riesgo de envenenamiento que el niño presenta. Se debe averiguar el origen del agua que toman, el tipo de tubería que tienen, la condición de los animales caseros (también son afectados), posible exposición familiar (tipo de trabajo), uso de remedios caseros, la posibilidad de que la casa tenga pinturas con plomo, remodelación de las viviendas, ocupación familiar en el domicilio, uso de cerámica e historia de familiares intoxicados. (23)

La intoxicación es más seria en niños menores de 6 años. Se debe evaluar a todo niño con problemas del desarrollo, de conducta, dificultades de pronunciación o que pueden haber sido expuestos, y también a sus hermanos, compañeros de casa y de juego. Se puede instruir a la comunidad de estos riesgos y a los padres durante el embarazo.⁽¹⁹⁾

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27).Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

El examen físico debe incluir evaluación de cambios de conducta y de los sistemas neurológico, hematológico, cardiovascular (presión arterial), gastrointestinal y renal. Se debe evaluar en los niños el progreso de la audición, pronunciación y momentos claves del desarrollo. (23)

Los síntomas de intoxicación ocurren entre los 35 y 50 µg/dL en niños y 40-60 µg/dL en adultos; y, la toxicidad severa, entre los ≥70 µg/dL en niños y ≥100 µg/dL en adultos.⁽²³⁾

Laboratorio

La determinación de plomo en sangre venosa es la prueba que representa mejor la severidad de la exposición reciente y crónica a este metal. Por ello en el laboratorio suele ser frecuente la anemia que puede ser normocrómica o hipocrómica, normocítica o microcítica, el punteado basófilo que si bien no es patognomónico es muy característico del saturnismo; la presencia de la b2 microglobulina en orina, sirve como marcador temprano del daño renal y en el espermatograma puede hallarse alteración tanto en el número como en la forma de los espermatozoides. En cuanto a los análisis de laboratorio toxicológico se prefiere usar la plombemia y la zinc-protoporfirina, la primera indica exposición y sirve para tomar conducta terapéutica y la segunda es marcador de efecto que indica daño de órgano blanco, en este caso el hematopoyético. (19)

El Centro de Prevención y Control de Enfermedades de Estados Unidos recomienda intervención médica con niveles mayores de 10 mgr/dL y 25 mgr/dL en niños y adultos respectivamente. Según la Occupational Safety and Health (OSHA) con valores mayores a 40 mgr/dL un adulto debe alejarse del trabajo. En la **(Figura 9)**se muestra las plombemias y su correlación clínica. (19)

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

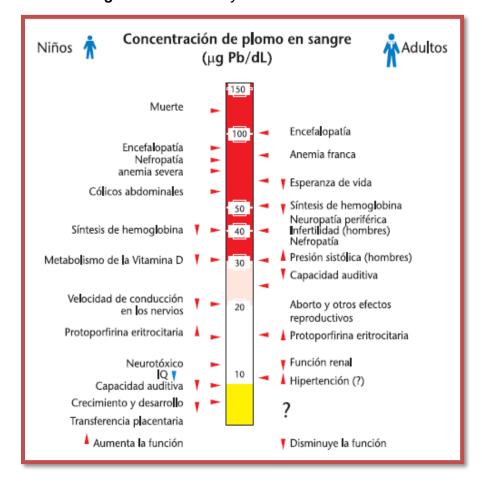


Figura9: Plombemia y manifestaciones clínicas

Fuente: Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. 26

Los individuos con niveles elevados de plomo en sangre requieren un hemograma completo, hemoglobina, hematocrito y determinación de hierro y ferritina.

En niños, las radiografías de huesos largos pueden mostrar las líneas de plomo, líneas de mayor densidad en las metáfisis de crecimiento (Figura 10). Ésta no es una prueba que se utiliza para el diagnóstico, pero su presencia indica exposición crónica.

⁽²²⁾ Yodonablogs [Sede web]. 28 de marzo del 2006. Labios sanos. [Consulta el 05 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elmundo.es/yodonablogs/2006/03/27/egoterapia/1143458592.html

Figura 10: Radiografia de las rodillas, Note las líneas de plomo debido a la densidad aumentada en la metafisis de crecimiento.



Fuente:Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. Anales de la Facultad de Medicina, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 125.

2.2.6 Tratamiento

El tratamiento consiste en el alejamiento de la fuente de exposición y tratamiento quelante si la plumbemia es mayor de 45 ug/dLo según clínica. En individuos con niveles de plomo sanguíneos elevados, los agentes quelantes se unen al plomo en la sangre, facilitando su eliminación por la bilis y orina, lo que reduce la cantidad total de plomo en el cuerpo y sus efectos tóxicos. (19)(23)

En las personas con exposición alta al plomo y cuyos niveles sanguíneos son bajos, no se recomienda usar estos agentes, porque el riesgo de movilizar el plomo es más severo que los beneficios del tratamiento. En estos casos, se recomienda una dieta rica en calcio, para evitar que su deficiencia movilice el plomo de los huesos. Los quelantespara este tratamiento, son los mismos que para cualquier intoxicación plúmbica:

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

- a) Edetato-Disódico-Cálcico (EDTA Ca) (CaNa2EDTA). A dosis de 30 50 mg/kg/día (1 500 mg/m²/d) diluido en dextrosa al 5% (para una dilución de 2 a 4 mg/mL), a pasar por goteo endovenoso en 6 a 8 horas, por 5 días consecutivos. El EDTA cálcico ha sido asociado con redistribución del plomo hacia tejido blando y cerebro, precipitando la encefalopatía plúmbica en aquellos pacientes con absorción continuada de plomo y con alta carga corporal de este metal; por lo que en estos casos se debe asociar en el tratamiento el siguiente quelante.
- b) Dimercaprol (BAL) (2,3-dimercaptro-propanol), que se asocia a EDTA-Ca en casos de encefalopatía o plombemia mayor a 100 mg/dl en adultos y mayor a 60 mg/dl en niños a dosis de 3 a 5 mg/kg/dosis, por vía intramuscular, 4 horas previa al EDTA cálcico, el 1º y 2º día cada 4 horas, el 3º y 4º día cada 6 horas y el 5º día cada 12 horas.
- c) Ácido dimercaptosuccínico (DMSA), (ácido meso-2,3-dimercaptosuccínico). tiene la ventaja de que provoca pocos efectos adversos y de que se usa por vía oral a dosis de 10 mg/Kg/ dosis repartidos cada 8 horas por 5 días, luego cada 12 horas por 14 días más. Este quelante no redistribuye el plomo a cerebro.⁽¹⁹⁾

En niños, se debe evitar el ácido etileno diaminotetraacéticodisódico (Na2EDTA), porque puede causar hipocalcemia y paro cardiaco fatal. Los individuos que reciben este tratamiento no deben regresar a su domicilio ni los adultos a su trabajo, hasta que se descubra y se elimine la fuente de contaminación. Así también se identifican otros individuos afectados que requieren tratamiento y se evita un daño mayor en la comunidad. (23)

⁽¹⁹⁾ Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27).Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf

⁽²³⁾ Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina,* Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Perú. Disponible en: http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

2.3 Definición de términos básicos:

- Producto cosmético: Son productos que se utilizan para la higiene corporal o con la finalidad de mejorar la belleza, especialmente del rostro.
- Lápiz labial: Es un producto cosmético que contiene pigmentos, aceites,
 ceras y emolientes que dan color y textura a los labios.
- Espectroscopía de absorción atómica: La absorción atómica es una técnica capaz de detectar y determinar cuantitativamente la mayoría de los elementos de la tabla periódica. Consiste en la medición de las especies atómicas por su absorción a una longitud de onda característica del elemento de interés.
- Espectrofotometría de Absorción Atómica por Horno de Grafito. Es muy útil, ya que permite utilizar pequeñas cantidades de la muestra para la determinación de trazas de elementos en diferentes tipos de sustancias, tiene bajo costo y pocas interferencias espectrales a la hora del análisis. También conocido como espectrometría de absorción atómica electrotérmica (ETAAS).
- Plomo: El plomo es un metal pesado de densidad relativa o gravedad específica 11,4 a 16 °C, de color plateado con tono azulado, que se empaña para adquirir un color gris mate. Es flexible y se funde con facilidad. El plomo no cumple ninguna función esencial en el cuerpo humano, este puede principalmente hacer daño después de ser consumido.
- Metal pesado: Son elementos de la tabla periódica que en exceso pueden causar serios daños en el organismo.
- Toxicidad. Es la capacidad o la propiedad de una sustancia de causar efectos adversos sobre la salud.
- Plumbemia:Enfermedad provocada por la intoxicación por plomo. Metal que puede ingresar por la piel, aparato digestivo y sistema respiratorio.
- Coeficiente de correlación de Pearson: Índice que mide el grado de covariación entre distintas variables relacionadas linealmente.

- Registro sanitario: Es el registro,por parte de las autoridades regulatorias, de un proceso que debe ser documentado y que necesita llevar un control a modo de satisfacer los requerimientos de "salubridad" de un determinante "público" o "privado" en relación a los individuos afectados en esa situación. Los cosméticos para ser comercializados en cualquier país deben contar con un Registro Sanitario.
- Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Es aquella comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, la comercialización será posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente.
- Etiquetado. Parte fundamental del producto, porque sirve para identificarlo, describirlo, diferenciarlo, dar un servicio al cliente y permite cumplir con las leyes, normativas o regulaciones establecidas para cada industria o sector.
- Norma Técnica. Especificación Técnica o documento oficial, que establece los requisitos que aseguran la aptitud para el uso de un producto o servicio.
- DIGEMID: (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas).
 Entidad encargada de otorgar registro sanitario a las empresas farmacéuticas y sus afines.
- SUNAT: (La Superintendencia Nacional de Aduanas y de administración tributaria). Entidad encargada de Administrar, aplicar, fiscalizar y recaudar los tributos internos del Gobierno Nacional.

CAPÍTULO III

PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

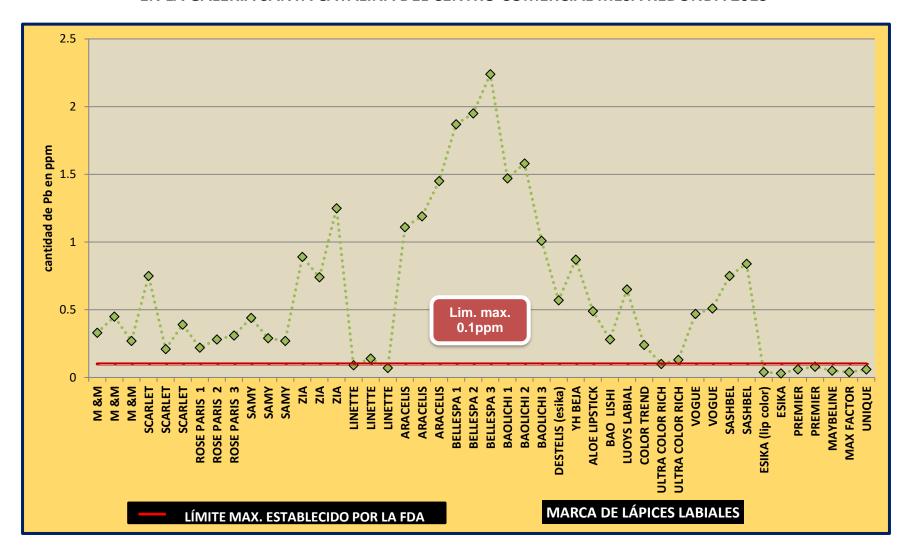
Nº	Marca	Concentración de plomo	Lote	Color	Lugar de procedencia	Fecha de vencimiento	Lista de ingredientes	Autorización sanitaria	Nivel de concentración de plomo
1	M &M	0.33	No indica	nº 07	china	No declara	No señala	Sí Indica	Exceso
2	M &M	0.45	No indica	nº 12	china	No declara	No señala	Sí indica	Exceso
3	M &M	0.27	No indica	nº 09	china	No declara	No señala	Sí indica	Exceso
4	SCARLET	0.75	Síindica	R564	china	Sí declara	Sí señala	Sí indica	Exceso
5	SCARLET	0.21	No indica	R999	china	Sí declara	Sí señala	Síindica	Exceso
6	SCARLET	0.39	Sí indica	R545	china	Sí declara	Sí señala	Sí Indica	Exceso
7	ROSE PARIS 1	0.22	No indica	Rojo	No indica	No declara	No señala	No Indica	Exceso
8	ROSE PARIS 2	0.28	No indica	Rojo oscuro	No indica	No declara	No señala	No Indica	Exceso
9	ROSE PARIS 3	0.31	No indica	Rojo naca	No indica	No declara	No señala	No Indica	Exceso
10	SAMY	0.44	Síindica	Nº37	No indica	Sídeclara	No señala	Sí Indica	Exceso
11	SAMY	0.29	Síindica	Nº29	No indica	Sí declara	No señala	Sí indica	Exceso
12	SAMY	0.27	Síindica	Nº20	No indica	Sí declara	No señala	Sí indica	Exceso
13	ZIA	0.89	Síindica	Rojo Martini	Perú	Sí declara	No señala	Sí Indica	Exceso
14	ZIA	0.74	Síindica	Noche mal	Perú	Sí declara	No señala	Sí indica	Exceso
15	ZIA	1.25	Síindica	Frambuesa	Perú	Sí declara	No señala	Síindica	Exceso
16	LINETTE	0.09	Síindica	carmín frape	No indica	Sídeclara	No señala	Sí indica	<u>Normal</u>
17	LINETTE	0.14	Síindica	rojo carmín	No indica	Sí declara	No señala	Sí indica	Exceso
18	LINETTE	0.07	Síindica	melón rose	No indica	Sí declara	No Señala	Sí Indica	Normal
19	ARACELIS	1.11	Síindica	rojo carmín	Perú	Sí declara	No señala	Sí Indica	Exceso
20	ARACELIS	1.19	Síindica	rojo Martini	Perú	Sí declara	No señala	Sí indica	Exceso
21	ARACELIS	1.45	Síindica	noche malicia	Perú	Sí declara	No señala	Sí Indica	Exceso

Nº	Marca	Concentración de plomo	Lote	Color	Lugar de procedencia	Fecha de vencimiento	Lista de ingredientes	Autorización sanitaria	Nivel de concentración de plomo
22	BELLESPA 1	1.87	Sí indica	Rojo	EE.UU	Sí declara	Sí señala	Sí indica	Exceso
23	BELLESPA 2	1.95	Sí indica	Cobrizo	EE.UU	Sí declara	Sí señala	Sí indica	Exceso
24	BELLESPA 3	2.24	Sí indica	Rojo suave	EE.UU	Sí declara	Sí señala	Sí indica	Exceso
25	BAOLICHI 1	1.47	No indica	Nº86	China	No declara	No señala	No indica	Exceso
26	BAOLICHI 2	1.58	No indica	Nº28	China	No declara	No señala	No Indica	Exceso
27	BAOLICHI 3	1.01	No indica	Nº96	China	No declara	No señala	No Indica	Exceso
28	DESTELIS (esika)	0.57	No indica		Colombia	No declara	Sí señala	Sí Indica	Exceso
29	YH BEJA	0.87	No indica		China	Sí declara	No señala	Sí indica	Exceso
30	ALOE LIPSTICK	0.49	No indica		No indica	No declara	No señala	No Indica	Exceso
31	BAO LISHI	0.28	No indica		China	Sí declara	No señala	Sí indica	Exceso
32	LUOYS LABIAL	0.65	No indica		Perú	Sí declara	No señala	Sí Indica	Exceso
33	COLOR TREND	0.24	No indica	Rebel red	Colombia	No declara	Sí señala	No indica	Exceso
34	ULTRA COLOR RICH	0.10	No indica	glislen	Mexico	No declara	No Señala	No indica	Exceso
35	ULTRA COLOR RICH	0.13	No indica	incredible	Mexico	No declara	No señala	Sí Indica	Exceso
36	VOGUE	0.47	Sí indica	original look	Colombia	No declara	No señala	Sí indica	Exceso
37	VOGUE	0.51	Sí indica	Cereza madura	Colombia	No declara	No señala	Sí indica	Exceso
38	SASHBEL	0.75	Sí indica	coral	Perú	No declara	No Señala	Sí Indica	Exceso
39	SASHBEL	0.84	Sí indica	rojo ardiente	Perú	No declara	No señala	Sí Indica	Exceso
40	ESIKA (lip color)	0.04	No indica	rojo pasión	Colombia	No declara	No señala	Sí Indica	<mark>Normal</mark>

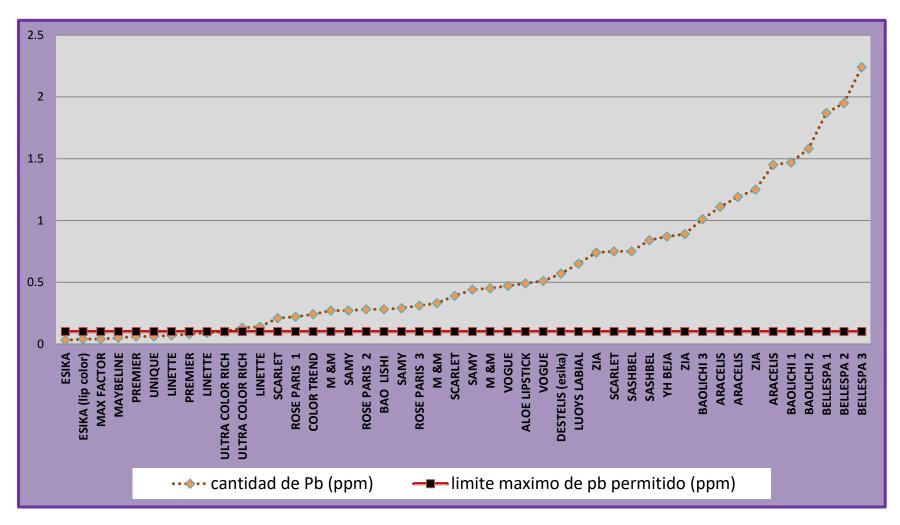
Nº	Marca	Concentración de plomo	Lote	Color	Lugar de procedencia	Fecha de vencimiento	Lista de ingredientes	Autorización sanitaria	Nivel de concentración de plomo
41	ESIKA	0.03	No indica	rojo lujuria	No indica	No declara	No señala	Sí indica	Normal
42	PREMIER	0.06	Sí indica	rojo	Colombia	No declara	No Señala	Sí indica	Normal
43	PREMIER	0.08	Sí indica	rojo tentación	Colombia	No declara	No señala	Sí Indica	<mark>Normal</mark>
44	MAYBELINE	0.05	No indica	rubystar	Perú	No declara	No señala	Sí indica	Normal
45	MAX FACTOR	0.04	No indica	hint of red	Perú	No declara	No señala	Sí indica	Normal
46	UNIQUE	0.06	No indica	pasión prohibida	No indica	No declara	No Señala	Sí Indica	<mark>Normal</mark>

> Solo 09 de los lápices labiales de color rojo de las distintas marcas obtenidos por compra y venta se encuentran dentro de los límites establecidos por la FDA.

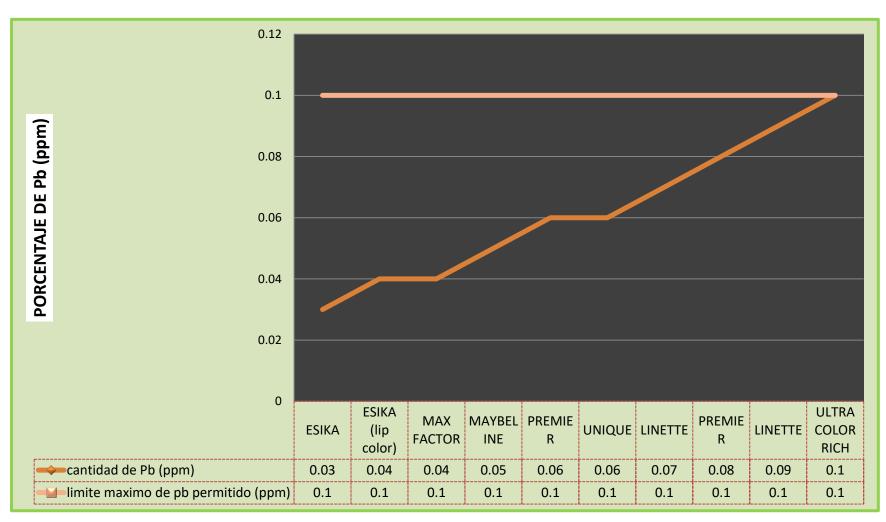
GRÁFICONº 1: CONCENTRACIÓN DE PLOMO (ppm) EN LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERÍA SANTA CATALINA DEL CENTRO COMERCIAL MESA REDONDA 2013



GRÁFICONº 2:CONCENTRACIÓN DE PLOMO (PPM) EN LÁPICES LABIALES DE DIFERENTES MARCAS COMERCIALIZADOS EN LA GALERÍA "SANTA CATALINA" DEL CENTRO COMERCIAL MESA REDONDA 2013 (ORDENADOS EN FORMA ASCENDENTE)



GRÁFICONº 3: MARCAS DE LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERÍA "SANTA CATALINA" DEL CENTRO COMERCIAL MESA REDONDA QUE SE ENCUENTRAN DENTRO DEL RANGO PERMITIDO SEGÚN LA FDA (0.1ppm)



GRÁFICONº 4: MARCAS DE LAPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERÍA "SANTA CATALINA" DEL CENTRO COMERCIAL MESA REDONDA QUE SOBREPASAN EL LÍMITE MÁXIMO DADO POR FDA (0.1ppm)

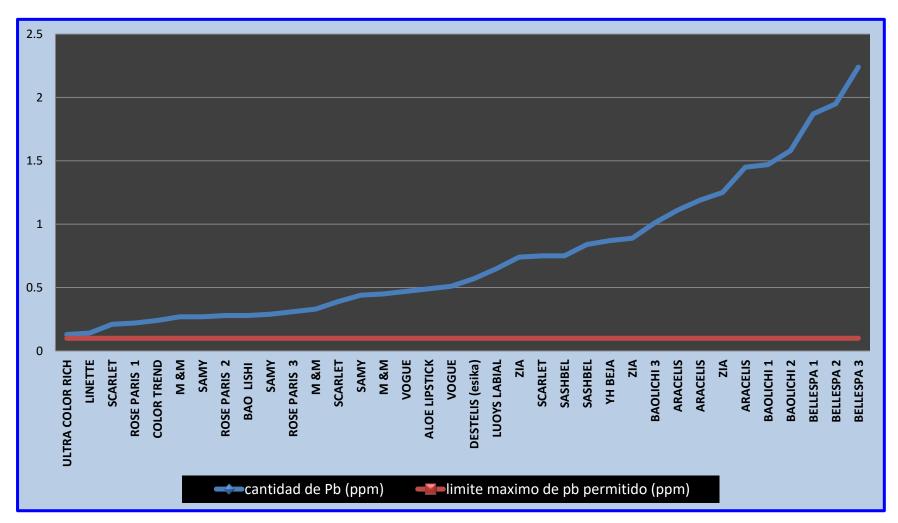
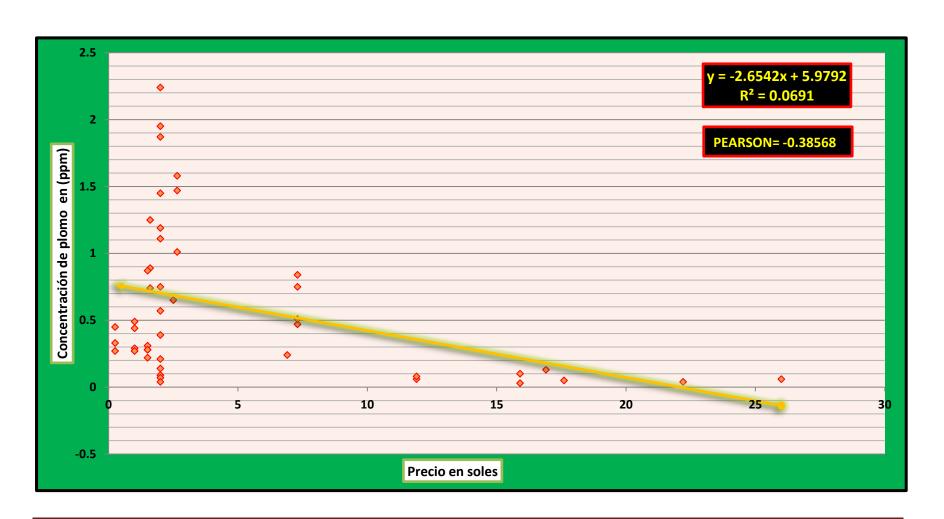


GRÁFICO №5: ANÁLISIS DEL COEFICIENTE DE CORRELACIÓN LINEAL DE PEARSON DE LAS DIFERENTES MARCAS DE LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO EXPENDIDOS EN LA GALERÍA SANTA CATALINA DE L DISTRITO DE CERCADO DE LIMA 2013



COEFICIENTE DE CORRELACIÓN DE PEARSON

> DATOS:

MUESTRA	PRECIO EN SOLES	CONCENTRACIÓN DE PLOMO EN PPM	MUESTRA	PRECIO EN SOLES	CONCENTRACIÓN DE PLOMO EN PPM
M &M	0.25	0.33	BELLESPA 3	2	2.24
M & M	0.25	0.45	BAOLICHI 1	2.65	1.47
M & M	0.25	0.27	BAOLICHI 2	2.65	1.58
SCARLET	2	0.75	BAOLICHI 3	2.65	1.01
SCARLET	2	0.21	DESTELIS (esika)	2	0.57
SCARLET	2	0.39	YH BEJA	1.5	0.87
ROSE PARIS 1	1.5	0.22	ALOE LIPSTICK	1	0.49
ROSE PARIS 2	1.5	0.28	BAO LISHI	1.5	0.28
ROSE PARIS 3	1.5	0.31	LUOYS LABIAL	2.5	0.65
SAMY	1	0.44	0.44 COLOR TREND		0.24
SAMY	1	0.29	0.29 ULTRA COLOR RICH		0.1
SAMY	1	0.27	ULTRA COLOR RICH	16.9	0.13
ZIA	1.6	0.89	VOGUE	7.3	0.47
ZIA	1.6	0.74	VOGUE	7.3	0.51
ZIA	1.6	1.25	SASHBEL	7.3	0.75
LINETTE	2	0.09	SASHBEL	7.3	0.84
LINETTE	2	0.14	ESIKA (lip color)	2	0.04
LINETTE	2	0.07	ESIKA	15.9	0.03
ARACELIS	2	1.11	PREMIER	11.9	0.06
ARACELIS	2	1.19	PREMIER	11.9	0.08
ARACELIS	2	1.45	MAYBELINE	17.6	0.05
BELLESPA 1	2	1.87	MAX FACTOR	22.2	0.04
BELLESPA 2	2	1.95	UNIQUE	26	0.06

De donde:

$$\overline{X} = \Sigma X = 229.9 = 4.9978 S_X$$
 $\sum X^2 - X^2 = 2920.255 - 4.9978^2 = 6.2077$
 $N = 46$

$$\overline{Y} = \underline{YY} = \underline{YY}$$

$$R_{XY} = \sum xy - \overline{xy} = 75.4995 - 4.9978 * 0.5983 = -1.3489 = -0.3856$$
 $N = 46 = 3.4980$
 $S_XS_Y6.2077 * 0.5635$

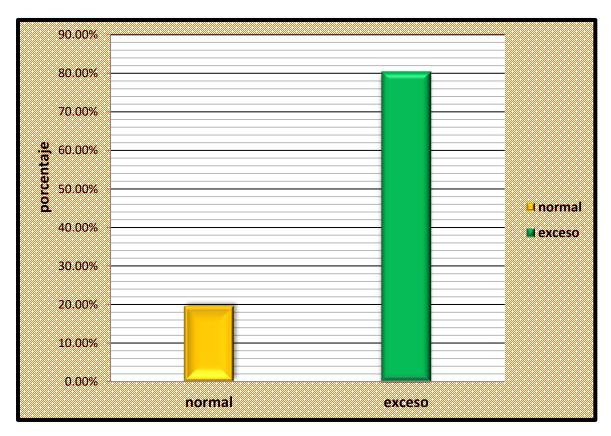
La marca de mayor costo fue **Unique** con S/.26.00 y su concentración de Pb es de 0.06ppm, mientras que el de menor costo, fue la marca **M & M** S/ 0.25, siendo su concentración promedio de 0.35ppm.

CUADRO № 1: NÚMERO DE LÁPICES LABIALESDE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA QUE EXCEDEN LA CONCENTRACIÓN MÁXIMA PERMISIBLE

	Cantidad	Porcentaje
Normal	9	19.56%
Exceso	37	80.44%
Total	46	100.00%

Del total de marcas se observa que el, 19.56% tienen nivel normal de concentración de plomo; el 80.44% del total de marcas están en exceso.

GRÁFICO Nº6: LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" QUE EXCEDEN LA CONCENTRACIÓN MÁXIMA PERMISIBLE POR LA FDA



CUADRO №2: DISTRIBUCIÓN DE LOS LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN SU CONCENTRACIÓN Y PROCEDENCIA

Lugar de	Concentración de plomo				Total	
procedencia	Normal		Exceso			
	n	%	N	%	n	%
Perú	2	22.22	9	24.32	11	23.91
China	0	0	11	29.73	11	23.91
EEUU	0	0	3	8.11	3	6.52
Colombia	3	33.33	4	10.81	7	15.22
México	0	0	2	5.41	2	4.35
No indica	4	44.45	8	21.62	12	6.52
Total	9	100	37	100	46	100

GRÁFICO №7: DISTRIBUCIÓN DE LOS LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN SU CONCENTRACIÓN Y PROCEDENCIA

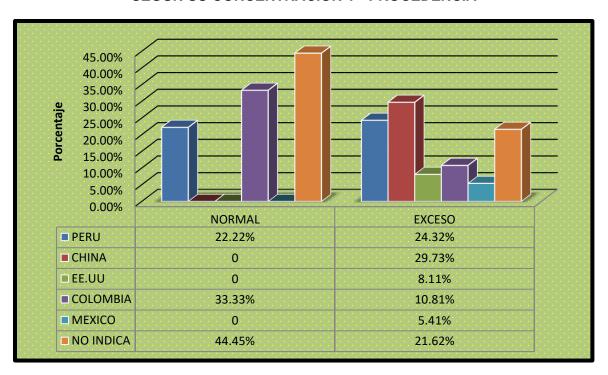
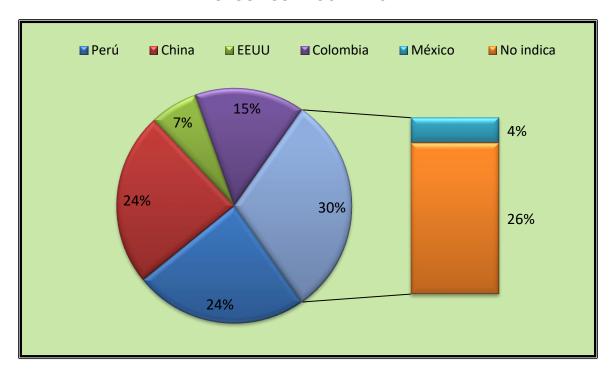


GRÁFICO Nº8: DISTRIBUCIÓN DE LAPICES LÁBIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN SU PROCEDENCIA



CUADRO Nº3: DISTRIBUCIÓN DE LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN CONCENTRACIÓN DE PLOMO Y LISTA DE INGREDIENTES

Lista de		Concentración de plomo				Total	
ingredientes	No	rmal	al Exceso				
	n	%	N	%	n	%	
Declara	0	0	8	21.62	8	17.39	
No declara	9	100	29	78.38	38	82.61	
Total	9	100	37	100	46	100	

➤ Del total de marcas de lápices labiales de color rojo comercializados en la galería Santa Catalinael 82.61% no declara la lista de ingredientes. Mientras que de las muestras que exceden el 78.38% no declara lista de ingredientes.

GRÁFICO №9: DISTRIBUCIÓN DE LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN CONCENTRACIÓN DE PLOMO Y LISTA DE INGREDIENTES

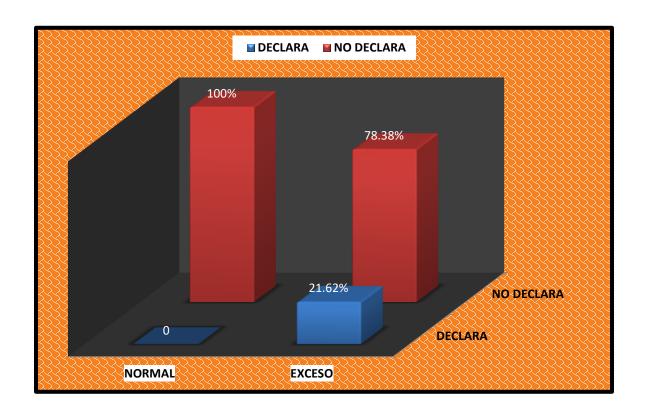
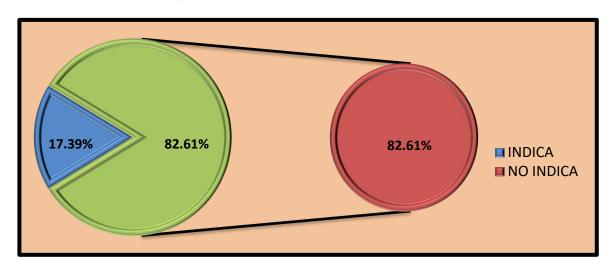


GRÁFICO 10: PORCENTAJE DE LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA QUE INDICAN LISTA DE INGREDIENTES



CUADRO №4: DISTRIBUCIÓN DE LOS LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN CONCENTRACIÓN DE PLOMO Y AUTORIZACIÓN SANITARIA

Autorización	Co	ncent ple	Total			
sanitaria	Normal				Exceso	
	N	%	n	%	n	%
Señala	9	100	28	75.68	37	80.44
No señala	0	0	9	24.32	9	19.56
Total	9	100	37	100	46	100

GRÁFICO №11: DISTRIBUCIÓN DE LOS LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN CONCENTRACIÓN DE PLOMO Y AUTORIZACIÓN SANITARIA

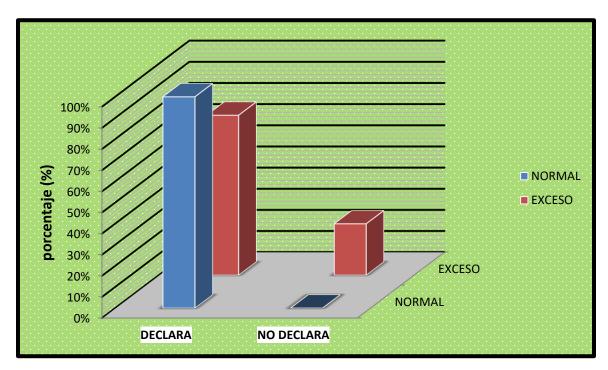
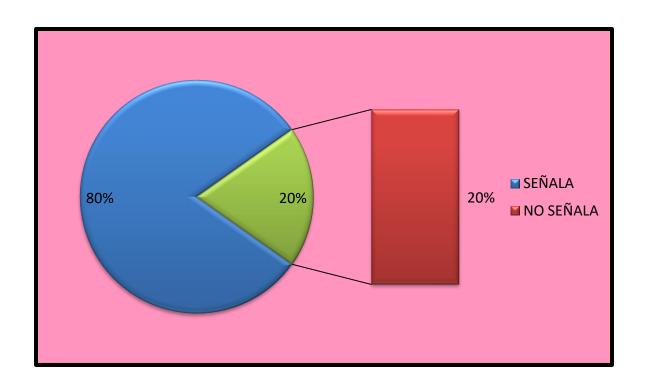


GRÁFICO №12: PORCENTAJE TOTAL DE LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA QUE SEÑALA AUTORIZACIÓN SANITARIA



CUADRO №5: DISTRIBUCIÓN DE LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN CONCENTRACIÓN DE PLOMO Y FECHA DE CADUCIDAD

	Cor	ncentra	Total			
Fecha de caducidad	Normal		Exceso			
oadaoiaaa	n	%	n	%	n	%
Indica	2	22.22	20	54.05	22	47.83
No indica	7	77.78	17	45.95	24	52.17
Total	9	100	37	100	46	100

GRÁFICO №13: DISTRIBUCIÓN DE LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN CONCENTRACIÓN DE PLOMO Y FECHA DE CADUCIDAD

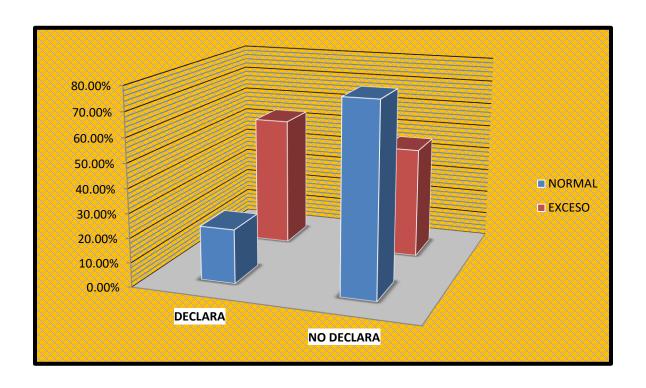
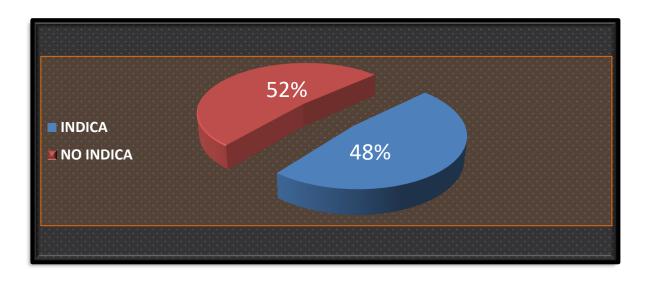


GRÁFICO № 14: DISTRIBUCIÓN TOTAL DE LOS LÁPICES LABIALES DE COLOR ROJO COMERCIALIZADOS EN LA GALERIA "SANTA CATALINA" DE MESA REDONDA SEGÚN SU FECHA DE CADUCIDAD



MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL:

> DATOS:

Nº	Marca	Concentración de plomo	Nº	Marca	Concentración de plomo
1	M &M	0.33	24	BELLESPA 3	2.24
2	M &M	0.45	25	BAOLICHI 1	1.47
3	M &M	0.27	26	BAOLICHI 2	1.58
4	SCARLET	0.75	27	BAOLICHI 3	1.01
5	SCARLET	0.21	28	DESTELIS (esika)	0.57
6	SCARLET	0.39	29	YH BEJA	0.87
7	ROSE PARIS 1	0.22	30	ALOE LIPSTICK	0.49
8	ROSE PARIS 2	0.28	31	BAO LISHI	0.28
9	ROSE PARIS 3	0.31	32	LUOYS LABIAL	0.65
10	SAMY	0.44	33	COLOR TREND	0.24
11	SAMY	0.29	34	ULTRA COLOR RICH	0.1
12	SAMY	0.27	35	ULTRA COLOR RICH	0.13
13	ZIA	0.89	36	VOGUE	0.47
14	ZIA	0.74	37	VOGUE	0.51
15	ZIA	1.25	38	SASHBEL	0.75
16	LINETTE	0.09	39	SASHBEL	0.84
17	LINETTE	0.14	40	ESIKA (lip color)	0.04
18	LINETTE	0.07	41	ESIKA	0.03
19	ARACELIS	1.11	42	PREMIER	0.06
20	ARACELIS	1.19	43	PREMIER	0.08
21	ARACELIS	1.45	44	MAYBELINE	0.05
22	BELLESPA 1	1.87	45	MAX FACTOR	0.04
23	BELLESPA 2	1.95	46	UNIQUE	0.06

- DETERMINACIÓN DE LA MEDIA O PROMEDIO:

$$\frac{X = \sum datos}{N} = 27.52 = \frac{0.59}{46}$$

Número de datos = 46

Valor Min.: 0.03 ppm Valor Max.: 2.24 ppm

- MODA: valor que más se repite entre los datos, tenemos un dato que se repite dos veces, las marcas son: SAMY y M&M

- **DETERMINACIÓN DE LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR:**La formula a usar es para datos agrupados, siendo el numero de estos mayor a 30.

$$\delta = \sum f i(Xi - X)^2 =$$
 14.654 $8 = 0.56$

- CUADRO DE RESUMEN:

VALORES ESTADISTICOS		REDONDEADO
VALOR MAX:	2.24	
VALOR MIN:	0.03	
CONTAR:	46	
MODA:	0.27	
MEDIANA:	0.415	
MEDIA O PROMEDIO:	0.59826087	0.6
DESVIACION ESTANDAR:	0.569773071	0.57

DISCUCIÓN DE RESULTADOS

En la presente tesis se investigó la concentración de plomo en lápices labiales de color rojo expendidos en la galería "Santa Catalina" del centro comercial Mesa Redonda. Esto se obtuvo medianteel método de Espectrofotómetria de Absorción Atómica con Horno de Grafito, realizando la destrucción de la materia orgánica con el digestor de microondas.

Se utilizo la misma técnica que aprobó y realizó la FDA en un estudio similar de los Estados Unidos en el año 2007. La única diferencia es que la FDA utilizó un Plasma Inducido Acoplado a Masas, equipo de no fácil accesibilidad por el costo en el país para este estudio.

En este estudio al igual que el realizado por la FDA en el año El año 2007 se confirma que el costo del lápiz labial no necesariamente determina la concentración de plomo. Como ejemplo tenemos a la marca **Bellespa** con la concentración mayor de Pb 2.24ppm un costo de S/.2.00, mientras el de menor costo, marca **M&M** S/.0.25 una concentración promedio de Pb de 0.35ppm. Vale hacer hincapié que en el 100% de las muestras analizadas en este estudio se detectaron niveles de plomo, mientras que en el estudio realizado por *Thecompaningforsafecosmetics*, se detecto en un 61% de las muestras.

En el año 2009, en donde la FDA también se realizo una investigación de determinación de plomo con 20 muestras del mercado, los resultados obtenidos oscilan entre 0.09 ppm y 3.06 ppm. En este estudio los datos oscilan entre 0.03 ppm y 2.24 ppm.

En el año 2010 en Lima, la Asociación Peruana en Defensa del Consumidor (ASPEC) también realizó un estudio sobre la concentración de plomo en lápiz labial en marcas conocidas y medianamente conocidas donde se obtuvieron valores que oscilan entre 1.0 ppm y 188 ppm. Como podemos observar el nivel

máximo (188 ppm) de las 20 muestras usadas es casi 85 veces más del nivel máximo que tenemos en este estudio (2.24 ppm).

En Chile la Organización de Consumidores y Usuarios de Chile (ODECU) realizó la investigación respectiva teniendo como resultado de todas las muestras, una concentración de Pb menos a 0.2ppm, un indicador del grado de responsabilidad a comparación de Perú.

Comparando los resultados encontrados en esta investigación con las demás que se han realizado, hasta el momento por lo mismo que el plomo no cumple con ninguna función biológica en nuestro organismo , su hallazgo debería ser cero pero siempre será encontrado en los cosméticos por la misma naturaleza de este metal ya sea en la más mínima concentración porque viene como contaminante de los excipientes, por este mismo hecho las autoridades competentes deben de exigir la notificación de la características de los cosméticos que desean introducir al mercado y velar por la calidad de sus productos evitando en lo mas mínimo la contaminación o la adición de plomo en cosmético vigilando y verificando desde la compra de la materia prima del cosmético hasta su dispensación.

CONCLUSIONES

- Del total de la muestras de lápices labiales se comprobó que el 80.43% de las 46 muestras analizadas exceden su concentración de plomo, lo que corresponde a 09 muestras.
- De las muestras de lápices labiales analizadas se verificó que el 19.56% no señala autorización sanitaria para su respectiva comercialización, por lo tanto, las autoridades competentes deberían hacer sus respectivas pesquisas.
- 3. No existe correlación entre el costo y la concentración de plomo.
- 4. El lápiz labial con mayor concentración de Pb fue de la marca **Bellespa**(rojo) con 2.24 ppm, mientras que el de menor concentración fue la marca **Esika** (rojo lujuria) con una concentración de 0.03 ppm.
- La concentración promedio de plomo en los lápices labiales analizados es de 0.59 ppm llegando a sobrepasar la concentración de plomo de 0.1 ppm permitido por la FDA en dulces.

RECOMENDACIONES

- La DIGEMID debe elaborar una norma referida a las cantidades de metales pesados admisibles en los cosméticos en general, incluyendo los labiales.
- El Ministerio de Salud debe diseñar e implementar, con carácter de urgencia, una política de reducción de metales pesados en productos cosméticos.
- Las autoridades competentes -DIGEMED e INDECOPI- deben establecer normas que establezcan la obligatoriedad de consignar en las etiquetas y en la publicidad en general información sobre las advertencias y precauciones de los cosméticos.
- Las personas que acostumbran utilizar lápices labiales y cosméticos en general, deben adquirirlos en lugares formales y observar que tengan una adecuada presentación, asimismo verificar que cuenten con el código de notificación sanitaria (NSO).

REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍCAS

- Comunidadandina.org, Normativa Decisión 516 [sede Web].
 Lima:Comunidadandina.org; 2002- [acceso 01 de mayo de 2012]. Disponible en: http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D516.htm
- Food and Drug Administration publicado en U.S. [sede web] Lipstick and lead. Question and Answers. [actualizada el 05 de mayo del 2012][acceso 05 de mayo de 2012]. Disponible en:
 - http://www.fda.gov/cosmetics/productandingredientsafety/productinformation/ucm137224.htm
- 3. Hepp N, Mindak W, Cheng J. Determination of total lead in lipstick: Development and Validation of a microwave- Assisted digestion, Inductively coupled plasma-mass Spectrometric method. Journal of cosmetic science [internet]acceso 08 de mayo de 2012]. 2009 july; 60(1): pag. 405-414. Disponible en:
 - http://journal.scconline.org/pdf/cc2009open/cc060n04/p00405-p00414.pdf
- Campaign for safe cosmetics. A poison kiss: the problem of lead in lipstick
 [sede web], octubre2007[acceso 03 de mayo de 2012]. Disponible en:
 http://safecosmetics.org/downloads/A%20Poison%20Kiss_report.pdf
- African Journal of Biotechnology Vol. 4 (10), pag. 1133-1138. Publicado en Africa. Trace metal Contents of facial (Make up) Cosmetics Commonly used in Nigeria. [internet] 2005 October. [acceso 08 de mayo del 2012]; 4(10): 1133-1138. Disponible en:
 - http://www.academicjournals.org/ajb/PDF/Pdf2005/Oct/Nnorom%20et%20al %203.pdf
- Asociación Peruana de Consumidores y usuarios. Consumo respeto. Belleza peligrosa. Lima. ASPEC mayo del 2010; [internet]; publicado en Perú, [acceso 07 de mayo 2011] (22):5-12.Disponible en URL:

http://www.amp.pe/aspec-labiales y Pb.pdf

http://www.andina.com.pe/Ingles/Noticia.aspx?id=mtAE6PIZTmc=

- Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios. Labiales Chilenos no contienen Plomo. Publicado en Chile CONADEUS setiembre del 2011 [sede web]; [acceso 04 de mayo 2011]. Disponible en URL: http://www.conadecus.cl/conadecus/?p=665
- 8. Instituto Federal de educación, Ciencia y Tecnologia. Publicado en Brasil. De Souza C, Brandao R, Cardoso I, SalataIlda, Zara F. *Heavy metalsdeterminatión in Brazilianlipsticks* [sede web].jan/apr 2010 [acceso 05 de mayo 2011];Vol 03 (01), pag11-18. Disponible en:
 - http://rioverde.ifgoiano.edu.br/periodicos/index.php/gst/article/view/115
- DR. ASCIONEIGNACIO. A. Intoxicación por plomo en pediatría. ArchPediatrUrug. 2001; 72(2): 133-138. Publicado en US [Acceso el 17 de mayo del 2012]. Disponible en URL: http://www.sup.org.uy/Archivos/Pediatria72_2/pdf/nacho.pdf
- 10. Superintendencia Nacional de Admnistración Tributaria SUNAT. Nota de Prensa Nº 182.2006 sede web, publicado en Perú, setiembre del 2006. Fecha de acceso: 05 – 01 – 2009. Disponible en URL: http://www.sunat.gob.pe/noticieroSunat/prensa/2006/set/np290906.htm
- 11. Medellín [sede web]. 25 de marzo del 2008. Y... ¿Cuándo nació el lápiz labial? [Acceso el 05 de febrero del 2013] Disponible en: http://www.medellin.edu.co/sites/Educativo/Estudiantes/quiendijoquetodoestai nventado/Lists/Entradas%20de%20blog/Post.aspx?ID=4
- 12. History[sede web]. 25 de marzo del 2008. La historia del lápiz labial [Acceso el 11 de febrero del 2013]. Disponible en: http://pe.tuhistory.com/la-historia-de/curiosidades/el-lapiz-labial.html
- 13. Prmob [sede web]. ¿Por qué las mujeres usan lápiz labial? [Acceso el 25 de febrero del 2013]. Disponible en:

http://es.prmob.net/l%C3%A1piz-labial/elizabeth-arden/sarah-bernhardt-1385524.html

- 14. WinnerBlogodisea [Sede web].14 de febrero del 2011. Historia del pintalabios [Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.blogodisea.com/2011/historia-del-pintalabios/historia/
- 15. Bonet R., Garrote A. Cosmética Labial. OOFARM. Nº 3. VOL 26

 Disponible en URL:

 http://www.doymafarma.com/doymafarma/ctl_servlet?_f=37&id=13101018
- 16. Winner Wilkenson J, Moore R. Cosmetología de Harry. 2da ed. Madrid: Díaz de Santos; 1990.p 351-367.
- 17. Terra[Sede web].15 de febrero del 2012. ¿El beso de la muerte?Labiales pueden causar cáncer. Disponible en:

 http://vidayestilo.terra.cl/mujer/el-beso-de-la-muerte-labiales-pueden-causar-cancer,dfb31378042855310VgnVCM3000009af154d0RCRD.html
- 18. Al-Saleh I, Al-Enazi S, Shinwari N. Assessment of lead in cosmetics products [Internet]. RegulToxicolPharmacol 2009 febrero; vol 54(1):105-113. [acceso el 01 de mayo del 2012] Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16889836
- 19. Melinda M. Valdivia Infantas. Intoxicación por plomo. Revista social peruana de medicina interna Vol18 (1) año 2005. pág. (22-27). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v18n1/a05v18n1.pdf
- 20. Solano J. 2010. Determinación de la presencia de plomo en productos cosméticos (lápices labiales) comercializados en el distrito de Chimbote, Tesis de Bachiller. Farmacia y Bioquímica, Universidad los Ángeles Chimbote.
- 21. Amador M, Plomo en labiales. El siglo de Durango. [Sede web]13 de Setiembre del 2006[Consulta el 01 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elsiglodedurango.com.mx/noticia/106341.plomo-en-labiales-afecta-terriblemente-la-sal.html
- 22. Yodonablogs [Sede web]. 28 de marzo del 2006. Labios sanos. [Consulta el 05 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.elmundo.es/yodonablogs/2006/03/27/egoterapia/1143458592.html
- 23. Poma, Pedro A. Intoxicación por plomo en humanos. *Anales de la Facultad de Medicina*, Vol. 69, Núm. 2, 2008, pág. 120-126. Universidad Nacional Mayor

de San Marcos Perú. Disponible en:

http://www.redalyc.org/pdf/379/37911344011.pdf

ANEXOS

MATRIZ DE CONSISTENCIA PRINCIPAL



PROBLEMA PRINCIPAL

OBJETIVO PRINCIPAL



HIPOTESIS GENERAL



VARIABLES

¿Cual es la concentración de plomo presente en los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería Santa Catalina en el distrito de Cercado de Lima? Determinar la concentración de plomo en lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "SANTA CATALINA" en el distrito de Cercado de Lima.

Los lápices labiales de color rojo comercializados en los puestos de venta de la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima presentan

plomo.

Variable dependiente: Concentración de plomo Variable independiente: Lápices labiales de color rojo.

MATRIZ DE CONSISTENCIA SECUNDARIA



Catali Cerca conce por la ¿Cum lápice vendi Catali

¿Cumplen las marcas de lápices labiales de color rojo vendidos en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima con la concentración límite ofrecida por la FDA?

¿Cumplen las marcas de lápices labiales de color rojo vendidos en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima con la información en el etiquetado especificado por la DIGEMID?



SECUNDARIOS

Comparar los resultados con los parámetros establecidos por la FDA del contenido de plomo en caramelos, siendo este de 0,1mg/Kg.

Verificar si los lápices labiales expendidos en el centro comercial "Santa Catalina" cumplen con los requisitos exigidos por la DIGEMID en cuanto a la información del etiquetado para su comercialización.

Establecer la correlación entre concentración de plomo y costo de los lápices labiales expendidos en el centro comercial "Santa Catalina".



ECUNDARIAS

Los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima no cumplen con el parámetro establecido por la FDA.

Los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima cumplen con los requisitos exigidos por la DIGEMID para el etiquetado.

Los lápices labiales de color rojo comercializados en la galería "Santa Catalina" del distrito de Cercado de Lima tienen una correlación entre costo y concentración de plomo.