



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES

ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO

**El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como
una forma de crueldad animal en el Perú**

AUTORAS:

Farfan Del rosario, Jery Juvicsa (orcid.org/0000-0001-7633-5366)

Figallo Peña, Maria Paola (orcid.org/0000-0002-5426-818X)

ASESOR:

Dr.Lugo denis, dayron (orcid.org/0000-0003-4439-2993)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Estudio sobre los actos del estado y su regulación entre actos interestatales

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Desarrollo sostenible y adaptación al cambio climático

PIURA – PERÚ

2022

DEDICATORIA

La presente investigación está dedica a todas las asociaciones de protección y bienestar animal y al resto de personas que asumen el compromiso y lucha diarios, de velar por las especies más indefensas.

A nuestros padres, por su apoyo constante.

A nuestros docentes, por impulsarnos a mejorar.

A nuestro asesor, por su comprometida labor.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	4
III. METODOLOGÍA	13
3.1. Tipo y diseño de investigación	13
3.2. Variables y operacionalización.....	14
3.3. Población, muestra y muestreo	14
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	15
3.5. Procedimientos.....	19
3.6. Método de análisis de datos.....	19
IV. RESULTADOS.....	22
V. DISCUSIÓN.....	33
VI. CONCLUSIONES.....	41
VII. RECOMENDACIONES.....	42
REFERENCIAS.....	43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Validación de especialistas</i>	16
Tabla 2. <i>Análisis documental</i>	32

ÍNDICE DE TABLA DE FIGURAS

Figura 1: <i>Protección animal</i>	22
Figura 2: <i>Alcances de la legislación nacional y comparada</i>	24
Figura 3: <i>Testeo en animales</i>	25
Figura 4: <i>Regulación de productos cosméticos</i>	26
Figura 5: <i>Ética experimental</i>	28
Figura 6: <i>Técnicas de testeo en animales</i>	30
Figura 7: <i>Grado de peligrosidad</i>	30
Figura 8: <i>Protección animal</i>	31

RESUMEN

El creciente interés ecológico por parte de la población, ha generado un sinnúmero de cuestionamientos referidos a la protección que el Estado y, por ende, el derecho les brinda a los demás seres vivos, siendo la experimentación animal uno de los temas más debatidos, debido a que surge la polémica de si consiste o no un acto de crueldad animal debido a que gracias a científicos puede omitirse; o si, por el contrario, el pensamiento antropocentrista se yuxtapone ante la llamada ética humanizante.

Es por ello que, la presente investigación tuvo como objetivo general evaluar la posibilidad de restringir normativamente el testeo de productos cosméticos en animales. Por lo que se realizó una investigación bajo un enfoque mixto con prevalencia cuantitativa ya que, no es necesaria una participación directa por parte de los autores, el tipo de diseño es de carácter no experimental. Así mismo, en virtud del buen desarrollo de la investigación se empleó la técnica del cuestionario y análisis documental, teniendo dos poblaciones y un escenario estudio, los cuales están conformados por servidores públicos de la DIGEMID, los veterinarios y zootecnistas que laboran en la provincia de Sullana, siendo el escenario la normativa nacional.

Finalmente, como resultado de la investigación se concluyó que, el testeo de animales constituye un acto de crueldad animal por lo cual puede ser omitido para la elaboración de productos cosméticos.

PALABRAS CLAVE: Experimentación animal, crueldad, cosméticos, bienestar animal.

ABSTRACT

The growing ecological interest on the part of the population, has generated endless questions regarding the protection that the State and, therefore, the right provides to other living beings, animal experimentation being one of the most debated issues, because the controversy arises as to whether or not it consists of an act of animal cruelty because thanks to scientists it can be omitted; or if, on the contrary, anthropocentrist thought is juxtaposed before the so-called humanizing ethics.

That is why, the present research had as a general objective to assess the possibility of restricting normatively the testing of cosmetic products on animals. Therefore, a research was carried out under a mixed approach with quantitative prevalence since, a direct participation by the authors is not necessary, the type of design is non-experimental. Likewise, by virtue of the good development of the research, the technique of the questionnaire and documentary analysis was used, having two populations and a study scenario, which are made up of public servants of the DIGEMID, veterinarians and zootechnicians who work in the province of Sullana, the scenario being the national regulations.

Finally, as a result of the investigation it was concluded that the testing of animals constitutes an act of animal cruelty for which it can be omitted for the manufacture of cosmetic products.

KEY WORDS: Animal experimentation, cruelty, cosmetics, animal welfare.

I. INTRODUCCIÓN

Los avances en torno a la protección animal han repercutido sobremanera en la forma como se percibe las diversas prácticas y conductas humanas, incluso no solo ha influenciado en el campo jurídico sino también ha dado pie a discusiones sobre la filosofía moral y la ética ahora que ha tomado protagonismo la conciencia ecológica y todo lo que nos rodea. Así mismo, un tema que ha sido punto de partida para cuestionamientos jurídicos recae justamente en el dilema ético que representa la utilización de vidas animales para la experimentación, más específicamente la aplicada en la industria cosmética.

Durante décadas ciertas especies de animales han sido vistas como insumo de investigación para la aprobación de diversos productos cosméticos, dicha práctica ha sido justificada bajo la premisa de salvaguardar la vida humana; sin embargo, se ha evidenciado la necesidad de no comprometer la vida de los animales en una industria que permite prescindir de la experimentación con estos y optar por otras prácticas alternativas.

En respuesta a la creciente presión de consumidores y grupos activistas de todo el mundo, muchos gobiernos han regulado el testeado en animales para productos cosméticos terminados e incluso para aprobar los ingredientes activos de su fabricación, incluso otros tantos han creído conveniente regular rigurosamente la importación y exportación de estos. Ejemplo de ello es la Unión Europea que en 2013 anunció la prohibición total de cualquier cosmético probado en animales; a dicha decisión se le unieron países como Corea del Sur, Nueva Zelanda, Noruega, Reino Unido y entre otros de Europa y Asia. Con respecto a Latinoamérica, resalta Guatemala que en 2017 prohibió las pruebas en animales para productos nacionales, también como Colombia que en agosto de 2020 promulgó la ley N° 2047 que prohíbe las pruebas en animales para cosméticos de cualquier tipo, implantando un marcado precedente para la comunidad latinoamericana; no ajenos a ello Brasil, Chile y Argentina han iniciado la discusión de proyectos de ley para estos mismos fines. Y más recientemente México, que en abril de 2021 delimitó un tipo penal específico para quien contrate, autorice, conduzca, participe o desarrolle pruebas cosméticas en animales.

Al respecto el Perú maneja una política de protección animal tal como lo hace la mayoría de países en el mundo, la cual se ve reflejada en la Ley N° 30407 “Ley de Protección y bienestar animal” misma que –al entrar en vigencia el 2016– derogó la antigua Ley de protección a los animales domésticos y a los animales silvestres mantenidos en cautiverio, así como también derogó el artículo 450-A del Código penal para incorporar el artículo 206-A que actualmente sanciona el abandono y actos de crueldad contra animales domésticos y silvestres. Claramente el Perú mantiene una postura neutra y, aunque sanciona los actos de crueldad animal, aún no ha establecido acertadamente los alcances de su significado pues deja en incertidumbre ciertos aspectos como las pruebas en animales en productos cosméticos; con respecto a esto último solo dedica los artículos 19°, 25° y un pequeño apartado en las disposiciones complementarias finales de la Ley 30407 para regular el uso de animales en actos de experimentación, investigación y docencia, dejando en claro que dichos actos son para fines científicos y educativos y nunca se pronuncia sobre otras disciplinas o industrias.

Ahora bien, se alude a la normativa supranacional aportada por la Comunidad Andina, de la cual el Perú es miembro, siendo que mediante la Decisión 516 se regula la armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos y mediante la Decisión 833 se actualiza, así como distintas normas técnicas, reglamentos andinos y normas ISO; no obstante, estos instrumentos legales tienen la función de estructurar un procedimiento estandarizado y de consulta, dejándose a discrecionalidad de cada país las especificaciones necesarias.

En ese sentido, es evidente que dicha normativa supranacional no contiene pronunciamiento alguno sobre las técnicas de testeo o experimentación en animales a nivel subregional ya que solo refiere sobre la exigencia de que estos productos cosméticos hayan sido fabricados con insumos previamente certificados por instituciones reconocidas internacionalmente, dejando la posibilidad de iniciar consulta a la secretaria general sobre la exclusión de algunos de estos insumos siempre que exista indicios o pruebas científicas de su peligrosidad. En tales casos cada país es responsable de las medidas de prevención y precaución para el cumplimiento de los parámetros pactados, así como también es libre de delegar estas funciones en autoridades sanitarias

competentes, en el caso de Perú se cuenta con el DL 1345 que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos productos de higiene doméstica y productos químicos especializados en cuanto a su fabricación, importación y exportación. Por otro lado, se tiene a la DIGEMID –Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – como ente estatal encargado de otorgar la autorización para la comercialización de productos cosméticos; dicho esto, en resumen, no se especifica la prohibición de testeo en animales o ensayos de seguridad, solo pronunciándose sobre la notificación sanitaria obligatoria y el certificado de las buenas prácticas de manufactura.

En ese sentido el **problema de investigación** se plantea bajo la siguiente interrogante: ¿De qué manera la escasa normativa peruana sobre el testeo en animales dentro de la industria cosmética afecta la política de protección animal adoptada por el Perú?

La justificación teórica de la presente investigación radica en desarrollar la concepción del animal como ser sintiente para demostrar que la escasa regulación sobre la elaboración, comercialización y fiscalización de productos cosméticos testeados en animales pone en riesgo la política de protección animal adoptada por el Perú. Con respecto a la justificación metodológica, concierne al tipo de investigación aplicada y al diseño no experimental, puesto que a través del instrumento confiable se recopila información tendiente a contribuir con los fines del presente trabajo investigativo. Por último, su justificación práctica reside en la iniciativa de alentar una eventual propuesta legislativa en atención a la creciente demanda social de concretar los alcances de la política de protección animal con respecto al testeo en animales dentro de la industria cosmética.

Se plantea como **objetivo general**: Evaluar la posibilidad de restringir normativamente el testeo de productos cosméticos en animales. Así mismo, como **primer objetivo específico**: Identificar el tratamiento normativo nacional respecto de la protección animal en casos de testeo de productos cosméticos. Como **segundo objetivo específico**: Determinar los alcances sustantivos y normativos sobre la elaboración, comercialización y fiscalización de productos cosméticos. Y, como **tercer objetivo específico**: Determinar si el testeo en animales representa una forma de crueldad animal.

II. MARCO TEÓRICO

En la presente investigación se consignan los siguientes **antecedentes internacionales** se tiene a Castañeda y Espinoza (2020) con su proyecto de grado “Estrategias alternativas a la producción con base en experimentación animal en productos tópicos de maquillaje facial consumidos en Colombia”, planteando como objetivo general de la investigación: identificar estrategias alternativas a la experimentación y producción que sustituyan el uso de animales no humanos en el segmento de maquillaje facial. Presenta una metodología de tipo cualitativo bajo un enfoque con lógica inductiva y utiliza la técnica del análisis documental. En tanto, enfoca su análisis en la medición de la dimensión ética de la experimentación en animales relacionándola con la descripción de los actos de crueldad animal. Concluye indicando que es cierto que la experimentación animal es una práctica que difícilmente puede ser erradicada en su totalidad ya sea a nivel general o en el ámbito de la cosmética, sin embargo, es posible acudir a alternativas que sustituyan esta práctica en base a la actualización de la normativa tanto nacional como internacional.

Otro referente internacional es el trabajo de fin de grado presentado por De Lucas (2020), titulado “*Discursos de la industria cosmética respecto de la experimentación animal. Entre el antropocentrismo y el activismo contra el sufrimiento animal*”, plantea como objetivo de la investigación: examinar y localizar la posición real de las empresas de la industria cosmética y de belleza respecto de las prácticas de investigación, así mismo se aplica un método de estudio en basa al análisis discursivo. Uno de sus principales resultados es que existen diversas marcas de productos cosméticos que afirman ser *cruelty free* no obstante incurren en conductas que transgreden esta política o son poco claros en la información que brindan en la publicidad de los productos. Concluye indicando que la sostenibilidad y la preocupación por el cuidado del medio ambiente han motivado muchos cambios en las actitudes y perspectivas de la sociedad. Una parte de este movimiento en favor de la ecología se ha centrado en el valor de los animales y la biodiversidad.

Por otro lado, Fernández (2019) con su tesis monográfica titulada “*Animales criados para el consumo humano y el testado de la industria cosmética: un paso*

más allá de la consolidación del Derecho animal”, cuyo objetivo es analizar la eficacia de la legislación aplicable en España sobre los animales criados en las ganaderías industriales y los empleados en la industria cosmética. La autora se enfrasca en un debate profundo sobre los derechos de los animales y la posibilidad de incluirlos en la categoría de sujetos de derecho, influenciada por la discusión entre la teoría del bienetarismo contra la del abolicismo; ello como única solución ante la verdadera protección animal. Concluye arguyendo que, si bien se ha consolidado la sensibilización sobre la protección de los animales, es posible la transformación del mercado y la normativa con respecto al uso de animales para la experimentación; pero aún es lejana la adopción de medidas legales más firmes con respecto al consumo animal.

Por su parte, dentro del **ámbito nacional**, Huapaya (2021), en su tesis para obtener el título profesional de abogada denominada *“El derecho del consumidor frente al principio de transparencia sobre las pruebas de productos cosméticos en animales Lima Metropolitana, 2020”*, publicada en la ciudad de Lima, en la cual, la autora se plantea determinar la forma en la que el derecho al consumidor se ve trasgredido debido a la errónea aplicación del principio de transparencia al no brindarle al consumidor las herramientas para conocer si el producto que está adquiriendo ha sido o no testado en animales. Finalmente, concluye argumentando que, la Ley 1304, Ley de etiquetado y verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados no establece una correcta inspección con respecto al etiquetado, ya que, el consumidor no cuenta con el conocimiento básico de sus derechos como tal, por ello, resulta imperativo fomentar el conocimiento de derechos que son inherentes por ley.

Así mismo, según Bartolo (2018), en su tesis para obtener el título de abogada *“El derecho a la información del consumidor y la información sobre la experimentación de productos cosméticos en animales. En búsqueda de un consumidor sostenible”*, publicada en la ciudad de Huancayo, donde analiza el grado de afectación del derecho a la información del consumidor al no mencionar en la etiqueta si el producto de uso cosmético ha sido probado en animales dentro del Estado peruano, para ello empleó una metodología interpretativa, concluyendo que, La Constitución peruana brinda la oportunidad para que se le pueda exigir al Estado garantizar, de forma obligatoria, la defensa de los

derechos propios de los consumidores, por lo que debería existir un símbolo impreso relacionado a si un producto ha sido probado en animales para que, así, los consumidores tenga la opción de elegir.

Así mismo, Lazo (2016), en su tesis para optar el título profesional de abogada titulada “La necesidad de modificar la Normativa Nacional para brindar mayor protección y bienestar a los animales domésticos de compañía, contra el maltrato y la crueldad, Arequipa, 2015”, publicada en la ciudad de Arequipa, misma que, se encuentra orientada a proponer soluciones legales que contribuyan a una correcta regulación normativa con relación al maltrato animal y los actos de crueldad, ello mediante una investigación de tipo descriptivo, en donde, finalmente, llegó a la conclusión que, la actual legislación peruana se encuentra llena de lagunas, deficiencias y obstáculos normativos en relación al tema de maltrato y crueldad animal.

Así, de los referentes expuestos líneas arriba se puede identificar que el común denominador es la conceptualización del término “ética animal” dentro de las prácticas experimentales; en tanto, se evidencia el siguiente dilema ético que rompe con el paradigma del antropocentrismo: “todo animal, incluido el humano, siente y si tenemos que todo aquel ser que siente es un sujeto ético, podemos concluir que los animales, tanto humanos como no humanos, son sujetos éticos” (Mejía, 2015).

De esta premisa es posible identificar diversas teorías que orienten la presente investigación, partiendo del **utilitarismo** –teoría defendida por Peter Singer y Gaverick Matheny –mediante la cual se consagra que la máxima satisfacción es el resultado de la suma de intereses de todos los individuos vivos, donde tanto animales humanos como no humanos deben ser tratados igual pues se reconocen dentro de la categoría de seres sintientes. (Vélez, 2020). Entonces, según Míguez, Largo y Pérez (2016) –al ser la experimentación con animales una práctica de ensayo y error por su naturaleza hipotética— no es posible justificar el experimento cuyo daño inducido sea superior al fin buscado.

Ahora bien, la **teoría contractualista** defendida por Brom asume que los animales y sus derechos solo son importantes debido a que son los mismos

humanos que brindan protección mediante una ética humanizante. Sin embargo, esta preocupación no surge de un reconocimiento *sui generis*, sino que es producto del auge de una sociedad industrializada que debilita o rompe la relación directa entre las personas y los factores de elaboración de los productos consumidos habitualmente. (Míguez, Largo, & Pérez, 2016)

Con respecto a la **deontología** kantiana, se asume una postura donde se reconoce que todos los individuos ya poseen un valor inherente a su naturaleza, pues cuentan con una vida que les permite tener experiencias, disfrutar y sentir dolor, en tanto no deben ser dañados, por ende, tanto humanos como animales requieren de ser protegidos mediante derechos. (Vélez, 2020)

Así mismo, también se establece una teoría denominada como **especismo**, mediante esta se distingue a “aquellas personas que, por diferencias de índole biológica, ejercen activamente una discriminación negativa hacia sujetos de otras especies” (Míguez, Largo, & Pérez, 2016). Con respecto a esta teoría se interpreta el comportamiento humano desde una perspectiva negativa, construido en base a una sociedad que no solo es consumista sino también poco empática con especies consideradas inferiores al *Homo sapiens*; según Méndez (2020) esta corriente de pensamiento se fundamenta en razón a tradiciones históricas, sociales y culturales mediante las cuales se busca “asociar al animal con una falla constitutiva definida a partir de la contraposición entre la dicotomía cultura/naturaleza y ser humano/animal”.

Cuando se asumen términos que aluden la naturaleza humana o al hombre mismo generalmente se hace para distinguir la parte cultural del *Homo sapiens* y rezagar la dimensión animal para luego considerarla como inferior. (Venegas & López, 2020). Y esto se suma al discurso humanista que pretende hacer del hombre el centro de las cosas, diferenciándolo de animales, máquinas y otras entidades no humanas; esto debido a que es cognoscible a sí mismo; citando a Kwiatkowska, se coloca al hombre en la cima de la jerarquía natural debido a su racionalidad, misma que le ha permitido separarse, distanciarse y abstraerse de "la naturaleza" para conocerla y dominarla. (Anzoátegui y Carrera, 2017). No obstante, este llamado antropocentrismo se ha develado como una visión poco adecuada en estos últimos tiempos de cambio político-económico y eco-cultural

actual, en función a la crítica a las técnicas de experimentación y la ética que ello conlleva. (Joaquín , Carrera, & Anzoátegui, 2018)

Es la **experimentación animal** una práctica que ha sido fuertemente criticada en los últimos años, entiéndase a esta como “toda utilización de un animal con fines experimentales u otros fines científicos realizado en ambientes controlados que pueda causarle dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados” (Ferrari, 2019). Sin embargo, la comunidad científica ha justificado sus procesos investigativos tanto en sector de la docencia, la biomedicina y la industria general en base al propósito de satisfacer las necesidades del ser humano reafirmando la seguridad del producto; lo cual se observa a mayor escala en la industria cosmética donde los límites legales son bastantes difusos.

El término **animal de laboratorio** es entendido como todo ser vivo no humano, vertebrado o invertebrado, cuya finalidad es ser usado como espécimen de ensayos o pruebas, donde primaran aquellos que puedan ser estudiados en analogía fisiológica con la especie humana. Es por ello que dentro de estas especies utilizadas pueden encontrarse primates no humanos, prosimios, gatos, perros, reptiles, anfibios, ovinos, cerdos, peces y roedores, estos últimos se acostumbran a usarse en mayor medida para el testeo de productos cosméticos, dentro de los cuales se identifican a las ratas, ratones, conejos y cobayos.

Pese a que se ha instaurado bajo el código de ética de experimentación la aplicabilidad del **principio de las tres erres (3R)** planteado por Russell y Burch, el número de animales utilizados en este contexto aun es una situación que preocupa a muchos activistas, y es en América Latina donde las estadísticas apuntan un incremento desorbitante del testeo animal.

En este contexto, cabe resaltar que el principio postulado por Russel y Burch se basa en el auge de la conciencia humanitaria y sensibilizada ante los procesos del trabajo científico en donde se acostumbra a recurrir al testeo animal; en tanto se propuso el principio de las 3R debido a las siguientes tres acciones: **Reemplazar** el uso de animales por sistemas que no requieren seres vivos, sin cambiar los resultados que podrían generarse con su uso. **Refinar** los procedimientos, de modo que se disminuye el dolor y malestar de los animales,

asegurando su bienestar. **Reducir** el número de animales, estableciendo unas condiciones exigidas para su albergue y cuidado (Reyes, Carruyo, & Plata, 2016)

Los **productos cosméticos** han sido parte de nuestra vida prácticamente desde el inicio de los tiempos, es sabido que, en culturas antiguas, los cosméticos tenían un valor sagrado, puesto que, los hombres los llevaban como ofrendas para sus dioses, tal es así, que en la cultura egipcia los sacerdotes se maquillaban para sus rituales religiosos e incluso eran utilizados en sus muertos y estatuas que representaban a sus dioses.

Con respecto a su definición, la Comisión Europea (2018) señala que un producto cosmético es cualquier sustancia dirigida para entrar en contacto con el cuerpo humano (piel, sistema capilar, cabello, órganos genitales, uñas, labios), en los dientes o mucosas bucales, con el fin de limpiar, cambiar su aspecto, proteger, o regular el olor corporal.

Con respecto los tipos de testeo en animales se tiene:

1. Teste de Draize

Es una prueba que surge en el año 1944 por el toxicólogo John H. Draize, por ello la razón de su nombramiento, es conocida por ser la prueba estándar practicada por la mayoría de laboratorios cosmetológicos en donde se tenga una cultura "*cruelity free*", el test tiene la finalidad de medir el grado de irritación y/o corrosión de un producto al tener contacto con la piel u ojos.

Con respecto a esto Teixeira menciona que, la prueba varía dependiendo de la sustancia o el área que se desea evaluar, pero normalmente es practicada en conejos debido a su facilidad de manejo y aplicación, esto se debe a que cuentan con ojos grandes, tienen un bajo costo y mayor disponibilidad. Así mismo, señala que, para su desarrollo, a nivel ocular, se le debe aplicar de forma tópica 10 mg del líquido a prueba directamente a la córnea y, dependiendo de la sustancia el tiempo estimado para un análisis varía entre 24 horas a 21 días posteriores. (Espinoza Jiménez & Castañeda Berrío, 2020)

Con respecto al nivel dérmico, Muñoz (2020) menciona que el test empieza con afeitar la piel de los conejos, seguidamente se le colocará una cinta adhesiva para ir

retirando capas de piel a las cuales se les suministrará la sustancia, las cuales serán estudiadas.

2. Dosis Letal 50 (DL50)

Es una técnica desarrollada en el año 1927, mediante la cual se tiene como objetivo determinar el grado de toxicidad aguda en los sujetos a los que aplican las sustancias, Espinoza D. y Castañeda D. (2020) indican que para su realización se necesitan alrededor de 200 animales que serán sujetos de prueba y las sustancias serán suministradas de distinta forma, puede ser ingesta, inhalación o vías parentales y culmina después de que la mitad de la población muere, la otra mitad, posteriormente, será sacrificada.

3. Toxicidad con dosis repetidas

Es dominada así debido a que se realiza en dos fases, los cuales fluctúan entre 14 días y 1 año. Esta prueba tiene un procedimiento muy similar al utilizado para medir la toxicidad aguda, sin embargo, su finalidad difiere, esto en función que, se realiza para delimitar los efectos de un producto o sustancia a largo plazo y, además, establecer el nivel de dosis sin efecto adverso crónico que deriva de la sustancia objeto de estudio. (Espinoza Jiménez & Castañeda Berrío, 2020)

4. Fototoxicidad

Este tipo de prueba se orienta en la evaluación de las reacciones fotosensibilidad de la piel ante compuestos y su reacción tóxica frente a la exposición con luz ultravioleta, se caracteriza por sus nocivos efectos, puesto que, llegan a surgir quemaduras solares agudas, edemas, pápulas, máculas eczemas, descamación, hiper o hipopigmentación, úlceras y hemorragias Para su desarrollo se utilizan roedores, los cuales fueron previamente preparados en función a su temperatura, humedad y alimentación, sucesivamente son rasurados y se clasifican en grupos, la vía más utilizada es la tópica, por lo cual, son retenidos en cajas para poder limitar sus reacciones y poder poner en contacto sus ojos con rayos UV, lo cual conlleva a un inminente dolor y constante estrés. (Espinoza Jiménez & Castañeda Berrío, 2020)

5. Carcinogenicidad

La prueba en mención tiene como objetivo primordial identificar el potencial tumorigénico en los animales a prueba y determinar el riesgo referente en humanos. El químico o sustancia es aplicado en el animal por vía oral o por inhalación, el sujeto de prueba será exterminado después de 2 años, otra forma muy utilizada es la de seleccionar a conejas que se encuentren en estado gestacional para poder estudiar los efectos en el feto, si llega el supuesto en que los sujetos de prueba no mueren producto de los químicos suministrados estos serán sacrificados para su posterior estudio. (Espinoza Jiménez & Castañeda Berrío, 2020)

Ahora bien, con el auge de las nuevas ideologías y la concientización por una cultura *cruelty free*, ha tomado protagonismo diversos métodos alternativos al testeo animal. Entre los cuales se tienen los siguientes:

1. Uso de ingredientes de origen vegetal

En los últimos años se ha despertado un interés por parte de las personas en productos de origen vegetal, es por ello que, como indica Dioses, Reyna, Saona Y Tejada (2020) compañías de la industria cosmetológica se han esforzado por crear productos orgánicos, biodegradables, sin microplásticos y libre de crueldad animal

Cabe mencionar que, tal como mencionan los autores, en una gran variedad de estudios realizado en todo el mundo, se ha identificado que en varios cosméticos existe la presencia de metales pesados tales como el plomo, cadmio, cromo, níquel, mercurio, vanadio, arsénico, entre otros, mismos que presentan un alto nivel de toxicidad para las personas; lo cual evidencia que, no solo los llamados “cosméticos convencionales” son perjudiciales para los animales sino que, de igual forma para las personas, por lo cual es otra razón fundamental para optar una opción más ecoamigable.

2. Pruebas in vitro

Una forma para reemplazar la experimentación en animales es la realización de pruebas in vitro, la cual consiste en probar el nivel de toxicidad e irritabilidad, para ello se utiliza el método del ensayo de irritación de la membrana

corialantoidea mediante tinción con azul de tripán, esto para probar productos cosméticos de limpieza personal como el champú, jabones corporales, entre otros. (Mayta Arias, 2018)

La empresa XCellR8 de la mano del Dr. Lush han sido los principales impulsores de este método, así mismo según Espinosa & Castañeda (2020) son los únicos en no utilizar productos derivados de animales, así mismo, menciona que éste método trae consigo más ventajas que la no afectación a los animales, puesto que haciendo uso de las pruebas *in vitro* se han logrado conseguir resultados más precisos, esto en comparación con la implementación del método estandarizado de pruebas *in vivos*

3. Tecnología 3D

El avance tecnológico que ha ganado gran importancia en nuestra época, ha permitido obtener un método distinto a la experimentación de animales, al momento de la fabricación de productos cosméticos, de igual forma, Espinosa & Castañeda (2020) indican que, existe la tecnología para recrear órganos humanos miniatura, mismos que tienen la capacidad para determinar el actuar del cuerpo humano en reacción con determinado producto, lo cual logra obtener un análisis más detallado y con mayor eficacia por metodología *in silico*, es decir a través de modelos computacionales o sistemas de predicción con base de datos almacenados, *in chemico*, es decir a través de reacciones químicas, *in vitro* mediante la utilización de células de cultivo y *ex vivo*, cuando se utilicen tejidos animales sacrificados para otro fin. (Rivero, Lenze, Izaguirre, Wikinski, & Guitiérrez, 2019)

En el caso de las técnicas *in chemico*, o conocidas como Físico-químicas, se tiene como la realización de pruebas basadas en efectos físicos o químicos que arrojan resultados altamente confiables debido a la sensibilidad tan alta para determinados ensayos que han conseguido sustituir completamente el empleo de animales vivos en muchos de ellos. Dentro de estas técnicas se reconoce a la Cromatografía, el Radio-inmunoensayo y la Espectroscopía de masas. (Míguez, Largo, & Pérez, 2016)

En los ensayos *in silico*, llamado por Míguez y otros (2016) como método de simulación, prospera mediante la ciencia informática permitiendo —a través de una serie de programas matemáticos basados en estudios reales— logrando la recreación de escenarios posibles simulando la respuesta que un organismo vivo tendría ante determinados estímulos experimentales.

III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

Se califica la presente investigación a la luz de un enfoque mixto pues, tal como indica Almalki (2016), se trata de una combinación de ambos enfoques tanto cualitativo y cuantitativo, ya que de esta manera se logra una mayor amplitud y profundidad en la comprensión del tema materia de investigación. Si bien es cierto, también suele suceder esto para conseguir un espectro más amplio con respecto a la extracción y corroboración de los datos, en tanto en la presente se ha ejecutado la aplicación de instrumentos de recolección de datos cualitativos, prevaleciendo en todo momento el enfoque cuantitativo ya que se trata de un estudio en el cual el investigador no necesita una participación directa. Ahora bien, se recalca que el alcance de la investigación fue de nivel explicativo-causal, esto en relación al seguimiento de variables independientes y dependientes. (Valencia, 2020)

Con respecto al tipo de investigación se caracteriza por ser descriptivo. Menciona Herrada (2019) citando a Lino cuando manifiesta que el tipo descriptivo, generalmente es útil en los estudios de naturaleza jurídica, esto es debido a que facilita la descripción puntual de los rasgos de fenómenos de hecho y formales.

Así mismo, Moreno (2013) refiere que el diseño de la investigación es un conjunto ordenado de estrategias metódicas y pragmáticamente, mismas que se presentan con el fin de probar un proceso de investigación. Tal como Hernández, Fernández y Baptista (2014) mencionan que la investigación puede gozar de un diseño experimental o no experimental. Ahora bien, dentro del diseño no experimental se puede subdividir en los denominados transeccionales y los longitudinales. En tanto la presente investigación tiene diseño no experimental, el cual se caracteriza por no realizar una manipulación deliberada de variables, sino simplemente se basa en observar los fenómenos en contexto natural para

luego analizarlos. Bajo esos argumentos este proyecto es de tipo aplicado no experimental transeccional descriptivo.

3.2. Variables y operacionalización

En palabras de Espinoza (2018) la variable es definida como el concepto que el investigador crea en los más altos niveles de abstracción, con la finalidad de describir las características y naturaleza de los fenómenos o eventos que se presentan en la realidad. Es decir, el investigador se vale de denominaciones muy genéricas con el fin de desarrollar una gama de conceptos que le permitan disponer una referencia teórica para manifestar los fenómenos objeto de estudio.

Ahora bien, si se habla de la operacionalización de variables esta no es más que un conjunto de procedimientos estandarizados, cuyo fin es detallar las actividades que el investigador tiene que efectuar para recibir las impresiones sensoriales, las cuales señalaran la existencia de una definición teórica en mayor o menor grado, valiéndose de una acertada clasificación en dimensiones, criterios e instrumentos de medición. (Moreno E. , 2018)

Las variables establecidas en el presente trabajo de investigación son las siguientes:

- V. I (cuantitativa): El testeado de productos cosméticos en animales
- V. D (cualitativa): Crueldad animal

(ver Anexo N°01: Matriz de Operacionalización de Variables)

3.3. Población, muestra y muestreo

Con respecto a la población se utiliza para definir a los grupos finitos o infinitos de personas, objetos que presentan caracteres iguales; misma que será limitada por los objetivos de la investigación, aunado al problema. (Arias, Miranda , & Villasís, 2016)

En la presente investigación se determinarán dos poblaciones y un escenario de estudio. Tanto el primero como segundo grupo poblacional será útil para medir los indicadores de la variable independiente; en ese sentido el primero se conformará por los servidores públicos que conforman la Dirección de General de medicamentos, insumos y drogas ubicada en la subregión Luciano Castillo Colona de Sullana. Mientras que el segundo grupo poblacional estará

conformado por los 25 Médicos veterinarios y zootecnistas que trabajen en las clínicas veterinarias del distrito de Sullana. Y con respecto a la variable dependiente se tendrá en cuenta como escenario a la normativa nacional.

Por otro lado, la muestra se entiende como un “subconjunto de la población” en efecto citando a Hernández y col. se indica que es “un subgrupo de la población [...] pertenecen a ese conjunto definido en sus características al que llamamos población”, sin embargo, se precisa que la muestra debe ser representativa, de tal forma que la inferencia estadística permita realizar la generalización. (Carhuancho, Nolzco, Sicheri, Guerrero, & Casana, 2019)

El muestreo empleado es de tipo no probabilístico por conveniencia, de acuerdo a este tipo de muestreo es también conocido como discrecional en la cual el investigador selecciona a los sujetos que a su criterio son los más idóneos para alcanzar los fines de la investigación. Permite seleccionar aquellos casos accesibles que acepten ser incluidos. Esto, fundamentado en la conveniente accesibilidad y proximidad de los sujetos para el investigador. (Otzen & Manterola, 2017)

En tanto, se tiene como muestra los 06 servidores públicos del área de fiscalización, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios perteneciente a la Dirección de General de medicamentos, insumos y drogas ubicada en la subregión Luciano Castillo Colona de Sullana. Así mismo, también se contará con los 25 médicos veterinarios y zootecnistas del distrito de Sullana.

Por otro lado, para efectos de medir los indicadores de la variable dependiente será útil reconocer la necesidad de incorporar un escenario conformado por una unidad de estudio: Ley N° 30407 – Ley de Protección y Bienestar Animal.

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La recolección de datos consiste en la extracción y clasificación de información relevante para la investigación, para su obtención, el investigador debe hacer uso de las llamadas técnicas de recolección de datos, mismas que son definidas por Gómez (2021) como el conjunto de actos orientados a la recolección de datos relevantes para la satisfacción de su objeto de estudio, así mismo menciona que,

la importancia de ello se origina a que sirven como garantías científicas, puesto que, para su aplicación se debe comprobar su validez.

Así mismo, para efectos del presente trabajo de investigación, se emplearán dos técnicas de recolección de datos; en primera instancia una encuesta, la cual se conceptualiza como el conjunto de preguntas orientadas a definir una o más variables (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014); y, como segunda técnica se plantea realizar un análisis documental, mismo que consiste en la examinación sistemática mediante un proceso áulico de resoluciones institucionales y de políticas gubernamentales (Ortega, Hernández, & Tobón, 2015).

En ese sentido los instrumentos utilizados respectivamente serán el cuestionario y la guía de análisis documental; los mismos que se someterán a un análisis de validez. Este análisis atañe al diseño de una prueba y, en otros casos no tan recurridos el investigador opta por la validación de un instrumento según procedimientos de traducción y estandarización para adaptarlo a significados culturales diferentes. (Pilar & Rojas, 2016)

En tales casos para obtener la validación de los instrumentos se recurrió al criterio de expertos, según Pilar & Rojas (2016) se entiende como un juicio informado brindado por personas con trayectoria en el tema, que de alguna forma manejen cierto nivel de experticia en éste, razón por la cual se encuentran calificados para facilitar datos e información y levantar observaciones evidencias. La labor del experto deviene en primordial para pulir aspectos relevantes o absolver las dudas del investigador sobre ciertos puntos imprescindibles en los instrumentos. (Rodríguez, Poblano, Alvarado, González Torres, & Rodríguez Borbón, 2021)

Partiendo de dicha premisa, en dicha valoración de expertos es útil el análisis de criterios tales como: Claridad, objetividad, actualidad, organización, suficiencia, intencionalidad, consistencia; en tanto los expertos se valieron de la siguiente escala para calificar los instrumentos: deficiente, aceptable, bueno, muy bueno y excelente.

Tabla 1. *Validación de especialistas*

Especialistas	Calificación
Dr. Dayron Lugo Denis Especialista en temas de investigación. Docente a Tiempo Completo en la Universidad César Vallejo filial Piura.	MUY BUENO/EXCELENTE
Dr. Juan Carlos Bustamante Zavala Presidente del Tribunal de SuSalud Docente Universitario en el área de civil, laboral, constitucional y ambiental	EXCELENTE
Dr. Marco Antonio Carmona Brenis Decano de la Escuela Académico Profesional de Derecho	MUY BUENO

(Ver anexo N°03 – Validación de expertos)

Con respecto al análisis de confiabilidad, este atributo también conocido como precisión, hace referencia a la consistencia del puntaje que se obtiene al administrar el instrumento en repetidas ocasiones, pues lo que se busca es que dicha medición se encuentre libre de error; en otras palabras, verificar si la medición en condiciones constantes brinda resultados similares y de esta manera conocer la estabilidad del instrumento. (Medina Diaz & Verdejo, 2020)

Se realizó mediante el procesamiento de las preguntas que contienen ambos instrumentos (cuestionario de encuesta) vertidas en el programa SPSS versión 26. Obteniendo como resultado de confiabilidad: Alfa de Cronbach con ,921 con 14 elementos siendo que dicho puntaje arrojado constituye un nivel de confiabilidad aceptable. **(Ver anexo 04- Análisis de confiabilidad)**

Por último, referente al tercer instrumento Guía de análisis documental se aplicó el método hermenéutico y el método deductivo, teniendo en cuenta que en dicho extremo se consolidó el enfoque cualitativo de la presente investigación, sobre el cual es importante recalcar la importancia de demostrar el rigor científico en base a los siguientes criterios de valoración de los resultados obtenidos.

- i) **Credibilidad**, se tomó en cuenta el contexto temporal y espacial de la investigación en el sentido que toda normativa citada en el desarrollo se encuentra vigente a la fecha de estudio y cuyo ámbito de aplicación

se extiende a todo el territorio nacional, sin perjuicio de la normativa extranjera que se hayan mencionado a efectos de mera comparación o consulta. Aunado a ello se tiene que la estimación valorativa de los datos se comprobará de manera estricta mediante el proceso de triangulación global de instrumentos y sujetos, siendo este un proceso de contratación y confluencia de métodos por excelencia útil para la obtención de evidencia ordenada.

- ii) **Transferibilidad o aplicabilidad**, en razón a la posibilidad de replicar el estudio al tratarse de una problemática jurídica inminentemente social y obtener los mismos resultados.
- iii) **Dependencia**, implica el nivel de consistencia de los datos obtenidos. Sobre el particular se evidencia que, al ser un tema de relevancia social emergente, aun se viene desarrollado de manera paulatina; es por ello que sobre la marcha todavía siguen ocurriendo aciertos y desaciertos que se buscan identificar en la presente investigación. Se pronostica que aun cuando se encontrasen deficiencias en la regulación normativa, lejos de ser un problema, serán vista a manera de contribución y/o aporte al estudio.
- iv) **Confirmabilidad**, este criterio está dirigido a demostrar que todas las conclusiones a las que se arriben no estarán sesgadas, parcializadas ni responderán a ningún tipo de manipulación subjetiva, pues debe primar la garantía suficiente sobre el proceso de la investigación, en razón de ello la subjetividad de las investigadoras se encuentra limitada por el compromiso de compilar información que no se encuentre contaminada por razones de índole personal, es por ello que se prescindió de la generación de hipótesis, supuestos o escenarios anticipados que pusieran en riesgo la objetividad y coherencia de la investigación.

3.5. Procedimientos

Para lograr una correcta aplicación de los instrumentos planteados por el investigador será necesaria organizar anticipadamente la planificación de cada una de las fases o pasos a seguir.

El primer paso es averiguar el campo de acción en el cual se podrá desplegar la investigación, evaluando el alcance y disponibilidad de la población lo cual debe adecuarse a las posibilidades del investigador, así mismo teniendo en cuenta las dimensiones e indicadores de estudio.

Teniendo ya la información exacta el segundo paso es seleccionar la población cuidadosamente, de la cual se extraerá una muestra razonable, misma que será objeto de aplicación de los instrumentos de recolección de datos.

Para el tercer paso, selección y elaboración de los instrumentos de recolección de datos, en tanto se dividió en unidades de estudio según las variables identificadas. Por ello, con respecto al primer y segundo grupo se seleccionó como instrumento el cuestionario; y en relación al tercer grupo se optó por una guía de análisis documental la cual guarda relación con los objetivos generales y específicos de la presente investigación.

Como cuarto paso se procedió a la validación de los instrumentos mediante criterio de expertos, y el consecuente examen de confiabilidad mediante el programa de SPSS versión 26 a través de la realización de una prueba piloto.

Finalmente, como quinto y último paso corresponderá llevar a cabo los instrumentos seleccionados, mismos que podrán permitir la graficación e interpretación de resultados, así como posteriormente podrán ser analizados mediante la discusión en contraste con los antecedentes, las teorías y los objetivos planteados.

3.6. Método de análisis de datos

En relación a los instrumentos de recolección de datos de naturaleza cualicuantitativa será útil la aplicación del programa SPSS versión 26, así como de la ayuda de la organización en gráficos mediante el programa Office Excel 2019.

Y en relación al instrumento netamente cualitativo, por tratarse, una guía de análisis documental de la normativa en relación a la variable de crueldad animal será útil el método hermenéutico, el cual proporciona una alternativa adecuada para la interpretación de los textos; es decir en la investigación hermenéutica, el investigador reflexiona focalizando la atención entre el texto y las estructuras de pensamiento para lo cual utiliza diversos procesos intelectuales como la lectura, la explicación, la interpretación y la explicación. (Quintana & Julian, 2019)

3.7. Aspectos éticos

La presente investigación ahonda en una problemática social que repercute de alguna u otra forma en los parámetros normativos y en la emergente necesidad de protección animal y ambiental; para tal efecto, se ha llevado a cabo una recopilación de información de fuentes varias, tanto bibliográficas como electrónicas, destacando libros, revistas, tesis, artículos científicos indexados, redactados en español y en inglés; información que ha sido plasmada respetando las normas APA establecidas para una redacción válida; ya que la investigación y divulgación científica conlleva el uso del conocimiento producido la mayoría de las veces, lo cual demanda siempre una conducta de acorde con la ética. Caso contrario, al presentarse problemas éticos en la investigación se compromete la legitimidad del producto investigativo; en tanto, tal como se citó en Espinoza Freire & Calva Nagua (2020) para Diaz & Segado estos problemas son: la fabricación y falsificación de datos, el plagio, conflictos de intereses, conflictos relativos a la autoría y falta de consentimiento informado.

Dicho esto, es importante precisar que la investigación ha sido realizada respetándose los principios éticos como el respeto por las personas, beneficencia y no maleficencia, justicia, integridad científica y responsabilidad, Así mismo, según Ames Ramello & Merino Amand (2019) indica que el respeto por las personas, sin ser visto como ser un pasivo “sujeto de estudio”, sino respetando su autonomía y derechos conexos considerándosele como un “sujeto participante”. Con respecto, a la beneficencia y no maleficencia, el investigador debe evitar cualquier daño e incluso cualquier efecto negativo que se puedan derivar de la investigación, de la mano con el principio de responsabilidad pues el investigador deberá ser consciente de las consecuencias de sus decisiones.

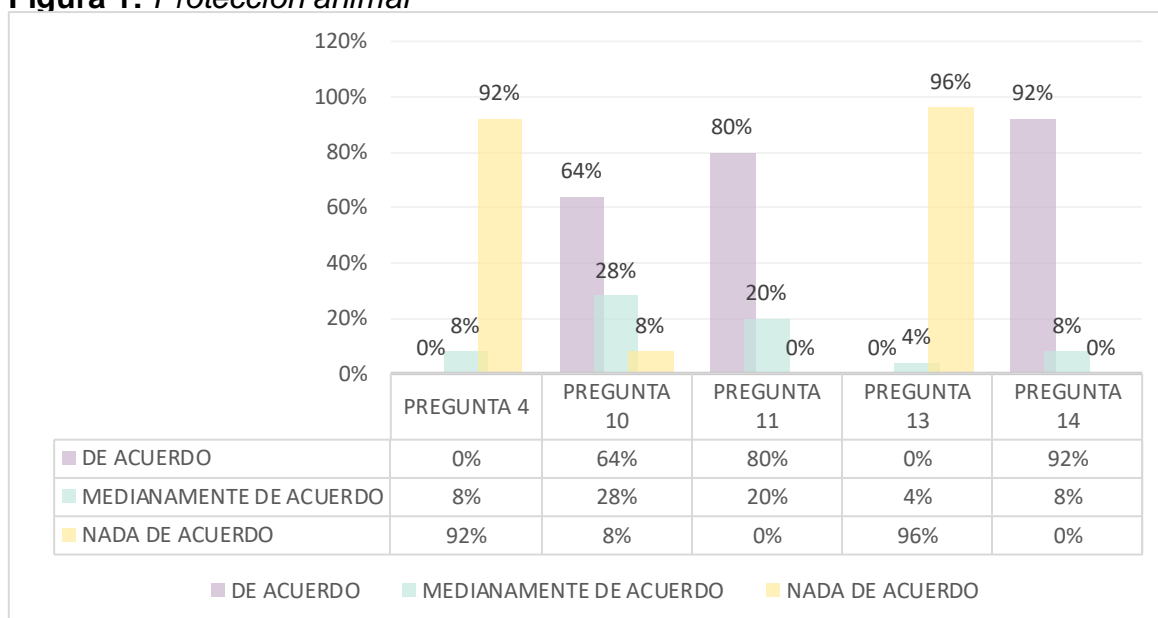
En virtud a la Justicia el investigador debe procurar que sus consideraciones subjetivas, ideas previas y prejuicios no afecten a la investigación, la imparcialidad debe ser pieza clave. Finalmente, un principio canalizador es la integridad científica, que engloba la conducta que debe tomar el investigador.

IV. RESULTADOS

Posterior a la fase de ejecución y aplicación de los instrumentos planteados, se obtuvieron los siguientes datos que serán analizados e interpretados para efectos de procesar la información recabada. En ese sentido, se irán agrupando según corresponda por cada objetivo planteado en la presente investigación.

Para el **objetivo general**, evaluar la posibilidad de restringir normativamente el testeado de productos cosméticos en animales, proyecta que, tal como se advierte de la Figura 1, se han agrupado las Preguntas N° 04,10, 11, 13 y 14 extraídas del cuestionario contenido en el Anexo N° 2:

Figura 1: Protección animal



Fuente: Cuestionario dirigido a los 25 veterinarios y zootecnistas que laboran en la provincia de Sullana.

Interpretación

Pregunta 4.- ¿Está Ud. de acuerdo con la realización de pruebas o ensayos en animales para asegurar la calidad tanto de productos cosméticos terminados como de los ingredientes activos y aditivos utilizados para su elaboración? Se evidenció que, el 92% de los participantes se encuentra en desacuerdo con la realización de pruebas en animales para asegurar la calidad de productos cosmético, así como para sus ingredientes activos y aditivos que sean usados para su elaboración y, solo un 8% se encuentra medianamente de acuerdo.

Pregunta 10.- El principio de conciencia humanitaria presentado por Russel y

Burch (2007) postulando la teoría de las Tres R aplicables a los procedimientos científicos: Reemplazo, Reducción y refinamiento, ¿está de acuerdo Ud. que este principio debe ser aplicable en los casos de testeo de productos cosméticos en animales? Se evidencia que, el 64% de los encuestados está de acuerdo con la aplicación del principio de las tres R, postulado por Russel y Bruch. Así mismo, un 28% está medianamente de acuerdo y un 8% se niega a ello. Entonces, la mayoría reconoce que reemplazo de los actos experimentales en animales es un primer aspecto importante a valorar.

Pregunta 11.- Desde su perspectiva ¿Considera posible prescindir de la experimentación animal para la aprobación tanto de productos cosméticos terminados como de los ingredientes activos y aditivos utilizados para su elaboración? Con respecto a ello, así como indica la figura 1, el 80% de los encuestados está de acuerdo en que se puede prescindir de la experimentación animal para la aprobación de productos cosméticos, así como de sus ingredientes activos y aditivos. Por su parte un 20% se encuentra medianamente de acuerdo con la premisa. Se deduce que la mayoría opina esta injustificado o es innecesario el sometimiento de animales a dichos actos de experimentación.

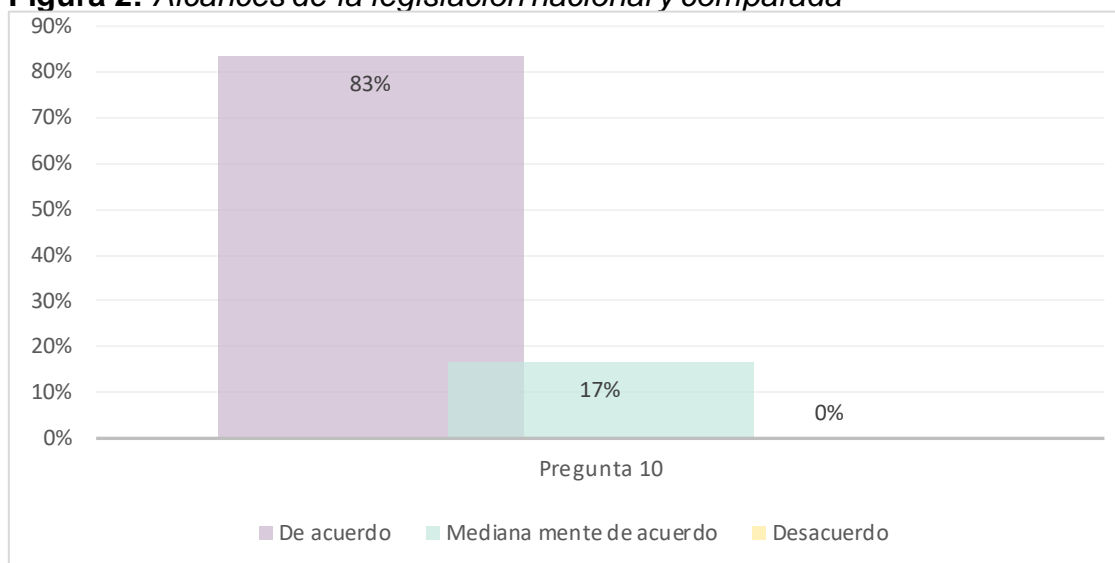
De la pregunta 13.- ¿Conoce marcas de productos cosméticos que sean considerados dentro de la categoría de “cruelity free” o “ecofriendly”? Con respecto a esta premisa, un 96% de los encuestados declaran que no conocen de marcas cuyos productos cosméticos se encuentren dentro de la categoría de “Cruelity free”, por su lado un 4% menciona que, se encuentra medianamente de acuerdo con ello.

Respecto de la pregunta 14, En un supuesto de presentación de proyecto ley en donde se regule el testeo en animales ¿Ud. estaría de acuerdo con su prohibición para los casos de fabricación de productos cosmetológicos o control de calidad de los mismos? Por su parte, el 92% de la población menciona que, se encuentra de acuerdo con la existencia de una prohibición al testeo en animales para la fabricación de productos cosméticos, así mismo el 8% está medianamente de acuerdo con el supuesto.

Así como también se visualiza la Figura 02 que constituye la Pregunta N° 10,

obtenido del cuestionario contenido en el Anexo N° 03, de los cuales se puede advertir los siguientes resultados:

Figura 2: Alcances de la legislación nacional y comparada



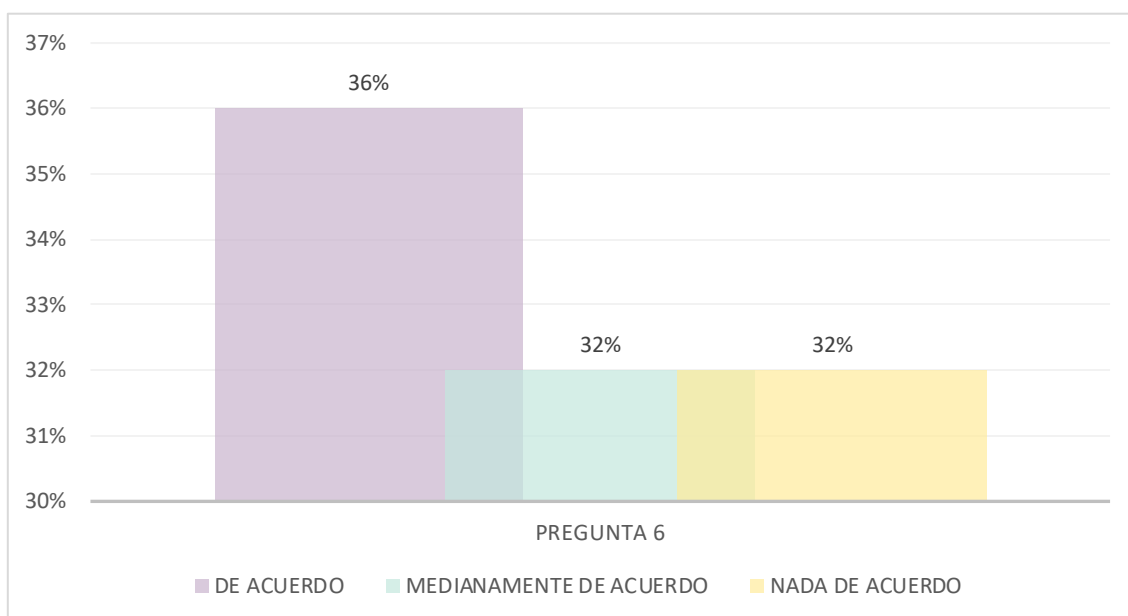
Fuente: Cuestionario dirigido a servidores de la DIGEMID de la provincia de Sullana

Interpretación.

Pregunta 10.- Tomando de referente al país vecino Colombia miembro también de la Comisión Andina de las Naciones, se sabe que dentro de su legislación se ha innovado sobre la prohibición de testeo de productos cosméticos en animales para su elaboración o control de seguridad; desde su conocimiento profesional ¿considera Ud. oportuna una innovación legislativa similar en nuestro país? Según el análisis y con respecto a la interpretación de la legislación, un 83% de la población intencional a estudiar, muestra respaldo aprobatorio de esta, mientras que por otro lado un 17% restante se encuentra medianamente de acuerdo con respecto a la aplicación de la legislación antes mencionada. Se entiende que la mayoría de los encuestados asume que existe una alta probabilidad de que dicha innovación legislativa es pasible de ser homologada a la realidad peruana.

Para el **primer objetivo específico** Identificar el tratamiento normativo nacional respecto de la protección animal en casos de testeo de productos cosméticos, proyecta que, tal como se advierte de la Figura 3, se han agrupado la Pregunta N° 06 obtenidas del cuestionario contenido en Anexo N° 2. Obteniéndose los siguientes datos:

Figura 3: Testeo en animales



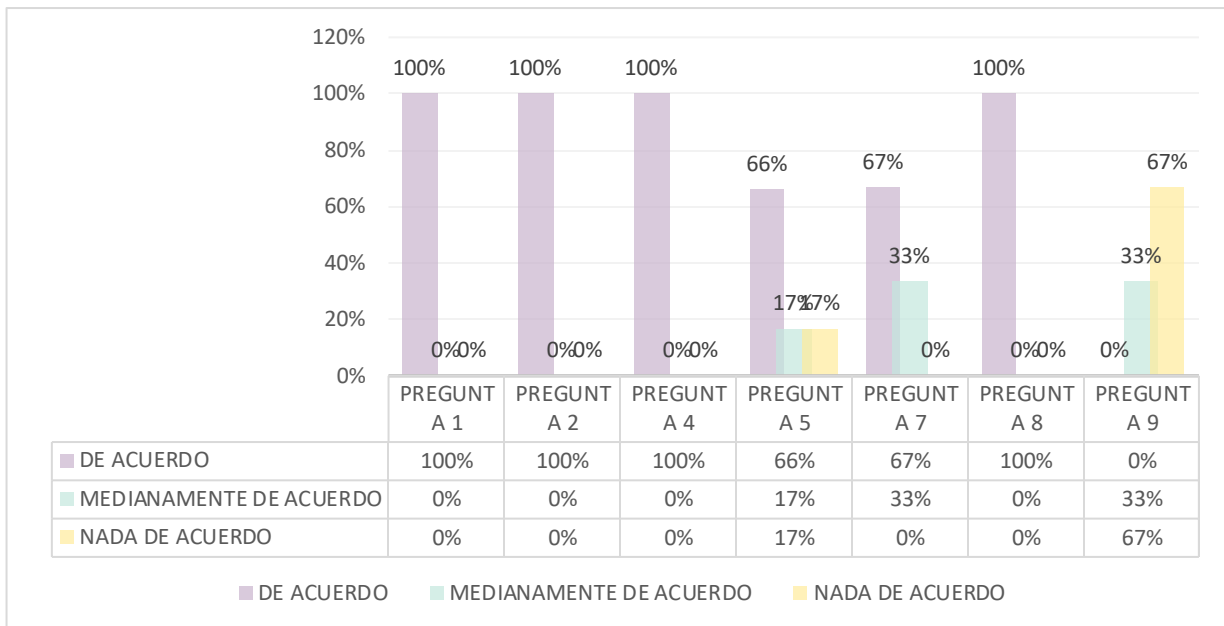
Fuente: Cuestionario dirigido a los 25 veterinarios y zootecnistas que laboran en la provincia de Sullana

Interpretación.

Pregunta 6.- El pensamiento antropocéntrico defiende el testeo de productos cosméticos en animales en atención a una premisa de similitud fisiológica, misma que es utilizada para justificar estas prácticas pues los resultados obtenidos del testeo en animales pueden ser homologados a escala de pruebas con humanos. ¿En su opinión profesional qué tan de acuerdo está Ud. con esta premisa? Por su parte, con respecto a la interrogante planteada sobre si la justificación para la realización de dichas prácticas se debe a las similitudes fisiológicas el 36% está de acuerdo, el 32% está medianamente de acuerdo y el 32% de los encuestados está en desacuerdo con ello.

Concerniente al **Segundo objetivo específico**, determinar los alcances sustantivos y normativos sobre la elaboración, comercialización y fiscalización de productos cosméticos, proyecta que, tal como se advierte en la Figura 04 se observa las Preguntas N° 01, 02, 04, 05, 07, 08, y 09 teniendo lo siguiente:

Figura 4: Regulación de productos cosméticos



Fuente: Cuestionario dirigido a servidores de la DIGEMID de la provincia de Sullana

Interpretación.

Pregunta 1.- ¿Está de acuerdo Ud. que la Autoridad Sanitaria a nivel nacional es el Ministerio de Salud? Se demostró que, el 100% está de acuerdo en que el Ministerio de Salud es la autoridad sanitaria a nivel nacional.

Pregunta 2.- ¿Está de acuerdo en que la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios es la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas-DIGEMID? Se obtuvo que, el 100% de los encuestados está de acuerdo con que la DIGEMID es el ente regulador de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Pregunta 4.- La Ley 29459 establece que los productos cosméticos son una subclasificación que pertenece al rubro de productos sanitarios ¿cree usted que a nivel nacional existe una normatividad muy difusa para su regulación? Se

obtuvo que, el 100% de la población objeto de estudio se encuentra de acuerdo con que la normativa nacional es muy difusa con respecto a la regulación de productos sanitarios.

Pregunta 5.- ¿Conoce la diferencia entre registro sanitario y notificación sanitaria obligatoria? A pesar de la similitud de resultados de evaluación entre la población que está medianamente de acuerdo y en desacuerdo, existe una diferencia abismal con un 66% de la población con respecto al conocimiento entre la diferencia entre estos dos procedimientos.

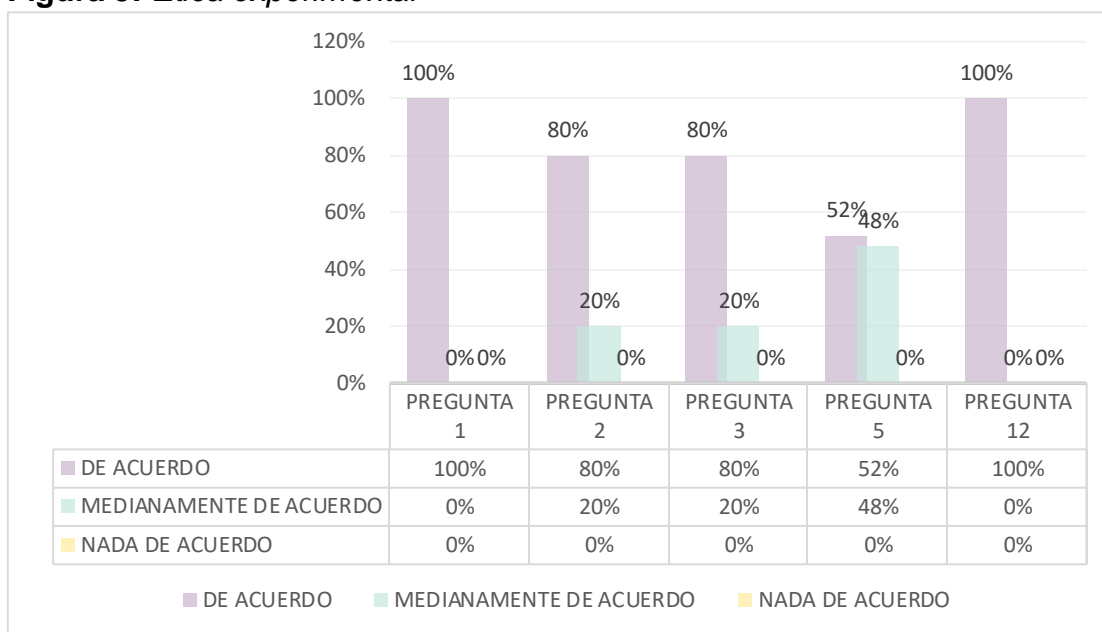
Pregunta 7.- Con respecto a la autorización sanitaria para establecimientos encargados tanto de elaborar, comercializar e importar estos productos cosméticos, se exige la constitución ya sea de laboratorio o de droguería, permitiéndose esta práctica solo a empresa o tipos societarios. ¿está Ud. de acuerdo en que se establezca esta exclusión a las personas naturales simples? Se considera una diferencia considerable, siendo un 67% de margen de aprobación con respecto de la exclusión necesaria del público estudiado, mientras que el 33% están medianamente de acuerdo con la premisa presentada.

Pregunta 8.- Desde su experiencia profesional ¿Considera Ud. que en la práctica la fiscalización de productos cosméticos no tiene mayor asiduidad tanto como la referida a productos farmacéuticos y dispositivos médicos? Se obtuvo que, el 100% está de acuerdo con que en la práctica la fiscalización de productos cosméticos no tiene mayor asiduidad en comparación a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Pregunta 9.- ¿Tiene Ud. conocimiento sobre el procedimiento de elaboración de productos cosméticos? Claramente vemos que para la población estudiada es un proceso del que no se tiene un conocimiento total de la elaboración de estos productos, sin embargo, un 33% tienen una idea de la elaboración de estos y a lo que respecta el desconocimiento total de este proceso hay un total de un 67%.

Finalmente, en relación al **Tercer objetivo específico**, determinar si el testeo en animales representa una forma de crueldad animal, proyecta que en referencia a la Figura 05, se encuentran compiladas las Preguntas N° 01, 02, 03, 05 y 12. También se presenta que en la Figura 06 se visualiza la Pregunta N° 07, en la Figura 07 referida a la Pregunta N° 08; así mismo, la Figura 08 orientada a graficar la pregunta 09 todas ellas obtenidas del cuestionario contenido en Anexo 2.

Figura 5: Ética experimental



Fuente: Cuestionario dirigido a los 25 veterinarios y zootecnistas que laboran en la provincia de Sullana

Interpretación.

Pregunta 1.- ¿Tiene Ud. conocimiento que la experimentación con animales es una práctica controlada que se desarrolla tanto en las áreas de investigación, docencia e industria? Se obtuvo que el 100% de los veterinarios encuestados consideran que la experimentación animal es una práctica controlada que se desarrolla tanto en las áreas de investigación como en la docencia y en la industria.

Pregunta 2.- Teniendo en cuenta que los animales son seres vivos sintientes y no humanos ¿Considera Ud. que la experimentación con estos contradice lo establecido por los preceptos propios de la bioética? Se estableció que, el 80% de los encuestados, equivalente a 20 personas, consideran que están de acuerdo con que la experimentación animal contradice los preceptos de la

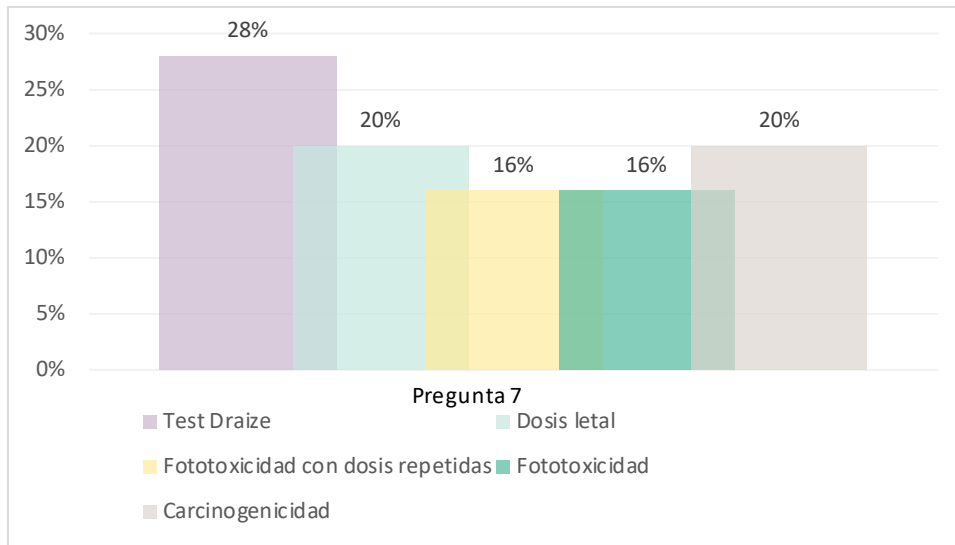
bioética. Por otro lado, el 20% se encuentra parcialmente de acuerdo con esta premisa. De tal manera, existe una tendencia a calificar todo tipo de experimentación con animales como una práctica cuestionable según los principios de la bioética a considerar.

Pregunta 3.- ¿Qué grado de importancia considera que tiene la justificación ética en un procedimiento de experimentación animal de cualquier tipo? Respecto a esta se obtuvo que, el 80% se encuentra de acuerdo en que la justificación ética juega un papel muy importante en la realización de un procedimiento de experimentación animal y, un 20% de los encuestados se encuentra medianamente de acuerdo con ello. Se desprende que, si dicha experimentación en animales no se encuentra justificada, esta supondría un procedimiento innecesario.

Pregunta 5.- Con relación a la aplicación de pruebas y ensayos para fabricación o aprobación de productos cosméticos se recurren a animales menores como los roedores. ¿Cree Ud. que es debido a esto que no se cuestiona en nuestro país la utilización del testeado en animales mencionado? Se estableció que, el 52% considera que están de acuerdo con que no se cuestiona estas prácticas debido a que los animales empleados son considerados como menores, de igual forma, el 48% se encuentran medianamente de acuerdo con la premisa planteada.

Pregunta 12.- ¿Está Ud. de acuerdo que pruebas o ensayos en animales para los fines mencionados constituyen un acto de crueldad por las situaciones de riesgo moderado a las que están expuestos? Se obtuvo que, el 88% consideran que están de acuerdo con que la realización de pruebas en animales es un acto de crueldad, un 12% están medianamente de acuerdo con ello y un 0% se encuentra en desacuerdo con la premisa.

Figura 6: Técnicas de testeo en animales

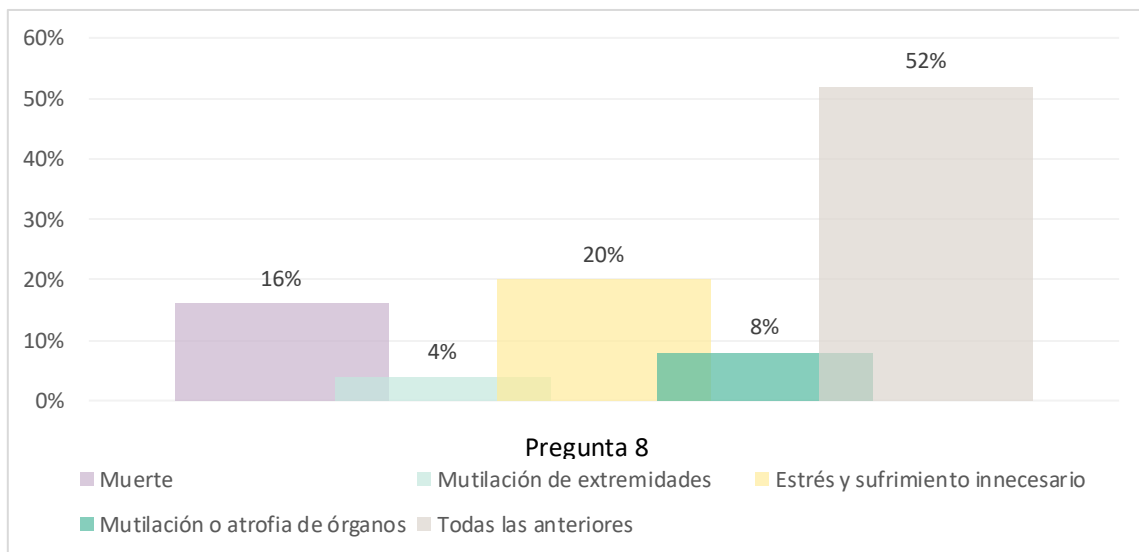


Fuente: Cuestionario dirigido a los 25 veterinarios y zootecnistas que laboran en la provincia de Sullana

Interpretación.

Pregunta 7.- ¿Cuál considera Ud. que es la prueba más utilizada tanto para la elaboración de los productos cosméticos como para el control de calidad? Se obtuvo que, el 28% de los encuestados consideran que la prueba más utilizada para realizar pruebas en animales es el test de Draize, el 20% consideran que es la dosis letal 50, otro 20% creen que es carcinogenicidad, un 16% fototoxicidad por dosis repetidas y, otro 16% de los encuestados se inclinan por fototoxicidad.

Figura 7: Grado de peligrosidad

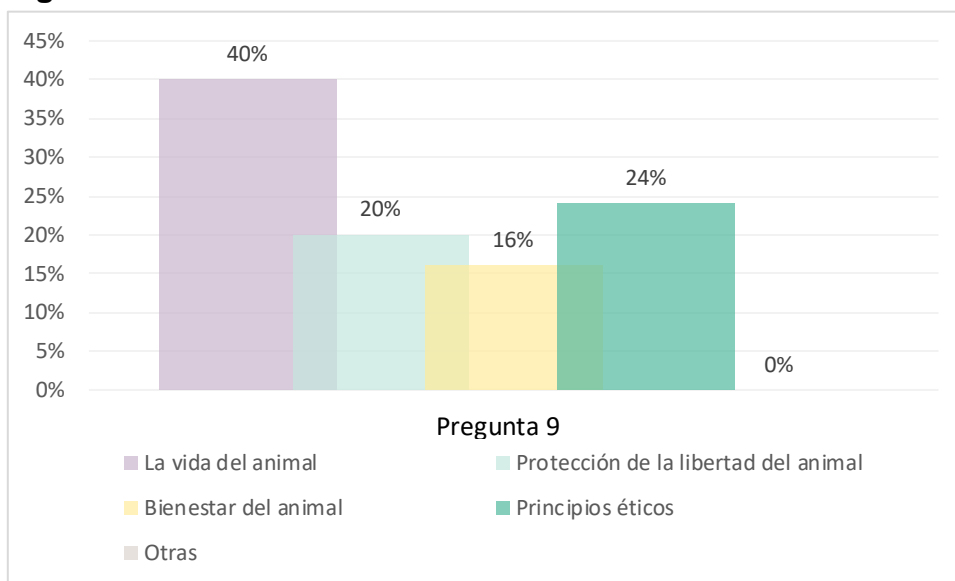


Fuente: Cuestionario dirigido a los 25 veterinarios y zootecnistas que laboran en la provincia de Sullana

Interpretación

Pregunta 8.- ¿Cuál cree Ud. que es el principal efecto nocivo para el animal objeto de prueba? De la pregunta planteada se obtuvo que el 68% de la población encuestada consideran que los principales efectos son todas las alternativas planteadas, el 20% se inclinan por considerar que la principal consecuencia nociva es el estrés y sufrimiento que se le ocasiona al animal, el 8% optó por la mutilación o atrofia de órganos y el 4% por mutilación de extremidades.

Figura 8: Protección animal



Fuente: Cuestionario dirigido a los 25 veterinarios y zootecnistas que laboran en la provincia de Sullana

Pregunta 9.- ¿Cuál de las siguientes premisas considera Ud. se vulnera con la realización de este tipo de pruebas o ensayos en animales para elaboración y aprobación de cosméticos? Se advierte que el 40% de los encuestados considera que debido al testeo en animales se vulnera la vida del animal, de igual forma, el 24% se inclina por la trasgreden los principios éticos propios de la actividad, el 20% optó por la protección de libertad animal y el 16% considera que se infringe el bienestar del animal.

Tabla 2

LEY N° 30407- LEY DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL		
Sufrimiento Innecesario	Categorización de animales	<p><u>Por su fisionomía y naturaleza:</u> Animales vertebrados domésticos o silvestres en cautiverio.</p> <p><u>Por su tratamiento jurídico:</u> seres sensibles/sintientes y animales legalmente protegidos. Se entiende que respecto de los animales que queden excluidos de estas categorías serán incluidos de manera genérica al concepto de protección de biodiversidad en atención a su uso y manejo sostenible de ser necesarios.</p>
	Formas de tenencia protección y manejo	Experimentación, investigación y docencia con comités de ética, animales en cautiverio, crianza y caza autorizadas, etc.
	Utilidad del animal	Animales de compañía, animales de granja/producción, animales de experimentación.
Actos contra el Bienestar Animal	Reconocimiento de libertades	Gozar de buen trato, salud física y mental, adecuación o acondicionamiento del lugar donde se alojen.
	Tipo de prohibiciones	Abandono, animales usados en entretenimiento y/o espectáculos, exhibiciones en pésimas condiciones, caza no autorizada, no se puede consumir animales que no están establecidos como animales de granja, atentar contra animales de granja (sacrificio en vía pública, transporte o crianza insalubre), comercio ilegal de fauna silvestre, otros. Hay ciertas excepciones.
	Sanciones	Sí, administrativa, civil y penal.
Observaciones		
<ul style="list-style-type: none"> - No se les reconocen como sujetos de derechos pues están clasificados como seres sensibles/sintientes y/o animales legalmente protegidos. - Las sanciones se determinan por la naturaleza de la infracción (penal, administrativa), en tanto se reserva el tratamiento civil, pues responden a título de propiedad. - Las excepciones de índole cultural advertidas no son materia de estudio la presente investigación (espectáculos taurinos pelea de gallos, etc.) 		

Fuente: Guía de análisis documental. Elaboración: las investigadoras

V. DISCUSIÓN

Respecto a este punto de la investigación fue útil recurrir al análisis sistemático para efectos de abordar con mayor amplitud la controversia propuesta y llegar a aproximaciones coherentes partiendo de la confrontación tanto de los datos recopilados a través de la aplicación de los instrumentos, como de las nociones aportadas en razón a las teorías y antecedentes de la investigación, estando relacionados entre sí a efectos de responder a los objetivos de la investigación planteados.

Para el **objetivo general**, evaluar la posibilidad de restringir normativamente el testeado de productos cosméticos en animales, en tanto se parte del resultado obtenido con la Pregunta 10 del cuestionario aplicado a los 06 servidores públicos de DIGEMID, siendo que a este mérito el 83% de ellos califica como oportuna una innovación legislativa referida a la prohibición de experimentación animal en el ámbito de la industria cosmética. Se encuentra relación con lo obtenido de la Pregunta 11 del cuestionario aplicado a los 25 veterinarios y zootecnistas de distrito de Sullana de los cuales el 80% está de acuerdo en que se puede prescindir de la experimentación animal para la aprobación de productos cosméticos. Así mismo, se puede inferir que dicha estadística encuentra su fundamento en la teoría del utilitarismo, misma que sostiene Míguez, Largo y Pérez (2016) cuando advierten que no es posible justificar el experimento cuyo daño inducido sea superior al fin buscado toda vez que la experimentación con animales es una práctica de ensayo y error por su naturaleza hipotética.

Aunando en ello se tiene en cuenta que de la pregunta 14 del cuestionario aplicado a los 25 veterinarios y zootecnistas del distrito de Sullana, se evidenció que el 92% de estos se encuentra en desacuerdo que se realicen pruebas en animales para asegurar la calidad de productos cosméticos; de lo cual se deduce que en base a su conocimiento del comportamiento animal y de la fisiología del mismo, que la calidad del producto cosmético no depende de los resultados positivos o negativos obtenidos con el testeado de estos productos en animales, peor aun cuando dicha experimentación está a sujeta a las diferencias

fisiológicas que existen entre especies. Es justamente por ello que dichas prácticas fácilmente pueden perder su justificación ética, lo cual acrecienta el uso de métodos alternos más prácticos y fiables; en este punto conviene resaltar el antecedente de origen internacional de autoría de Castañeda y Espinoza (2020) cuyo análisis se centra en la medición de la dimensión ética de la experimentación animal en el ámbito de la cosmética, concluyendo que es posible acudir a alternativas que sustituyan estas prácticas siempre y cuando haya un respaldo de la normativa.

Ahora bien, sobre los métodos alternos cabe resaltar que esta concepción deriva del principio de la 3Rs acuñado por Russell y Bruch (1959), mismo que es reconocido como aspecto importante en la ética de la experimentación pues se debe descartar en primer orden la existencia de un mecanismo o método alternativo que sustituya la utilización de animales en la experimentación. Siendo que de la Pregunta 10 del cuestionario aplicado a los 25 veterinarios y zootecnistas, se obtuvo que el 64% de estos está de acuerdo con la aplicación de este principio como medida preventiva ante un posible sufrimiento innecesario del animal.

Para el **primer objetivo específico** Identificar el tratamiento normativo nacional respecto de la protección animal en casos de testeo de productos cosméticos.

En principio, se recabó mediante los antecedentes nacionales que en la realidad peruana trasciende más la protección de los derechos del usuario que adquiere productos testeados en animales, pero no se ha encontrado estudios que apunten a analizar la problemática planteada en la presente investigación.

Ejemplo de ello se tiene que en Huapaya (2021), se analiza la Ley 1304, Ley de etiquetado y verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados, concluyendo que esta no establece una correcta inspección respecto al etiquetado referido a informar al consumidor si el producto adquirido ha sido testado o no en animales. Así mismo, Bartolo (2018) concluye que la constitución establece la obligación del estado a garantizar la defensa de los derechos propios de los consumidores, entre los cuales está la exigencia de colocar un símbolo impreso que identifique si un producto ha sido probado en animales en atención al derecho de elección de todo consumidor. Incluso en la extensa hermenéutica

encontrada este es un tema que se suele plantear desde una perspectiva referida a la propiedad industrial, cuando se percibe que determinadas marcas de productos cosméticos se autodenominan y promocionan como *cruelty free*, o libre de testeo en animales, utilizando dicho concepto como un signo distintivo para posicionarse en este mercado emergente o alegando tener un valor agregado debido a la utilización de métodos alternativos más amigables con el medio ambiente y libres de maltrato animal.

Es claro, y no se desmerita, que en el sistema jurídico peruano prima la protección del consumidor y la importancia de regular un derecho marcario eficaz, entre otros tantos; sin embargo, eso no impide la posibilidad de evaluar el nacimiento de una línea de investigación respecto a la protección de los animales frente a los casos de experimentación con ellos, siendo el testeo de productos cosméticos el primer eslabón cuestionable. Ante lo cual se pronostica que, con los avances significativos de la ciencia, la ausencia de dicha línea puede significar un escenario infeliz e incierto para los animales en los años venideros.

Ahora bien, de la normativa facilitada por los servidores públicos encuestados no se puede pasar por alto el D.S. N° 016-2011-SA, mediante el cual se aprueba el reglamento para el registro control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; del cual se concluye que se ha establecido en su título v de manera específica para la farmacovigilancia y la tecnovigilancia, siendo que en dicho apartado se puntualiza sobre la posibilidad de autorizar ensayos clínicos en caso de riesgo identificado sin detallar a profundidad y derivando a la norma técnica correspondiente. Sin embargo, queda en situación de incertidumbre en cuanto lo referido al rubro que comprende a los productos cosméticos por no establecerse en estricto una vigilancia para productos sanitarios, entendiéndose de la normativa que el procedimiento pertinente es el generalizado que consta en articulados anteriores al referido título v.

Los productos cosméticos son considerados productos de bajo riesgo sanitario, razón por la cual es cuestionable la ejecución de ensayos o pruebas de dichos productos en animales de laboratorio; en tanto se tiene que una de las razones

más empleadas para ello es la aparente similitud fisiología, ante lo cual se extrajo de la pregunta 6 que el 36% está de acuerdo, el 32% está medianamente de acuerdo y el 32% de los encuestados está en desacuerdo con ello; pese a que hay disparidad en los resultados se puede deducir que casi mayoría de los veterinarios y zootecnistas encuestados son del criterio que los resultados obtenidos del testeo de productos cosméticos en animales no siempre pueden ser homologables a escala humana, pues existen ciertos rasgos fisiológicos diferentes que responden a factores propios de especie y que terminan por desmeritar la confiabilidad del experimento y por ende repercutir en un escenario de manipulación injustificada del animal de laboratorio; escenario que en la actualidad no posee una atención legal adecuada o no existe una en lo referido a dichas conductas humanas que puedan ser catalogadas como crueldad animal y por ende sean pasibles de ser sancionadas.

Concerniente al **Segundo objetivo específico**, determinar los alcances sustantivos y normativos sobre la elaboración, comercialización y fiscalización de productos cosméticos. Respecto del presente objetivo fue útil recurrir en su mayoría al instrumento aplicado a los servidores públicos de la Digemid, obteniéndose de la pregunta 03 que el 83% indica que su función dentro de la DIGEMID es la de fiscalización, control y vigilancia. Sobre lo expuesto, los encuestados estuvieron de acuerdo en afirmar que en la autoridad sanitaria se hace un seguimiento referido a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de estos.

Además se tuvo que de la pregunta 4, el 100% de la población objeto de estudio se encuentra de acuerdo con que la normativa nacional es muy difusa con respecto a la regulación de productos sanitarios; sobre el particular cabe destacar que según la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se establece que dentro del rubro de productos sanitarios se encuentran clasificados los productos cosméticos, artículos sanitarios y artículos de limpieza doméstica, así mismo, advirtieron que del D.S. 016-2011/SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios) contiene acápite referido a los productos farmacéuticos (Título III) y otro en

estricto sobre dispositivos médicos (Título IV), no obstante no contiene alguno dirigido específicamente a productos sanitarios. Así mismo, se cuenta con el DL. 1345 mediante el cual se complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos e higiene doméstica y productos químicos especializados, del cual los servidores hicieron hincapié en que se tiene en cuenta todo en cuanto lo resuelto en el marco de la Decisión Andina N° 516 y modificatorias respecto a productos cosméticos. Sobre el particular solo resta puntualizar que lo expuesto alude al ordenamiento jurídico comunitario de naturaleza supranacional y de cumplimiento obligatorio que se encuentra vigente en los cuatro países miembros de la Comunidad Andina de Naciones- CAN (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú). Se resalta que existe un marco de cooperación entre estos países, incluso habiéndose implementado la Ventanilla de Única de comercio Exterior (VUCE), el cual cuenta con un reconocimiento mutuo de códigos entre dichos países.

Respecto a la elaboración de productos cosméticos se tuvo que la mayoría desconoce dicho procedimiento a diferencia de lo regulado en ley según el procedimiento para registrar la elaboración o comercialización de productos cosméticos en general; siendo que lo primero que se debe contar para ello es la Notificación Sanitaria Obligatoria, el cual solo puede ser otorgado por DIGEMID a establecimientos farmacéuticos, laboratorios y droguerías, para lo cual la norma reserva un procedimiento de habilitación con diversos requisitos formales entre los cuales se exige la constitución de una empresa que se encuentre registrada en SUNARP, SUNAT y Municipalidad. Así, la documentación pertinente será ingresada por Mesa de Partes de la DIGEMID, siendo que no se trata de un procedimiento administrativo de aprobación automática ya que se encuentra supeditado a una inspección previa de 30 días hábiles; en tanto, si la solicitud es aprobada se expedirá una Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de funcionamiento. Sobre lo expuesto se tiene que, de la pregunta 7 extraída del cuestionario aplicado a los 06 servidores públicos de la Digemid se obtuvo que un 67% estuvo de acuerdo en que la autorización sanitaria sea entregada a empresas constituidas excluyéndose a personas naturales simples.

Por otro lado, según la pregunta 8 se tiene que el 100% está de acuerdo que en la práctica la fiscalización de productos cosméticos no tiene mayor asiduidad en

comparación a contemplada para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; ante lo expuesto cabe inferir que los productos sanitarios -entre ellos productos cosméticos- son productos seguros bajo las condiciones recomendadas como normales, razonables y previsibles de uso y por ello no representan un riesgo sanitario mayor, con lo cual no enciende alarmas en la autoridad competente, omitiéndose con ello otras problemáticas como la planteada en la presente investigación originando además un escaso o lento desarrollo de la legislación en dicho rubro.

Respecto a ello, cabe agregar que la calidad y seguridad del producto cosmético dependerá en gran medida de la seguridad de los ingredientes e insumos utilizados para su elaboración sobre lo cual ya existe abundante investigación y listados internacionales reconocidos formalmente con los ingredientes prohibidos, restringidos y permitidos tal como lo establece la Ley 29 549, Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Finalmente, en relación al **Tercer objetivo específico**, determinar si el testeo en animales representa una forma de crueldad animal, en respuesta del cual se recurrió al análisis documental de la Ley 30407, Ley de protección y bienestar animal.

En principio, se debe abandonar la ideología activista de lograr consolidar a los animales dentro de la categoría jurídica de sujeto de derecho, en el sentido que no puede ser reconocido como persona ya que rompería con una sistemática jurídica que atentaría contra todo un equilibrio y orden estatal constituido. Sin embargo, existen estudios como el de Fernández (2019) que cuestionan severamente el reconocimiento de los derechos de los animales, sobre lo cual concluye que, si bien se ha consolidado la sensibilización sobre la protección de los animales, aun se debe exigir la transformación del mercado y la normativa con respecto al uso de animales para la experimentación, no obstante, advierte que aún es lejana la adopción de medidas legales más firmes con respecto al consumo animal en general.

Sobre el particular, la presente tiene una línea de investigación delimitada que difiere de lo expuesto, para lo cual es necesario abandonar teorías abolicistas y

radicales para no comprometer la seguridad jurídica que tanto es protegida por los gobiernos y la sociedad en conjunto, optando más bien por restringir o prohibir conductas humanas que se alejen de las políticas de protección y bienestar animal. En ese sentido, se aprueba lo referido en la tesis De Lucas (2020), el cual concluye precisando que la sostenibilidad y la preocupación por el cuidado del medio ambiente han motivado muchos cambios en las actitudes y perspectivas de la sociedad, siendo que trae como efecto agregado que se inicien movimientos o ideologías en favor de la ecología centrados en el valor de los animales y la biodiversidad. En concordancia, según la pregunta 9 extraída del cuestionario dirigido a veterinarios y zootecnistas, se advierte que el 40% de los encuestados considera que debido al testeo en animales se vulnera la vida del animal, y en segundo orden un 24% arguye que trasgreden los principios éticos propios de la experimentación.

En ese sentido, llama especialmente la atención lo regulado en el artículo 19 de la mencionada Ley 30407, en donde se hace hincapié a los centros donde se realizan actos de experimentación, investigación y docencia con animales, mediante el cual se exige que solo los centros de educación superior y especializado públicos o privados pueden desempeñar dichas acciones, siempre y cuando se cuente con comités de ética de bienestar animal, basadas en las buenas prácticas de manejo, bioseguridad y bioética; en concordancia con ello se tiene que el 80% de veterinarios y zootecnistas encuestados se encuentran de acuerdo en que la justificación ética juega un papel muy importante en la realización de un procedimiento de experimentación animal. En tanto, se debe tener en cuenta que la Ley citada está vigente desde su promulgación en el año 2016, y que fue emitida en respuesta a las nuevas demandas sociales que van en paulatino aumento y que obligan a los legisladores a responder ante nuevas preocupaciones sociales, mismas que pueden ser cuestionadas a efectos de perfeccionarlas.

Desde una perspectiva nacional se tiene a Lazo (2016) quien analiza la regulación normativa con relación al maltrato animal y los actos de crueldad, llegando a conclusión que, la actual legislación peruana se encuentra llena de lagunas, deficiencias y obstáculos normativos en relación al tema de maltrato y crueldad animal. Respecto al artículo 25, que atañe a la presente investigación,

se tiene que este prohíbe experimentos e investigación con animales vivos que les causen sufrimiento, a excepción que no puedan ser sustituidos o remplazados por otros procedimientos, solo en caso de: enfermedades humanas o de animales, investigación sobre las condiciones fisiológicas del hombre y de animales, protección del ambiente y biodiversidad, parámetros productivos en animales y la investigación médico legal; se encuentra prohibido también el uso de animales silvestres protegidos en cualquier acto de experimentación a excepción de que la autoridad sanitaria correspondiente lo apruebe y por último, también se encuentra prohibido llevar a cabo uso experimental de animales en escuelas públicas o privadas (inicial, primaria y secundaria) ni en institutos técnicos. Evidenciándose que deja en incertidumbre escenarios posibles en donde podría prosperar los actos de crueldad, mismos que son definidos en la referida ley como dolor, lesiones, sufrimiento o muerte innecesaria en el animal, teniendo que de la Pregunta 9 del cuestionario dirigido a veterinario y zootecnistas, el 20% con la realización de este tipo de pruebas o ensayos en animales para elaboración y aprobación de cosméticos se atenta contra la protección de libertad animal mientras que el 16% considera que se infringe el bienestar del animal.

VI. CONCLUSIONES

1. En la legislación peruana no se ha establecido de manera eficaz una normativa idónea para la correcta regulación del comercio y fiscalización de productos sanitarios, dentro de los cuales se encuentra clasificado los productos cosméticos; siendo evidente que existe mayor preocupación tanto por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
2. Para lograr conseguir la posibilidad de prohibir, o en su defecto restringir, el testeo de productos cosméticos en animales, se debe demostrar que en efecto dicha experimentación se conduce como una forma de crueldad animal de manera tal que pueda ser reprochable por nuestro ordenamiento, toda vez que este se ciñe a un marco de protección de la biodiversidad en general, lo cual es adoptado por la mayoría de países con políticas paralelas a los objetivos del desarrollo sostenible.
3. Es posible plantear una norma de prohibición o restricción a estas prácticas siempre que, aun cuando exista un método alternativo validado por autoridad competente, omitiéndose este se recurre al testeo de productos cosméticos en animales; toda vez, antes de buscar la reducción o refinamiento del método de experimentación se debe optar por su remplazo.
4. Con el planteamiento de esta problemática no se busca elevar la categoría jurídica del animal a la de sujeto de derecho, sino que se apunta a difundir la importancia de reconocer la capacidad sintiente de estos a efectos de restringir prácticas que se convierten en obsoletas y que pueden ser sustituidas en el proceso de una industria que puede prescindir de ellas, demostrando que la mejor manera de hacerlo es regulando prácticas formales.

VII. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda al poder legislativo la creación de una normativa en donde se plantee la restricción del testeo de animales en los casos de fabricación de productos cosméticos y de sus componentes aditivos.
2. Se recomienda al congreso peruano realizar una modificatoria a la Ley N° 30407, Ley de protección y bienestar animal, en donde se especifique e incorpore un listado de todo acto que sea considerado como crueldad animal, mencionando el testeo y experimentación animal para uso cosmetológico.
3. A la comunidad académica que continúen con la labor de estudio de la línea de investigación planteada, para poder contribuir en el avance social y educativo de nuestro país.

REFERENCIAS

- Almalki, S. (2016). Integrating Quantitative and Qualitative Data in Mixed Methods . *Challenges and Benefits "Journal of Education and Learning, 5(3), 288-296. doi:10.5539/jel. v5n3p288*
- Ames Ramello, P., & Merino Amand, F. (2019). *Reflexiones y lineamientos para una investigación ética en ciencias sociales*. K&J Soluciones Graficas. doi:<http://departamento.pucp.edu.pe/ciencias-sociales/>
- Arias, J., Miranda , M., & Villasís, M. (2016). El protocolo de investigación III: la población de estudio. *Rev Alerg Méx, 62(02), 201- 206. doi:http://revistaalergia.mx/ojs/index.php/ram/article/view/181/309*
- Bartolo Huamán, F. G. (2018). *El derecho a la información del consumidor y a la información sobre la experimentación de productos cosméticos en animales, en búsqueda de un consumidor sostenible*. Tesis de titulación, Universidad Peruana "Los Andes", Huancayo. Retrieved from https://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12848/442/T047_46684031_T..pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Carhuancho, I. M., Nolazco, F., Sicheri , L., Guerrero, M. A., & Casana, K. M. (2019). *Metodología para la investigación holística*. doi:https://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:L8howT2tJOQJ:scholar.google.com/+poblaci%C3%B3n+y+muestra+metodologia&hl=es&as_sdt=0,5&as_ylo=2017
- Dioses Salinas, D. C., Reyna Silva, N. A., Saona Barreto, V., & Tejada Caballero, B. G. (2020). *Estudio de prefactibilidad para producción y distribución de bases faciales ecoamigables*. Tesis de grado, Universidad San Ignacio de Loyola, Lima. Retrieved from http://repositorio.usil.edu.pe/bitstream/USIL/10710/1/2020_Dioses%20Salinas.pdf
- Espinoza Freire, E. E., & Calva Nagua, D. X. (2020). La ética en las investigaciones educativas. *Universidad y Sociedad, 12(4), 333-340. doi:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202020000400333&lng=es&tlng=es.*

- Espinoza Jiménez, D., & Castañeda Berrío, D. (2020). *Estrategias alternativas a la producción con base en experimentación animal en productos tópicos de maquillaje facial consumidos en Colombia*. Tesis de grado, Universidad Pontificia Boliviana, Medellín. Retrieved from <https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/6176/Estrategias%20alternativas%20a%20la%20producci%C3%B3n%20con%20base%20en%20experimentaci%C3%B3n%20animal.pdf?sequence=1>
- Espinoza, E. (2018). Las variables y su operacionalización en la investigación educativa. *Revista Conrado*, 171-180. doi:<http://tesis-investigacion-cientifica.blogspot.com/2018/03/definicion-operacional-de-las-variables.html>
- European Commission. (2018). *Portal de Notificación de Productos Cosméticos*. GROWTH.
- Ferrari, A. (2019). Impugnando los experimentos con animales a través de la ética y la epistemología: en defensa de una crítica política de la experimentación animal. In K. Herrmann , & J. Kimberley , *Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change* (Vol. 22, pp. 194-206). Brill. Retrieved from <http://www.jstor.org/stable/10.1163/j.ctvjhzq0f.14>.
- Gómez Escanilla, G. (2021). Métodos y técnicas de investigación utilizados en los estudios sobre comunicación en España. *Mediterránea de Comunicación*, 115-127. Retrieved from https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/111189/1/ReMedCom_12_01_09_esp.pdf
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación* (5ta Edición ed.). México D.F : Mcgraw-HILL/ Interamericana Editores, S.A. de C.V.
- Herrada, M. (2019). *Tributos ambientales y medidas de acción preventiva en favor del medio ambiente dentro de la normatividad nacional*. Tesis, Universidad César Vallejo,, Piura.

- Huapaya Boza, K. N. (2021). *El derecho del consumidor frente al principio de transparencia sobre las pruebas de productos cosméticos en animales Lima Metropolitana, 2020*. Tesis de titulación, Universidad César Vallejo, Lima. Retrieved from https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/79839/Huapaya_BKN-SD.pdf?sequence=1
- Joaquín , E., Carrera, L., & Anzoátegui, M. (2018). Adiós a la torre de marfil o sobre cómo abandonar la tesis de la Excepción humana en la filosofía. *Revista Latinoamericana de Estudios Críticos Animales*, 1(5), 12-31. doi:<http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/104989>
- Lazo Valdivia, R. A. (2016). *La necesidad de modificar la Normativa Nacional, para brindar mayor protección y bienestar a los animales domésticos de compañía, contra el maltrato y la crueldad, Arequipa, 2015*. Tesis de título, Universidad Católica de Santa María, Arequipa. Retrieved from <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/UCSM/5379/62.1166.D.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Mayta Arias, M. E. (2018). *Estandarización y validación del método In vitro HET-CAM Para determinar la irritabilidad oftálmica de champús para bebés*. Tesis de título, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima. Retrieved from https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/9576/Mayta_am.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Medina Diaz, M., & Verdejo, C. A. (2020). Validez y confiabilidad en la evaluación del aprendizaje mediante las metodologías activas. *Alteridad. Revista de Educación*, 15(22), 270-284. doi:<https://doi.org/10.17163/alt.v15n2.2020.10>
- Mejía, A. (2015). *La experimentación con animales estudiada desde el consecuencialismo en "liberación animal" de Peter Singer*. . Bogotá. Retrieved from https://ciencia.lasalle.edu.co/filosofia_letras/59

- Méndez, A. (2020). América Latina: Movimiento animalista y luchas contra el especismo. *Nueva Sociedad*(288), 45-54. Retrieved from https://static.nuso.org/media/articles/downloads/2.TC_Mendez_288.pdf
- Míguez, M., Largo, J. D., & Pérez, M. (2016). *Perspectivas de la experimentación animal en Ciencias biomedicas*. España: Dosgraphic S.L.
- Moreno , E. (2018). *Definición operacional de las variables*. Retrieved from Powered by blogger:: <http://tesis-investigacion-cientifica.blogspot.com/2018/03/definicion-operacional-de-las-variables.html>
- Moreno, E. (2013). *blogspot*.
- Muñoz López, C. (2020). *Una comunidad imperfecta. Una comunidad de reseñas de cosméticos libres de crueldad animal*. Universidad Casa Grande, Guayaquil. Retrieved from <http://dspace.casagrande.edu.ec:8080/bitstream/ucasagrande/2678/1/Tesis2849MU%C3%91c.pdf>
- Ortega, M., Hernández, J., & Tobón, S. (2015). Análisis documental de la gestión del conocimiento mediante la cartografía conceptual. *Ra Ximhai*, 141-160. Retrieved from <https://www.redalyc.org/pdf/461/46142596009.pdf>
- Otzen , T., & Manterola , C. (2017). Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. *Int. J. Morphol.*, 35(1), 227-232. doi:<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:l74-J8s8ikcJ:https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v35n1/art37.pdf+&cd=13&hl=es-419&ct=clnk&gl=pe>
- Pilar , G., & Rojas, M. d. (2016). La validación por juicio de expertos: dos investigaciones cualitativas en Lingüística aplicada. *Revista Nebrija de Lingüística aplicada a la enseñanza de las lenguas*(18). doi:1699-6569
- Quintana, L., & Julian, H. (2019). La hermenéutica como método de interpretación de textos en la investigación psicoanalítica. *Revista Perspectivas en Psicología*, 16(2), 73-80. doi:<http://rpsico.mdp.edu.ar/handle/123456789/1262>

- Reyes, L., Carruyo, J., & Plata, D. (2016). Bioética de la Investigación en Experimentación con Animales. *Multiciencias*, 16(1), 87-94. Retrieved from <https://www.redalyc.org/pdf/904/90450808011.pdf>
- Rivero, M. N., Lenze, M., Izaguirre, M., Wikinski, S., & Guitiérrez, M. L. (2019). Tendencia al reemplazo de Animales de Experimentación. *Question.* , 1(64), 1-12. doi:<https://doi.org/10.24215/16696581e239>
- Rodríguez, M. A., Poblano, E. R., Alvarado, L., González Torres, A., & Rodríguez Borbón, M. I. (2021). Validación por juicio de expertos de un instrumento de evaluación para evidencias de aprendizaje conceptual. *RIDE Revista Iberoamericana Para La Investigación Y El Desarrollo Educativo*, 11(22). doi:<https://doi.org/10.23913/ride.v11i22.960>
- Valencia, A. (2020). Tributación del Sector minero y recuperación del medio ambiente en el Perú, 2011-2016. *QUIPUKAMAYOC*, 28(58), 77-85. doi:<http://dx.doi.org/10.15381/quipu.v28i58.17919>
- Vélez, Y. (2020). La enseñanza de la ética animal o la inclusión de la consideración moral hacia los animales. *Revista Leca*, 2(7), 166-187. Retrieved from http://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:gjJ9ducjl2sJ:scholar.google.com/+utilitarismo+y+etica+animal+&hl=es&as_sdt=0,5&as_ylo=2016
- Venegas, G. Q., & López, Á. (2020). Geografía de los animales: construcción filosófica de una subdisciplina científica a través de su historia. *Cuadernos de Geografía*, 29(1), 16-31. doi:<https://doi.org/10.15446/rcdg.v29n1.78653>

ANEXO 1. Matriz de operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	INSTRUMENTO	ESCALA
El testeo de productos cosméticos en animales Variable Independiente	“Toda utilización de un animal con fines experimentales u otros fines científicos realizado en ambientes controlados que pueda causarle dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados” (Ferrari, 2019)	Con la experimentación animal se instauran técnicas como el testeo en animales para garantizar la seguridad de los productos cosméticos, en tanto es un tópico que requiere leyes más concretas.	Testeo en animales	Grado de peligrosidad	Cuestionario de encuesta	Ordinal
				Tipos de animales utilizados		
				Técnicas de testeo en animales		
				Ética experimental		
			Productos cosméticos	Protección animal		
				Alcances de la legislación nacional y comparada		
				Organismos encargados		
				Procedimiento de comercialización y fiscalización		
Autorización Sanitaria						

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	indicadores	INSTRUMENTO	ESCALA
Crueldad animal Variable dependiente	"Todo acto que produzca dolor, sufrimiento lesiones o muerte innecesaria de un animal". (Ley N° 30407, 2016)	Se llevará a cabo un análisis descriptivo de las conductas humanas consideradas como actos de crueldad animal.	Sufrimiento innecesario	Categorización de animales	Guía de análisis documental	Nominal
				Formas de tenencia protección y manejo		
				Utilidad del animal		
			Actos contra el bienestar animal	Reconocimiento de libertades		
				Tipo de prohibiciones		
				Sanciones		

ANEXO 2 CUESTIONARIO DIRIGIDO A MÉDICOS VETERINARIOS Y ZOOTECNISTAS DEL DISTRITO DE SULLANA

- **Objetivo:** Analizar si la técnica de testeo en animales colisiona con la política de protección animal adoptada.
- **Consigna:** La presente encuesta tiene por finalidad recabar información relevante y opiniones de profesionales tanto sobre la funcionalidad, alcances y ética de la experimentación en animales, especialmente en casos correspondientes al testeo de productos cosméticos.

Datos generales del encuestado

Ocupación: _____

Años de experiencia: _____

A continuación, se abordan distintas preguntas relacionadas al trabajo de investigación que busca recopilar datos en cuanto a una de las dimensiones de estudio. Para ello, solicito a usted su colaboración respondiendo de la manera más clara y precisa las siguientes interrogantes:

1. ¿Tiene Ud. conocimiento que la experimentación con animales es una práctica controlada que se desarrolla tanto en las áreas de investigación, docencia e industria?
 - a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Nada de acuerdo
2. Teniendo en cuenta que los animales son seres vivos sintientes y no humanos ¿Considera Ud. que la experimentación con estos contradice lo establecido por los preceptos propios de la bioética?
 - a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Nada de acuerdo
3. ¿Qué grado de importancia considera que tiene la justificación ética en un procedimiento de experimentación animal de cualquier tipo?

- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Nada de acuerdo
4. ¿Está Ud. de acuerdo con la realización de pruebas o ensayos en animales para asegurar la calidad tanto de productos cosméticos terminados como de los ingredientes activos y aditivos utilizados para su elaboración?
- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Nada de acuerdo
5. Con relación a la aplicación de pruebas y ensayos para fabricación o aprobación de productos cosméticos se recurren a animales menores como los roedores. ¿Cree Ud. que es debido a esto que no se cuestiona en nuestro país la utilización del testeo en animales mencionado?
- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Nada de acuerdo
6. El pensamiento antropocentrista defiende el testeo de productos cosméticos en animales en atención a una premisa de similitud fisiológica, misma que es utilizada para justificar estas prácticas pues los resultados obtenidos del testeo en animales pueden ser homologados a escala de pruebas con humanos. ¿En su opinión profesional qué tan de acuerdo esta Ud. con esta premisa?
- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Nada de acuerdo
7. ¿Cuál considera Ud. que es la prueba más utilizada tanto para la elaboración de los productos cosméticos como para el control de calidad?
- a. Test Draize
 - b. Dosis Letal
 - c. Toxicidad con dosis repetidas

- d. Fototoxicidad
 - e. Carcinogenicidad
8. ¿Cuál cree Ud. que es el principal efecto nocivo para el animal objeto de prueba?
- a. Muerte
 - b. Mutilación de extremidades
 - c. Estrés y sufrimiento innecesario
 - d. Mutilación o atrofia de órganos
 - e. Todas las anteriores
9. ¿Cuál de las siguientes premisas considera Ud. se vulnera con la realización de este tipo de pruebas o ensayos en animales para elaboración y aprobación de cosméticos?
- a. Derecho a la vida del animal
 - b. Protección de la libertad del animal
 - c. Bienestar del animal
 - d. Principios éticos
 - e. Otras:
10. El principio de conciencia humanitaria presentado por Russel y Burch (2007) postulando la teoría de las Tres R aplicables a los procedimientos científicos: Reemplazo, Reducción y refinamiento, ¿está de acuerdo Ud. que este principio debe ser aplicable en los casos de testeo de productos cosméticos en animales?
- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Nada de acuerdo
11. ¿Considera posible prescindir de la experimentación animal para la aprobación tanto de productos cosméticos terminados como de los ingredientes activos y aditivos utilizados para su elaboración?
- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo

c. Nada de acuerdo

12. ¿Está Ud. de acuerdo que pruebas o ensayos en animales para los fines mencionados constituyen un acto de crueldad por las situaciones de riesgo moderado a las que están expuestos?

- a. De acuerdo
- b. Medianamente de acuerdo
- c. Nada de acuerdo

13. ¿Conoce marcas de productos cosméticos que sean considerados dentro de la categoría de “cruelity free” o “ecofriendly”?

- a. De acuerdo
- b. Medianamente de acuerdo
- c. Nada de acuerdo

14. En un supuesto de presentación de proyecto ley en donde se regule el testeo en animales ¿Ud. estaría de acuerdo con su prohibición para los casos de fabricación de productos cosmetológicos o control de calidad de los mismos?

- a. De acuerdo
- b. Medianamente de acuerdo
- c. Nada de acuerdo

Observaciones:

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una forma de crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96	
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado																				X	
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																				X	
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la investigación																				X	
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																				X	
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en																			X		

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Dayron Lugo Denis con C.E. N° 001911323 registrado con código N° 4622-2018- SUNEDU-02-15-02, de profesión abogado, especializado en temas de investigación, con grado de doctor, desempeñándome actualmente como docente a tiempo completo de la escuela de Derecho en la Universidad César Vallejo filial Piura.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				X	
2. Objetividad					X
3. Actualidad					X
4. Organización				X	
5. Suficiencia					X
6. Intencionalidad					X
7. Consistencia					X
8. Coherencia					X
9. Metodología					X

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a) : Dayron Lugo Denis
 C.E : 001911323
 Especialidad : Metodólogo
 E-mail : dlugo@ucv.edu.pe

FIRMA

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una forma de crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96	
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado																	x				
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																	x				
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la investigación																	x				
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																	x				
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en																	x				

**CONSTANCIA DE
VALIDACIÓN**

Yo, Juan Carlos Bustamante Zavala, con DNI. N°03896670, registrado con código SUNEDU N° N°02-00010-1431, Abogado de profesión, desempeñándome actualmente como Docente Universitario y presidente del Tribunal de Susalud

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad					X
2. Objetividad					X
3. Actualidad					X
4. Organización					X
5. Suficiencia					X
6. Intencionalidad					X
7. Consistencia					X
8. Coherencia					X
9. Metodología					X

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a): Juan Carlos Bustamante Zavala

DNI/C.E.: 03896670

Especialidad: Civil-Laboral-Constitucional

E-mail: juancbustamantez@gmail.com

FIRMA



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE ZAVALA Juan
Carlos FIR 03896670 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 24/11/2021 13:49:31-0500

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una formade crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96	
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado																X					
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																X					
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la Investigación											X										
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																X					
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en cantidad y calidad.																X					
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar las dimensiones del tema de la															X						

CONSTANCIA DE ALIDACIÓN

Yo, Marco Antonio Carmona Brenis con DNI/C.E. N° 16739801 registrado con código SUNEDU N°, de profesión Abogado, desempeñándome actualmente como ...Docente Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				X	
2. Objetividad				X	
3. Actualidad				X	
4. Organización				X	
5. Suficiencia				X	
6. Intencionalidad				X	
7. Consistencia				X	
8. Coherencia				X	
9. Metodología				X	

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes denoviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a): Marco Carmona Brenis

DNI/C.E.: 167398011

Especialidad: Derecho Civil

E-mail: mcarmonacv.edu.pe



FIRMA

ANEXO 3 CUESTIONARIO DIRIGIDO A SERVIDORES PÚBLICOS DE LA DIRECCIÓN DE GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA SUBREGIÓN LUCIANO CASTILLO COLONA DE SULLANA

Objetivo: Analizar el procedimiento Conocer el procedimiento de fiscalización, control y vigilancia de los productos sanitarios según la perspectiva de los servidores públicos del área.

Consigna: La presente encuesta tiene por finalidad recoger la opinión profesional sobre procedimientos de comercialización, fiscalización, control y vigilancia de productos cosméticos regulados en territorio nacional.

Datos generales del Servidor Público encuestado

Profesión: _____

Área o dirección: _____

Función o cargo: _____

A continuación, se abordan distintas preguntas relacionadas al trabajo de investigación que busca recopilar datos en cuanto a una de las dimensiones de estudio. Para ello, solicito a usted su colaboración respondiendo de la manera más clara y precisa las siguientes interrogantes:

1. ¿Está de acuerdo Ud. que la Autoridad Sanitaria a nivel nacional es el Ministerio de Salud?
 - a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Desacuerdo

2. ¿Está de acuerdo en que la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios es la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas-DIGEMID?
 - a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Desacuerdo

3. ¿Cuál es la actividad que realiza dentro de la Digemid?
 - a. Fiscalización, control y vigilancia
 - b. Suspender o cancelar el Registro Sanitario
 - c. Suspender o cancelar la NSO
Proceso sancionador y temas legales

4. La Ley 29459 establece que los productos cosméticos son una subclasificación que pertenece al rubro de productos sanitarios ¿cree usted que a nivel nacional existe una normatividad muy difusa para su regulación?

- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Desacuerdo
-

5. ¿Conoce la diferencia entre registro sanitario y notificación sanitaria obligatoria?

- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Desacuerdo
-

6. La ley 29459 señala la importancia de contar con los registros sanitarios para productos que estén en contacto directo con los consumidores finales, sin embargo, la Comunidad Andina en su Decisión 516 indica la exigencia de la notificación sanitaria obligatoria específicamente para el comercio y expendio de Productos cosméticos. ¿A qué cree que se debe esa diferenciación?

- a. Los productos cosméticos son de un menor riesgo sanitario.
- b. Para un mejor control posterior en el mercado
- c. Para evitar una posible carga administrativa
- d. Otra: _____

7. Con respecto a la autorización sanitaria para establecimientos encargados tanto de elaborar, comercializar e importar estos productos cosméticos, se exige la constitución ya sea de laboratorio o de droguería, permitiéndose esta práctica solo a empresa o tipos societarios. ¿está Ud. de acuerdo en que se establezca esta exclusión a las personas naturales simples?

- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Desacuerdo
-

8. Desde su experiencia profesional ¿Considera Ud. que en la práctica la fiscalización de productos cosméticos no tiene mayor asiduidad tanto como la referida a productos farmacéuticos y dispositivos médicos?

- a. De acuerdo
 - b. Medianamente de acuerdo
 - c. Desacuerdo
-

9. ¿Tiene Ud. conocimiento sobre el procedimiento de elaboración de productos cosméticos?

- a. De acuerdo
- b. Medianamente de acuerdo

c. Desacuerdo

10. Tomando de referente al país vecino Colombia miembro también de la Comisión Andina de las Naciones, se sabe que dentro de su legislación se ha innovado sobre la prohibición de testeo de productos cosméticos en animales para su elaboración o control de seguridad; desde su conocimiento profesional ¿considera Ud. oportuna una innovación legislativa similar en nuestro país?

- a) De acuerdo
- b) Medianamente de acuerdo
- c) Desacuerdo

Observaciones:

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una forma de crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96	
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado																X					
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																		X			
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la investigación																	X				
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																			X		
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en																			X		

	cantidad y calidad.																					
6.Intencionaldiad	Adecuado para valorar las dimensiones del tema de la investigación																	X				
7.Consistencia	Basado en aspectos teóricos-científicos de la investigación																		X			
8.Coherencia	Tiene relación entre las variables e indicadores																	X				
9.Metodología	La estrategia responde a la elaboración de la investigación																		X			

INSTRUCCIONES: Este instrumento, sirve para que el EXPERTO EVALUADOR evalúe la pertinencia, eficacia del Instrumento que se está validando. Deberá colocar la puntuación que considere pertinente a los diferentes enunciados.

Piura, 24 de noviembre del 2021.

Dr.: Dayron Lugo Denis
 Especialidad: Metodólogo
 DNI/C.E.: 001911323
 E-mail: dlugo@ucv.edu.pe

FIRMA

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Dayron Lugo Denis con C.E. N° 001911323 registrado con código N° 4622-2018- SUNEDU-02-15-02, de profesión abogado, especializado en temas de investigación, con grado de doctor, desempeñándome actualmente como docente a tiempo completo de la escuela de Derecho en la Universidad César Vallejo filial Piura.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				X	
2. Objetividad					X
3. Actualidad					X
4. Organización				X	
5. Suficiencia					X
6. Intencionalidad					X
7. Consistencia					X
8. Coherencia					X
9. Metodología					X

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a) : Dayron Lugo Denis
 C.E : 001911323
 Especialidad : Metodólogo
 E-mail : dlugo@ucv.edu.pe



FIRMA

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una forma de crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96	
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado																	x				
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																	x				
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la investigación																	x				
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																	x				
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en																	x				

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Juan Carlos Bustamante Zavala, con DNI. N°03896670, registrado con código SUNEDU N° N°02-00010-1431, Abogado de profesión, desempeñándome actualmente como Docente Universitario y presidente del Tribunal de Susalud.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad					X
2. Objetividad					X
3. Actualidad					X
4. Organización					X
5. Suficiencia					X
6. Intencionalidad					X
7. Consistencia					X
8. Coherencia					X
9. Metodología					X

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a) : Juan Carlos Bustamante Zavala
 DNI/C.E. : 03896670
 Especialidad : Civil-Laboral-Constitucional
 E-mail : juancbustamantez@gmail.com

FIRMA



Firmado digitalmente por:
 BUSTAMANTE ZAVALA Juan
 Carlos FIR 03896670 hard
 Motivo: Soy el autor del
 documento
 Fecha: 24/11/2021 13:45:37-0500

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una formade crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96	
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado																X					
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																X					
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la Investigación											X										
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																X					
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en cantidad y calidad.																X					
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar las dimensiones del tema de la															X						

CONSTANCIA DE ALIDACIÓN

Yo, Marco Antonio Carmona Brenis con DNI/C.E. N° 16739801 registrado con código SUNEDU N°, de profesión Abogado, desempeñándome actualmente como ...Docente Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				X	
2. Objetividad				X	
3. Actualidad				X	
4. Organización				X	
5. Suficiencia				X	
6. Intencionalidad				X	
7. Consistencia				X	
8. Coherencia				X	
9. Metodología				X	

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a): Marco Carmona Brenis

DNI/C.E.: 167398011

Especialidad: Derecho Civil

E-mail: mcarmonacv.edu.pe



FIRMA

ANEXO 4 Guía de análisis documental N° 1

Objetivo: Analizar la normativa nacional y supranacional sobre las políticas de protección animal.

Universo de estudio: Declaración universal de los derechos de animales, Ley 30407,

Muestra de aspectos a analizar

- Categorías de análisis: (Indicadores)
- Sufrimiento físico
- Sufrimiento psicosomático
- Prohibiciones
- Excepciones

Categorías y subcategorías: (Dimensiones) Sufrimiento innecesario y Actos contra el bienestar animal

Codificadores: Investigadores

Hoja de codificación

LEY N° 30407- LEY DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL		
Sufrimiento Innecesario	Categorización de animales	
	Formas de tenencia protección y manejo	
	Utilidad del animal	
Actos contra el Bienestar Animal	Reconocimiento de libertades	
	Tipo de prohibiciones	
	Sanciones	
CONSIDERACIONES FINALES		
Comentarios		

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una forma de crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES	
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96		
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100		
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado																					X	
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																					X	
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la investigación																			X			
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																					X	
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en																			X			

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Dayron Lugo Denis con C.E. N° 001911323 registrado con código N° 4622-2018- SUNEDU-02-15-02, de profesión abogado, especializado en temas de investigación, con grado de doctor, desempeñándome actualmente como docente a tiempo completo de la escuela de Derecho en la Universidad César Vallejo filial Piura.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad					X
2. Objetividad					X
3. Actualidad					X
4. Organización				X	
5. Suficiencia					X
6. Intencionalidad				X	
7. Consistencia					X
8. Coherencia					X
9. Metodología					X

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a) : Dayron Lugo Denis
 C.E : 001911323
 Especialidad : Metodólogo
 E-mail : dlugo@ucv.edu.pe

FIRMA

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una formade crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96	
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
1. Claridad	Esta formulado o con un lenguaje apropiado																	X				
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																	X				
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la investigación																	X				
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																	X				
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en cantidad y calidad																	X				

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Juan Carlos Bustamante Zavala, con DNI. N°03896670, registrado con código SUNEDU N° N°02-00010-1431, Abogado de profesión, desempeñándome actualmente como Docente Universitario y presidente del Tribunal de Susalud.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad					X
2. Objetividad					X
3. Actualidad					X
4. Organización					X
5. Suficiencia					X
6. Intencionalidad					X
7. Consistencia					X
8. Coherencia					X
9. Metodología					X

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a): Juan Carlos Bustamante Zavala

DNI/C.E.: 03896670

Especialidad: Civil-Laboral-Constitucional

E-mail: juanbustamantez@gmail.com

FIRMA



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE ZAVALA Juan
Carlos FIR 03896670 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 24/11/2021 13:45:37-0500

TÍTULO: “El testeo en animales para la aprobación de productos cosméticos como una formade crueldad animal en el Perú”

FICHA DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO:

Indicadores	Criterios	Deficiente 0 - 20				Regular 21 - 40				Buena 41 - 60				Muy Buena 61 - 80				Excelente 81 - 100				OBSERVACIONES
		0	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51	56	61	66	71	76	81	86	91	96	
ASPECTOS DE VALIDACION		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado																X					
2. Objetividad	Esta expresado en conductas observables																X					
3. Actualidad	Adecuado al enfoque teórico abordado en la Investigación											X										
4. Organización	Existe una organización lógica entre sus ítems																X					
5. Suficiencia	Comprende los aspectos necesarios en cantidad y calidad.																X					
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar las dimensiones del tema de la															X						

CONSTANCIA DE ALIDACIÓN

Yo, Marco Antonio Carmona Brenis con DNI/C.E. N° 16739801 registrado con código SUNEDU N°, de profesión Abogado, desempeñándome actualmente como ...Docente Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento que se aplicará en el proceso de la investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

INSTRUMENTOS	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				X	
2. Objetividad				X	
3. Actualidad				X	
4. Organización				X	
5. Suficiencia				X	
6. Intencionalidad				X	
7. Consistencia				X	
8. Coherencia				X	
9. Metodología				X	

En señal de conformidad firmo la presente en la ciudad de Piura a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintiuno.

Doctor(a): Marco Carmona Brenis

DNI/C.E.: 167398011

Especialidad: Derecho Civil

E-mail: mcarmonacv.edu.pe



FIRMA

ANEXO 5

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,921	14

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,867	10