

Versión Pública

Tema: “TALCO JOHNSON’S BABY”

Informe Especial

No. SCPM-IAC-DNEM-039 2017

Fecha de elaboración Informe: 2017-10-12

Fecha elaboración versión pública: 2017-10-20

Elaborado por: María Rosa Yépez

Revisado por: Gonzalo Lima

Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Intendencia de Abogacía de la Competencia

<http://www.scpm.gob.ec/biblioteca>

De conformidad con el Art. 2, del reglamento para la aplicación de Ley Orgánica de Control del Poder de Mercado, el cual textualmente indica:

“Art 2. Publicidad.- Las opiniones, lineamientos, guías, criterios técnicos y estudios de mercado de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, se publicarán en su página electrónica y podrán ser difundidos y compilados en cualquier otro medio, salvo por la información que tenga el carácter de reservada o confidencial de conformidad con la Constitución y la ley.

Las publicaciones a las que se refiere el presente artículo y la Disposición General Tercera de la Ley, se efectuarán sin incluir, en cada caso, los aspectos reservados y confidenciales de su contenido, con el fin de garantizar el derecho constitucional a la protección de la información.”

A continuación se presenta la versión pública del Informe Especial relacionado con el sector de la salud e higiene personal, desarrollado por la Dirección Nacional de Estudios de Mercado de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, debiendo indicar que el texto original del estudio o informe especial no ha sido modificado en su esencia, únicamente en su estructura y omitido información confidencial y reservada de los operadores económicos involucrados en el presente análisis.

CONTENIDO:

1. ANTECEDENTES	4
2. INTRODUCCIÓN	4
3. OBJETIVO	8
4. DESCRIPCION DEL PRODUCTO	8
4.1 El talco industrial	8
4.1.1. Usos del talco industrial	9
4.1.2. Propiedades del talco industrial.....	9
4.1.3 Talco en los productos cosméticos y farmacéuticos	9
4.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SECTOR.....	10
4.3. ESTRUCTURA DEL MERCADO DEL SECTOR	10
4.3.1 Actores relacionados con el Negocio	10
5. MARCO NORMATIVO	11
5.1. Análisis de la Normativa Aplicable del Sector	11
5.1.1 Constitución de la República del Ecuador	11
5.1.2 Norma Comunitaria.....	15
5.1.3 Ley General del Sector	22
5.1.4 Normativa específica.....	24
6. OPERADORES ECONOMICOS DEL SECTOR	28
6.1 Importaciones de polvo de talco.....	29
6.2 Detalle de productos que comercializa J&J	31
6.3 Componentes del producto TALCO JOHNSON´S BABY	36
7. CASOS PRESENTADOS EN OTROS PAÍSES	39
8. CONCLUSIONES	40
BIBLIOGRAFÍA.....	41

1. ANTECEDENTES

La Intendencia de Abogacía de la Competencia (IAC) por solicitud de la máxima autoridad, amparada en lo establecido en el artículo 38, numeral 1, de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado - LORCPM, que confiere a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, el ejercicio de las siguientes atribuciones, entre otras: “Realizar los estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes. Para ello podrá requerir a los particulares y autoridades públicas la documentación y colaboración que considere necesarias”, ha elaborado el presente informe especial sobre el Talco Cosmético Johnson’s Baby, relacionado con el sector de la salud e higiene personal.

Para llevar a cabo dicho informe, se recabó información mediante reuniones y entrevistas con el operador económico que comercializa este producto en el país así como con el Ministerio de Salud Pública.

El informe recoge la problemática presentada con la empresa Johnson & Johnson en los Estados Unidos, producto de una denuncia presentada contra esta, dada la afectación a la salud de un consumidor por el uso del producto talco Johnson’s Baby y sus posibles efectos que podrían ocasionar a la salud de los consumidores en el Ecuador. La información que contiene este informe es a mayo de 2017.

2. INTRODUCCIÓN

Johnson & Johnson es una empresa estadounidense dedicada a la fabricación de dispositivos médicos, productos farmacéuticos, productos de cuidado personal, perfumes y productos para bebés. Sus productos se venden en más de 175 países en el mundo en los que se encuentra el Ecuador, cuenta con 230 empresas filiales con operaciones en más de 57 países.

En febrero de 2016, un jurado en el estado St. Louis (Missouri)¹ de los Estados Unidos de América, determinó que el polvo de talco Johnson’s Baby de J & J, había contribuido

¹ UNIVISION: “Johnson & Johnson deberá pagar \$72 millones por caso de mujer que murió de cáncer”. Publicada el 24 febrero de 2016. Disponible en: <http://www.univision.com/noticias/cancer/johnson-johnson-debera-pagar-72-millones-por-caso-de-mujer-que-murio-de-cancer>

al cáncer de ovario de Jacqueline Fox de 62 años de edad, originaria de Birmingham Alabama, quien utilizó el talco y el jabón líquido para su higiene personal durante 35 años antes de ser diagnosticada con esta enfermedad hace tres años. La mujer murió en octubre de 2015, habiendo la corte de Missouri dictaminado una indemnización de \$72 millones fue el primer caso en recibir una compensación económica, de estos \$10 millones de dólares fueron otorgados por daños y perjuicios y otros \$62 millones en daños punitivos que fueron otorgados a miembros de su familia.

En el envase de Baby Powder dice "*Absorbe el exceso de humedad para una piel suave como la seda*". Si bien se trata de un talco para bebés, es promovido por la empresa para que también sea utilizado por las mujeres. En el caso de la Sra. Fox, un patólogo encontró talco en los ovarios, esto a las tres décadas de uso, debido a que las partículas del talco habrían entrado por su vagina, pasado al útero y atravesado las trompas de falopio hasta alojarse en uno de sus ovarios, lo que le habría provocado una inflamación que derivó en cáncer".

El gráfico 1, tomado de Noticias Artur Estudio hace referencia al cáncer de ovarios, información que se puede encontrar en la dirección: <http://masquevertatoregis.blogspot.com/p/40-anos-llevan-los-polvos-de-talco-de.html>,

Gráfico No. 1



En mayo de 2017 se conoce el caso de la señora Eva Echeverría² de 63 años, a la que se le diagnosticó un cáncer de ovarios en 2007, tras utilizar talco de la compañía en su zona genital durante varios años. Un tribunal de Los Ángeles (California) ha condenado a Johnson & Johnson (J&J), a pagar \$417 millones de dólares (353 millones de euros). La condena se basa en que J&J no advirtió adecuadamente del riesgo de cáncer asociado al uso de productos con talco, especialmente el llamado Johnson's Baby Powder.

En California hay más de 300 demandas pendientes y 4.500 denuncias en todos los Estados Unidos. La empresa Johnson & Johnson³ en los Estados Unidos en su defensa citó investigaciones de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), que evalúa la seguridad de los productos) y el Instituto Nacional contra el Cáncer de ese país, para apoyar que los riesgos nunca se han probado.

² El País: "Johnson & Johnson deberá pagar 353 millones por un cáncer debido a su polvo de talco". Publicada el 22 de agosto de 2017. Disponible en: https://elpais.com/internacional/2017/08/22/actualidad/1503382947_485210.html

³ BBC Mundo: "Segunda condena millonaria contra Johnson & Johnson por un caso de cáncer relacionado con los polvos de talco". Publicada el 04 de mayo de 2016. Disponible en: http://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/02/160224_johnson_johnson_talco_cancer_ovarios_salud_ac

En el juicio, los abogados de Jacqueline Fox introdujeron como evidencia un memorándum interno de 1997 elaborado por un consultor médico que decía: *"cualquiera que niegue los riesgos" entre el uso de talco y el cáncer de ovario sería percibido públicamente como aquellos que negaban el vínculo entre el tabaco y el cáncer.*

La empresa Johnson & Johnson manifestó que la evidencia científica apunta a que no existe relación causal entre el uso del talco con la aparición de enfermedades que pueden afectar la salud, la empresa en Ecuador no ha tomado ninguna acción comunicacional o publicitaria posterior al caso presentado en los Estados Unidos. Entre las diferentes pronunciamientos realizados a nivel mundial se tiene las de James Gallagher, editor de Salud de la BBC que manifiesta "La evidencia sobre el vínculo entre el uso de polvos de talco, sobre todo en los genitales, y el cáncer de ovarios "no es concluyente".

De la misma manera la Agencia Internacional de Investigación sobre Cáncer clasifica el talco utilizado sobre la zona genital como "posible carcinógeno" debido a la evidencia mixta. Es importante indicar que el mineral talco en su forma natural contiene asbestos y causa cáncer, sin embargo a partir de la década de 1970, se utiliza el talco sin asbestos para bebés y otros cosméticos.

De acuerdo a estudios realizados existe resultados contradictorios, varias organizaciones especializadas mantienen que el vínculo entre el talco y el cáncer de ovarios no ha sido probado científicamente.

La organización de apoyo a la investigación contra el cáncer de Reino Unido, Cáncer Research, cree que la evidencia de un vínculo entre el uso del talco y el cáncer de ovarios es "todavía incierta".

"Incluso si hay un riesgo, es probable que sea bastante pequeño", manifiesta la organización.

Otra organización británica centrada en cáncer de ovarios, Ovacome, explica que las causas de esta enfermedad todavía se desconocen, pero son probablemente una "combinación de muchos factores genéticos y ambientales, no de uno solo como el talco".

Ovacome menciona que en 2003, los resultados de 16 estudios con 12.000 mujeres mostraron que usar talco aumenta el riesgo de sufrir cáncer de ovario alrededor de un tercio, y que una revisión de estudios hechos en Estados Unidos con 18.000 mujeres obtuvo resultados similares para el uso genital, no general, de polvos de talco. Sin embargo, explica que este tipo de estudios pueden "tener sesgos" y que persisten dudas sobre los resultados.

3. OBJETIVO

El presente estudio tiene como objetivo determinar la posible omisión de información sobre la naturaleza y afectación del uso del talco Johnson's Baby Powder en niñas. Así como analizar posibles prácticas desleales al consumidor o actos de engaño en la dinámica comercial del producto.

Además, el análisis incorpora la normativa aplicable al sector de la salud e higiene personal en relación al uso del talco Johnson's Baby Powder, la oferta y demanda, su estructura y concentración del mercado, los operadores económicos privados, la instituciones públicas encargadas de regular estos productos, y finalmente la estructura de comercialización del talco.

4. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

4.1 El talco industrial⁴

El talco industrial incluye materiales con diversas composiciones químicas y minerales. A diferencia de determinados tipos de talcos comerciales utilizados para fines cosméticos, el talco industrial no contiene perfumes ni aditivos químicos, esto se debe a que la presencia de cualquier sustancia química podría alterar su interacción con otras sustancias.

El talco es un polvo finísimo y blanco, suave y refrescante al tacto (tiene un tacto jabonoso), químicamente es un silicato de magnesio hidratado ($Mg_3SiO_{10}(OH)_2$), que suele presentar color blanco o rosa/gris verdoso. Es un producto minero, pedrusco traslúcido, suele venir mezclado con otros minerales como tremolita, serpentina, clorita, antofilita, actinolita y diferentes tipos de asbesto, así como de esporas del tétanos en determinados lugares.

Por lo general, el talco industrial sirve como aditivo para complementar otros minerales. Al igual que el talco común, el talco industrial es químicamente inerte y no se degrada ni es afectado por las condiciones ambientales.

⁴ QuimiNet: "Conozca las propiedades del talco industrial". Publicada el 14 de marzo de 2012. Disponible en: www.quiminet.com/articulos/conozca-las-propiedades-del-talco-industrial-2704025.htm

4.1.1. Usos del talco industrial

El talco industrial tiene un amplio espectro de usos industriales entre los que destacan las cerámicas, la industria de la pintura, insecticidas, materiales para techado, la industria del hule, relleno de productos asfaltados, papel, fabricación de inodoros, textiles, cosméticos, farmacéutico, etc.

4.1.2. Propiedades del talco industrial

- Color claro;
- Alto grado de blandura, suavidad o tesura;
- Forma fibrosa o escamosa con áreas superficiales muy largas en relación a su masa;
- Excelente índice de cobertura;
- Buen lustre o resplandor;
- Alto índice de deslizamiento o poder lubricante;
- Absorción de tipos específicos de aceite y grasas;
- Químicamente inerte;
- Alto punto de fusión;
- Ductibilidad;
- Bajo encogimiento;
- Bajo índice de conductividad térmica y eléctrica;
- Alto índice de retención de relleno;
- Alto calor específico;
- Resistencia a los choques térmicos.

4.1.3 Talco en los productos cosméticos y farmacéuticos

El talco es añadido a los cosméticos para facilitar la aplicación del polvo y su esparcimiento, y para impartir buenas propiedades de deslizamiento y adhesión. Como el poder de cobertura y la capacidad de absorción de la humedad son relativamente bajas, es combinado frecuentemente con otros polvos como caolín y óxido de zinc. El talco es además un ingrediente en la producción de shampoo en seco que pueden ser empleados para remover la grasa o suciedad del cabello difícil de lavar, y para algunos shampoo de mascotas.

4.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SECTOR

El sector cosmético nacional cuenta con algunas empresas con productos de higiene y cuidado personal en el Ecuador, los cuales exportan su productos a Colombia, Perú, Estados Unidos y Cuba, siendo los principales productos de exportación: Perfumes y aguas de tocador, aceites esenciales, preparaciones de belleza, maquillaje, preparaciones para afeitar, preparaciones para el maquillaje de los labios, toallas húmedas, tintes, esmaltes, champú, crema dental, productos capilares, desodorantes, gel, jabón, cepillos dentales, absorbentes higiénicos, etc.⁵

A continuación se detalla un listado de las principales productoras locales de cosméticos y productos de belleza:

- YANBAL;
- DECA CIA. LTDA;
- HENKEL ECUATORIANA S.A. (Fab. de productos para el área capilar);
- LABORATORIOS FARELL;
- LABORATORIOS GUERRERO;
- ORIFLAME DEL ECUADOR;
- RENE CHARDON (Tratamientos para el cabello);
- PRODUCOSMETIC S.A;
- FABEMCO C.L;
- FILENA CIA. LTDA.

4.3. ESTRUCTURA DEL MERCADO DEL SECTOR

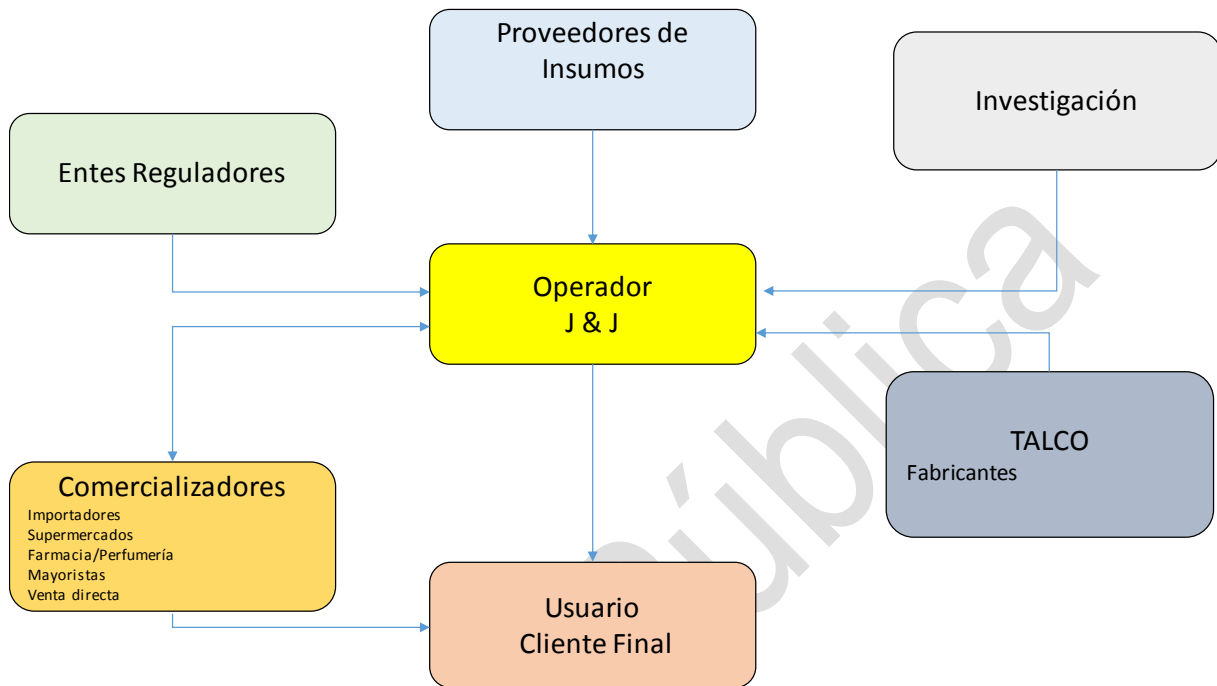
4.3.1 Actores relacionados con el Negocio

Johnson & Johnson del Ecuador, es una sociedad cuyos accionistas son las compañías Johnson & Johnson International y Depuy Orthopedics Inc., la empresa a nivel internacional está dividida en tres entidades jurídicas distintas que ejercen actividades económicas independientes, las cuales son las divisiones de Consumo, Medical y Pharma.

A continuación se presenta a los actores relacionados con el negocio de la producción y comercialización de la empresa J&J ver Gráfico No. 2

⁵ <http://www.proecuador.gob.ec/exportadores/sectores/farmaceuticos-y-cosmeticos/>

Gráfico No. 2 Actores relacionados con el Negocio



En el Ecuador, las divisiones de Consumo y Medical funcionan bajo la misma razón social Johnson & Johnson del Ecuador S.A. El portafolio de productos que maneja la empresa es amplio, y la división de consumo en la cual consta el producto talco Johnson's Baby cuenta con 58 distribuidores a nivel nacional. La empresa no cuenta con planta de producción en el país, los productos que comercializa son importados.

5. MARCO NORMATIVO

5.1. Análisis de la Normativa Aplicable del Sector

5.1.1 Constitución de la República del Ecuador

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación,

la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

A continuación se detallan varios artículos que corresponden a los derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, denominados así porque dentro de una sociedad se encuentran en condición de doble vulnerabilidad, haciendo que el Estado preste mayor atención a este grupo de personas, entre los principales y para efectos del presente estudio, tenemos los siguientes:

Niñas, niños y adolescentes.

Art. 46.- *El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes:*

1. *Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos.*

Personas usuarias y consumidoras

Art. 52.- *Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.*

La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.

Art. 53.- Las empresas, instituciones y organismos que presten servicios públicos deberán incorporar sistemas de medición de satisfacción de las personas usuarias y consumidoras, y poner en práctica sistemas de atención y reparación.

El Estado responderá civilmente por los daños y perjuicios causados a las personas por negligencia y descuido en la atención de los servicios públicos que estén a su cargo, y por la carencia de servicios que hayan sido pagados.

Art. 54.- Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore.

Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.

Art. 55.- Las personas usuarias y consumidoras podrán constituir asociaciones que promuevan la información y educación sobre sus derechos, y las representen y defiendan ante las autoridades judiciales o administrativas.

Derechos de libertad

Dentro de los derechos de libertad, establecidos en el artículo 66 de la Constitución de la República, el numeral 25 dispone: *El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.*

Régimen del Buen Vivir

Uno de los cambios más característicos de la Constitución del 2008, fue el introducir el Régimen del Buen Vivir, parte esencial de nuestra actual norma suprema, en donde se configura una serie de derechos, que al igual que el resto son exigibles, pero que, por su trascendencia merecieron ser enfocados en un capítulo especial, en la sección segunda de este apartado encontramos a la Salud.

Art. 358.- El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral,

tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

Art. 359.- *El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.*

Art. 360.- *El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.*

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

Art. 361.- *El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.*

Art. 362.- *La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias.*

Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

Art. 363.- *El Estado será responsable de:*

[...] 1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.

5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población.

En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales [...].

Art. 397.- *En caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas. Además de la sanción correspondiente, el Estado repetirá contra el operador de la actividad que produjera el daño las obligaciones que conlleve la reparación integral, en las condiciones y con los procedimientos que la ley establezca. La responsabilidad también recaerá sobre las servidoras o servidores responsables de realizar el control ambiental. Para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a:*

[...] 3. Regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente.

5.1.2 Norma Comunitaria

El presente estudio ha contemplado un análisis al sector de la salud e higiene personal en relación al uso del talco cosmético y farmacéutico, por ende, es necesario incluir normativa internacional, de tal manera que a continuación se enunciará lo concerniente a la Decisión 516⁶, misma que fue expedida por la Comunidad Andina de Naciones, de la que el Ecuador forma parte desde el año 1969.

⁶ Entró en vigencia el 15 de marzo de 2002.

Decisión 516 Comisión de la Comunidad Andina.-

Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos

Art. 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Art. 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

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

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

Art. 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualesquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o pueda afectar la salud. A tal efecto, la Secretaria General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinara lo correspondiente mediante Resolución.

De la Asistencia y Cooperación entre las Autoridades Nacionales Competentes

Art. 30.- Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;*
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;*
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,*
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.*

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

Lista indicativa de Productos Cosméticos:

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.

- m) Depilatorios.
- n) Productos para el blanqueo de la piel.

Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.-

Para establecer condiciones básicas de control sanitario en el mercado de los productos cosméticos a los países miembros de la Comunidad Andina, la Secretaría General de la Comunidad Andina, aprobó el Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos⁷, del cual podemos aportar los siguientes enunciados:

Artículo 1.- El presente Reglamento trata del control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos a que se refiere el artículo tercero de la Decisión 516, así como de los establecimientos encargados de su producción o comercialización.

Asimismo, el presente Reglamento regula las medidas de prevención, control y sanción necesarias a tales fines.

De las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria

Artículo 3.- El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

Artículo 4.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

Artículo 5.- La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza,

⁷ Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los tres días del mes de febrero del año dos mil cuatro y entró en vigencia el 31 de marzo del año 2004.

los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

Artículo 6.- A fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario, la Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos. Para el efecto se deberá cumplir con los procedimientos que establezcan las legislaciones nacionales respectivas.

Artículo 7.- Las Autoridades Nacionales Competentes podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

Artículo 8.- De toda toma de muestras de productos, la Autoridad Nacional Competente levantará un acta firmada por ésta y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, en la que conste el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

De las medidas de seguridad Sanitarias

Artículo 9.- La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas.

Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 10.- La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción; y/o

b) Suspensión temporal de funcionamiento del establecimiento de fabricación o comercialización, ya sea en forma parcial o total.

Artículo 11.- La Autoridad Nacional Competente aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

Artículo 12.- Para efectos de aplicar una medida de seguridad deberá levantarse un acta en la cual se indicará, como mínimo, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

De las Infracciones y Sanciones

Artículo 13.- Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;*
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria; o,*
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516.*

Artículo 14.- Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicarán, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- Amonestación;*
- Multa;*
- Decomiso y/o destrucción de los productos;*
- Suspensión de la fabricación, elaboración o comercialización, o cierre definitivo;*
- Suspensión o Cancelación de la Notificación Sanitaria Obligatoria;*

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades Nacionales Competentes podrán aplicar las sanciones civiles y penales a que haya lugar, establecidas en la legislación interna de cada País Miembro.

Artículo 15.- El proceso de investigación se iniciará de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Transparencia

Artículo 16.- La Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adopte una medida de seguridad o sanción a productos que se comercialicen en su territorio informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, acerca de las causas que dieron lugar a la aplicación de la medida o sanción.

Artículo 17.- Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes.

En caso de que las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros consideren insuficientes o injustificadas las causas que condujeron a dicha medida, podrán celebrar consultas a fin de solucionar la diferencia.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Del intercambio de Información

Artículo 18.- Las Autoridades Nacionales Competentes deberán llevar un registro sistematizado de la información sobre los resultados del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y de los productos. La información registrada deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

Artículo 19.- Los Países Miembros propiciarán el establecimiento de sistemas nacionales de información sanitaria en los que se considerarán los aportes de los sectores público y privado que tengan relación con la notificación, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos cosméticos.

Artículo 20.- La Secretaría General y los Países Miembros emprenderán acciones tendientes al diseño e implementación de un sistema interconectado de información a fin de compartir datos relativos a la Notificación Sanitaria Obligatoria, medidas de seguridad, y aquellos destinados a prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos. Hasta tanto se establezca dicho sistema interconectado, la Secretaría General facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País le suministre, referida principalmente a la Notificación de los Productos cosméticos de la Comunidad Andina.

5.1.3 Ley General del Sector

Ley Orgánica de Salud

Al ser la salud un derecho humano fundamental, el Estado es el encargado de garantizar que se cumpla este derecho en favor de todos los ciudadanos, de manera que en el año 2006, el Congreso Nacional de ese entonces, promulgó la ley Orgánica de Salud⁸, la cual recopila una serie de normas que conjuntamente con la Constitución, tenían como finalidad el hacer cumplir de una manera más óptima esta garantía, cabe recalcar que actualmente se encuentra en debate un proyecto de **Ley-Código Orgánico de Salud**⁹ en la Asamblea Nacional, sin embargo, para efectos de este estudio es menester considerar varios artículos de la antes mencionada ley, a fin de tener más comprensión sobre la temática de la presente investigación, mismos que a continuación se describen los siguientes:

Del derecho a la salud y su protección

Art. 1.- La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la

⁸ Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006.

⁹ Proyecto de Ley, presentado en la Asamblea Nacional el día 23 de marzo de 2016.

República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Art. 2.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 3.- La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

De la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y Responsabilidades

Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:

(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;

22. Regular, controlar o prohibir en casos necesarios, en coordinación con otros organismos competentes, la producción, importación, comercialización, publicidad y uso de sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan riesgo para la salud de las personas;

Derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la salud

Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:

i) Utilizar con oportunidad y eficacia, en las instancias competentes, las acciones para tramitar quejas y reclamos administrativos o judiciales que garanticen el cumplimiento de sus derechos; así como la reparación e indemnización oportuna por los daños y perjuicios causados, en aquellos casos que lo ameriten;

Art. 9.- Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: a) Establecer, cumplir y hacer cumplir las políticas de Estado, de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional;

c) Priorizar la salud pública sobre los intereses comerciales y económicos;

Vigilancia y control sanitario

Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada.

Art. 132.- Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.

5.1.4 Normativa específica

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor

Con el fin de precautelar posibles daños y abusos contra usuarios y consumidores por parte de empresas públicas o privadas que proveen productos de diversa índole, la

legislación ecuatoriana expidió la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor¹⁰, misma que tipificó varias disposiciones en defensa de las personas, de las que, dentro de esta investigación se puede enfatizar las siguientes:

Art. 1.- Ámbito y Objeto.- *Las disposiciones de la presente Ley son de orden público de interés social, sus normas por tratarse de una Ley de carácter orgánico, prevalecerán sobre las disposiciones contenidas en leyes ordinarias. En caso de duda en la interpretación de esta Ley, se la aplicará en el sentido más favorable al consumidor.*

El objeto de esta Ley es normar las relaciones entre proveedores y consumidores, promoviendo el conocimiento y protegiendo los derechos de los consumidores y procurando la equidad y la seguridad jurídica en dichas relaciones entre las partes.

Art. 2.- Definiciones.- *Para efectos de la presente ley, se entenderá por:*

Consumidor.- *Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello. Cuando la presente ley mencione al Consumidor, dicha denominación incluirá al Usuario.*

Proveedor.- *Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por lo que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.*

Derechos y Obligaciones de los Consumidores

Art. 4.- Derechos del Consumidor.- *Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes:*

¹⁰ Registro Oficial Suplemento 116 de 10 de julio del año 2000.

1. *Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos;*
2. *Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad;*
3. *Derecho a recibir servicios básicos de óptima calidad;*
4. *Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar;*
5. *Derecho a un trato transparente, equitativo y no discriminatorio o abusivo por parte de los proveedores de bienes o servicios, especialmente en lo referido a las condiciones óptimas de calidad, cantidad, precio, peso y medida;*
6. *Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales.*

Responsabilidades y Obligaciones del Proveedor

Art. 17.- Obligaciones del Proveedor.- Es obligación de todo proveedor, entregar al consumidor información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna de los bienes o servicios ofrecidos, de tal modo que éste pueda realizar una elección adecuada y razonable.

Art. 28.- Responsabilidad Solidaria y Derecho de Repetición.- Serán solidariamente responsables por las indemnizaciones civiles derivadas de los daños ocasionados por vicio o defecto de los bienes o servicios prestados, los productores, fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes, quien haya puesto su marca en la cosa o servicio y, en general, todos aquellos cuya participación haya influido en dicho daño. La responsabilidad es solidaria, sin perjuicio de las acciones de repetición que correspondan. Tratándose de la devolución del valor pagado, la acción no podrá intentarse sino respecto del vendedor final.

Protección a la Salud y Seguridad

Art. 57.- Advertencias Permanentes.- Tratándose de productos cuyo uso resulte potencialmente peligroso para la salud o integridad física de los consumidores, para la seguridad de sus bienes o del ambiente el proveedor deberá incorporar en los mismos, o

en instructivos anexos, las advertencias o indicaciones necesarias para que su empleo se efectúe con la mayor seguridad posible [...].

Art. 58.- Productos Riesgosos.- *En caso de constatarse que un bien de consumo adolece de un defecto o constituye un peligro o riesgo de importancia para la integridad física, la seguridad de las personas o del medio ambiente, aun cuando se utilice en forma adecuada, el proveedor del mismo deberá, sin perjuicio de las responsabilidades a las que hubiere lugar, informar de tal hecho a los consumidores del bien, retirarlo del mercado y, cuando sea procedente, sustituirlo o reemplazarlo a su costo.*

Art. 59.- Prohibición de Comercialización.- *Comprobada por cualquier medio idóneo, la peligrosidad o toxicidad de un producto destinado al consumo humano, en niveles considerados como nocivos o peligrosos para la salud del consumidor, la autoridad competente dispondrá el retiro inmediato de dicho bien o producto del mercado y la prohibición de circulación del mismo.*

Los daños y perjuicios producidos por la acción de dichos bienes o productos serán de cargo del proveedor, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Control de Calidad

Art. 64.- Bienes y Servicios Controlados.- *El Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, determinará la lista de bienes y servicios, provenientes tanto del sector privado como del sector público, que deban someterse al control de calidad y al cumplimiento de normas técnicas, códigos de práctica, regulaciones, acuerdos, instructivos o resoluciones. Además, en base a las informaciones de los diferentes ministerios y de otras instituciones del sector público, el INEN elaborará una lista de productos que se consideren peligrosos para el uso industrial y agrícola y para el consumo. Para la importación y/o expendio de dichos bienes, el ministerio correspondiente, bajo su responsabilidad, extenderá la debida autorización.*

Art. 66.- Normas Técnicas.- *El control de cantidad y calidad se realizará de conformidad con las normas técnicas establecidas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN, entidad que también se encargará de su control sin perjuicio de la participación de los demás organismos gubernamentales competentes. De comprobarse técnicamente una defectuosa calidad de dichos bienes y servicios, el INEN no permitirá su comercialización; para esta comprobación técnica actuará en coordinación con los*

diferentes organismos especializados públicos o privados, quienes prestarán obligatoriamente sus servicios y colaboración.

Las normas técnicas no podrán establecer requisitos ni características que excedan las establecidas en los estándares internacionales para los respectivos bienes.

Art. 67.- Delegación.- *El Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN - y las demás autoridades competentes, podrán, de acuerdo con la ley y los Reglamentos, delegar la facultad de control de calidad mencionada en el artículo anterior, a los Municipios que cuenten con la capacidad para asumir dicha responsabilidad.*

Art. 68.- Unidades de Control.- *El Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN - promoverá la creación y funcionamiento de los departamentos de control de calidad, dentro de cada empresa pública o privada, proveedora de bienes o prestadora de servicios. Así mismo, reglamentará la posibilidad de que alternativamente, se contraten laboratorios de las Universidades y Escuelas Politécnicas o laboratorios privados debidamente calificados para cumplir con dicha labor.*

Art. 69.- Capacitación.- *El Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN - realizará programas permanentes de educación sobre normas de calidad a los proveedores y consumidores, utilizando, entre otros medios, los de comunicación social, en los espacios que corresponden al Estado según la Ley.*

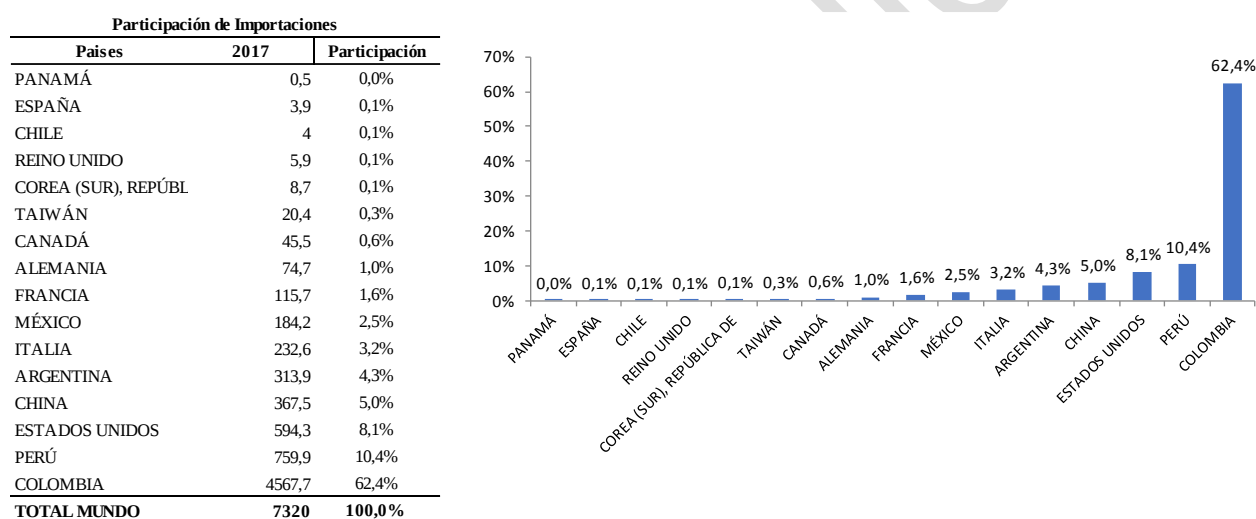
6. OPERADORES ECONÓMICOS DEL SECTOR

En Ecuador también se encuentran representaciones de las principales multinacionales del sector de salud e higiene personal como: Procter & Gamble, Unilever, Colgate y Johnson & Johnson del Ecuador, también se cuenta con la Asociación de Productores y Comercializadores de Cosméticos, Perfumes y Productos de Cuidado Personal. Esta asociación está conformada por empresas como Avon, Yanbal, La Fabril, Las Fragancias, Johnson & Johnson, Unilever, Henkel, Casa Moeller Martínez, Oriflame, Álvarez Barba, Beiersdorf, Dous, Ebel Paris, Rene Chardon, Windsor, Quifatex, Pfizer, Dypenko, Zaimella, Producosmetic, Improbell, Cosmefin, Belle Mart, Corpo & Médica. Algunas de ellas son productoras y otras distribuidoras/comercializadoras.

6.1 Importaciones de polvo de talco

Los principales países de los cuales el Ecuador importa el polvo de talco son: Colombia (62,4%), Perú (10,4%), Estados Unidos (8,1%), China (5%), Argentina (4,3%), Italia (3,2%), México (2,5%), Francia (1,6%), Alemania (1,0%). Como se observa en el Gráfico No. 3.

Gráfico No. 3
Importaciones de Talco por País de Procedencia en Miles de USD (CIF)



Fuente: Banco Central del Ecuador, datos al 2016

Elaborado: Intendencia de Abogacía de la Competencia

Las importaciones de talco por país de procedencia para el 2016, presenta una reducción con relación al año 2015, la tasa de variación anual refleja valores negativos como se aprecia en el **Cuadro No 1** del periodo 2013 -2016. El cálculo de la tasa de variación media anual promedio de las importaciones es de -6,32%, sin embargo se tiene un decrecimiento del 11,7% el año 2016 con relación al 2015, debido a las restricciones arancelarias tomada por el Gobierno. Ver cuadro 1.

Cuadro No.1 Participación de las importaciones Año 2013-2016

Miles de USD

Exportaciones	Valor exportada				Tasa de variación anual			Tasa de variación media anual (2014-2016)
	2013	2014	2015	2016	2014	2015	2016	
ARGENTINA	554,7	743,3	985,8	313,9	34,0%	32,6%	-68,2%	-0,5%
CANADÁ	72,8	82,0	155,4	45,5	12,6%	89,5%	-70,7%	10,5%
CHILE	11,1	17,7	6,3	4,0	59,5%	-64,4%	-36,5%	-13,8%
CHINA	472,6	191,2	358,6	367,5	-59,5%	87,6%	2,5%	10,2%
COLOMBIA	5041,0	4831,4	4259,5	4567,7	-4,2%	-11,8%	7,2%	-2,9%
ALEMANIA	103,1	106,3	81,0	74,7	3,1%	-23,8%	-7,8%	-9,5%
ESPAÑA	-	13,3	16,4	3,9		23,3%	-76,2%	-26,5%
FRANCIA	85,4	117,4	222,4	115,7	37,5%	89,4%	-48,0%	26,3%
REINO UNIDO	22,8	15,0	38,4	5,9	-34,2%	156,0%	-84,6%	12,4%
ITALIA	284,8	140,7	246,1	232,6	-50,6%	74,9%	-5,5%	6,3%
COREA (SUR), REPÚBLICA DE	6,9	0,6	7,0	8,7	-91,3%	1066,7%	24,3%	333,2%
MÉXICO	252,3	184,4	175,5	184,2	-26,9%	-4,8%	5,0%	-8,9%
PANAMÁ	-	0,2	-	0,5				
PERÚ	1391,6	1621,4	986,0	759,9	16,5%	-39,2%	-22,9%	-15,2%
TAIWÁN	-	-	12,9	20,4			58,1%	58,1%
ESTADOS UNIDOS	592,7	722,5	715,4	594,3	21,9%	-1,0%	-16,9%	1,3%
Mundo	8.892	8.787	8.267	7.299	-1,2%	-5,9%	-11,7%	-6,3%

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaborado: Intendencia de Abogacía de la Competencia

De acuerdo al CIU la empresa Johnson & Johnson del Ecuador se dedica a: “la importación, exportación, promoción médica, distribución y comercialización al por mayor de toda clase de productos farmacéuticos, medicamentos en general de uso humano, químicos y afines; etc..”

La empresa Johnson & Johnson del Ecuador dentro de su división de Consumo y Medical, cuenta con los siguientes números de registros sanitarios por líneas de producto: cosmético (122), higiene (5) y medicamentos (3).

6.2 Detalle de productos que comercializa J&J

Cosméticos

- 1 LISTERINE ZERO MENTA VERDE;
- 2 NEUTROGENA DEEP CLEAN LOCION FACIAL DESMAQUILLANTE;
- 3 JOHNSON'S BABY COLONIA SONRISAS;
- 4 LUBRIDERM MEN'S 3 IN 1 BODY, FACE & POST SHAVE LOTION
&FRAGRANCE FREE/LIGHT);
- 5 JOHNSON'S BABY COLONIA BESITOS;
- 6 LISTERINE ANTIMANCHAS ENJUAGUE BUCAL;
- 7 JOHNSON'S BABY ACONDICIONADOR FRAGANCIA PROLONGADA;
- 8 JOHNSON'S BABY SHAMPOO FRAGANCIA PROLONGADA;
- 9 JOHNSON'S BABY SPRAY PARA CABELLOS FRAGANCIA
PROLONGADA;
- 10 SUNDOWN PROTECTOR SOLAR FPS 50;
- 11 JOHNSON'S JABON CREMOSO DE VAINILLA Y MACADAMIA;
- 12 JOHNSON'S JABON CREMOSO TE DE MANZANILLA Y GIRASOL;
- 13 LISTERINE ZERO MENTA SUAVE ENJUAGUE BUCAL;
- 14 JOHNSON'S TOALLITAS HÚMEDAS LIBRE DE GERMENES;
- 15 JOHNSON'S JABON LÍQUIDO LIBRE DE GERMENES;
- 16 LISTERINE WHITENING BLANQUEA Y FORTALECE;
- 17 LUBRIDERM PIEL SENSIBLE;
- 18 LUBRIDERM UV-15;
- 19 LUBRIDERM REPARACION INTENSIVA;
- 20 JABON JOHNSON'S BABY HORA DE JUGAR;
- 21 MINI LISTERINE COOL MINT;
- 22 UNGÜENTO CREMOSO DESITIN CREAMY;
- 23 NEUTROGENA MAKE-UP REMOVER CLEANSING TOWELETTES;
- 24 NEUTROGENA DEEP CLEAN GEL DE LIMPIEZA PROFUNDA;
- 25 NEUTROGENA DEEP CLEAN ASTRINGENTE;
- 26 JOHNSON'S BABY JABON CREMOSO CON PROTEINA DE LECHE;
- 27 JOHNSON'S BABY TOALLITAS HÚMEDAS SIN ALCOHOL;
- 28 JOHNSON'S BABY LOCION ANTIMOSQUITO;
- 29 NEUTROGENA ULTRA LIGHT FPS 30 PELE MISTA A OLEOSA /
NEUTROGENA ULTRALIGHT FPS 30 PIEL MIXTA A GRASA;
- 30 NEUTROGENA ULTRA LIGHT FPS 30 PIEL NORMAL A SECA;

- 31 NEUTROGENA DEEP CLEAN LIMPIEZA PROFUNDA LOCION
DESMAQUILLANTE NEUTROGENA DEEP CLEAN CLEANSING
LOTION;
- 32 NEUTROGENA ORIGINAL FORMULA FRAGRANCE FREE SOAP
NEUTROGENA JABON FORMULA ORIGINAL SIN FRAGANCIA;
- 33 JOHNSON'S RECIEN NACIDO TOALLITAS HIPOALERGENICAS;
- 34 JOHNSON'S PARA ANTES DE DORMIR TOALLITAS
HIPOALERGENICAS;
- 35 JOHNSON'S PROTECCION DE LA PIEL TOALLITAS
HIPOALERGENICAS;
- 36 NEUTROGENA NIGHT CALMING MAKEUP REMOVEDOR CLEANSING
TOWELETTES;
- 37 UNGÜENTO DESITIN ORIGINAL;
- 38 JOHNSON'S BABY ACONDICIONADOR HIDRATACION INTENSA;
- 39 JOHNSONS BABY CREMA PARA PEINAR HIDRATACION INTENSA;
- 40 JOHNSON'S BABY SHAMPOO HIDRATACION INTENSA;
- 41 JOHNSON'S BABY COLONIA PARA ANTES DE DORMIR;
- 42 JOHNSON'S BABY SHAMPOO PARA ANTES DE DORMIR;
- 43 JABON CREMOSO JOHNSON'S REMUEVE BACTERIAS;
- 44 JABON CREMOSO JOHNSON'S REMUEVE BACTERIAS MENTOL;
- 45 JABON CREMOSO JOHNSON'S FORMULA ORIGINAL;
- 46 JABON CREMOSO JOHNSON'S AVENA Y ACEITE DE ALMENDRAS;
- 47 JABON CREMOSO JOHNSON'S ALOE Y VITAMINA E;
- 48 CREMA LÍQUIDA JOHNSON'S BABY;
- 49 JOHNSON'S BABY JABON CREMOSO PARA ANTES DE DORMIR;
- 50 JOHNSON'S BABY CREMA HIDRATANTE PARA ANTES DE DORMIR;
- 51 LISTERINE CUIDADO TOTAL;
- 52 JOHNSON'S BABY BAÑO LIQUIDO PARA ANTES DE DORMIR;
- 53 JOHNSON'S BABY TALCO PARA ANTES DE DORMIR;
- 54 JOHNSON'S BABY ACEITE PARA ANTES DE DORMIR;
- 55 SUNDOWN PROTECTOR SOLAR FPS 60 UVA+UVB;
- 56 NEUTROGENA ULTRA SHEER DRY-TOUCH SUNSCREEN BROAD
SPECTRUM SPF 70;
- 57 NEUTROGENA OIL FREE MAKE UP REMOVER / DESMAQUILLANTE
PARA EL CONTORNO DE OJO LIBRE DE ACEITE;
- 58 JOHNSON'S BABY CREMA LIQUIDA CON PROTEINAS DE LECHE;
- 59 JOHNSON'S BABY JABON CREMOSO CON AVENA NATURAL;

- 60 JOHNSON'S BABY BAÑO LIQUIDO CON PROTEINA DE LECHE;
61 LUBRIDERM AVENA;
62 JOHNSON'S BABY SHAMPOO PARA CABELLO RIZADO;
63 BABY SHAMPOO CABELLO OSCURO CON ROMERO Y PROTECCION
UV;
64 LISTERINE CONTROL CÁLCULO;
65 LISTERINE SOLUCION;
66 LISTERINE FRESH BURST;
67 LISTERINE DIENTES Y ENCIAS;
68 LISTERINE COOLMINT;
69 JOHNSON'S BABY SHAMPOO NUTRE Y FORTALECE EL CABELLO
LISO;
70 JOHNSON'S BABY JABON CREMOSO;
71 JOHNSON'S BABY JABON CREMOSO CON INGREDIENTES
HIDRATANTES;
72 JOHNSON'S BABY SHAMPOO PARA CABELLO CLARO CON
MANZANILLA;
73 JOHNSON'S BABY SHAMPOO SUAVIDAD PARA LOS OJOS Y EL
CABELLO;
74 JOHNSON'S BABY TOALLITAS HÚMEDAS CON ALOE Y VITAMINA E;
75 JOHNSON'S BABY CREMA LIQUIDA AVENA;
76 NEUTROGENA FRESH FOAMING CLEANSER;
77 LUBRIDERM EXTRA HUMECTANTE;
78 JOHNSON'S BABY ACONDICIONADOR CABELLOS CLARO CON
MANZANILLA;
79 JOHNSON'S COLONIA JOVENCITOS;
80 JOHNSON'S BABY ACEITE;
81 JOHNSON'S BABY TALCO;
82 JOHNSON'S BABY VASELINA;
83 JOHNSON'S BABY BAÑO LÍQUIDO DE LA CABEZA A LOS PIES CON
GLICERINA;
84 NEUTROGENA DEEP CLEAN ENERGIZING EXFOLIANTE USO DIARIO;
85 JOHNSON'S BABY SPRAY PARA PEINAR GOTAS DE BRILLO;
86 JOHNSON'S BABY CREMA HIDRATANTE RECIEN NACIDO;
87 JOHNSON'S JABÓN CREMOSO DURAZNO Y CARAMELO;
88 JOHNSON'S BABY ACEITE RECIEN NACIDO;
89 JOHNSON'S BABY SHAMPOO GOTAS DE BRILLO;

- 90 JOHNSON'S BABY ACONDICIONADOR GOTAS DE BRILLO;
91 LISTERINE WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL;
92 NEUTROGENA DEEP CLEAN FACIAL CLEANSER;
93 JOHNSON'S JABÓN CREMOSO ROSAS Y SANDALO;
94 NEUTROGENA Ultra Sheer Dry- Touch Sunscreen Broad Spectrum SPF 100+;
95 NEUTROGENA DEEP CLEAN OIL FREE MAKE-UP REMOVER
CLEANSING WIPES;
96 JOHNSON'S BABY RECIEN NACIDO BAÑO LIQUIDO DE LA CABEZA
A LOS PIES;
97 NEUTROGENA RAPID CLEAR EXFOLIANTE PARA PUNTOS NEGROS;
98 NEUTROGENA DEEP CLEAN LIMPIEZA PROFUNDA EXFOLIANTE
USO DIARIO;
99 JOHNSON'S BABY CREMA-GEL HIDRATANTE TOQUE FRESCO;
100 JOHNSON'S BABY BAÑO LIQUIDO TOQUE FRESCO;
101 JOHNSON'S BABY TALCO TOQUE FRESCO;
102 JOHNSONS BODY LOTION NUTRICION PROTECTORA MIEL Y
LINAZA;
103 JOHNSON'S BODY LOTION NUTRICION RENOVADORA UVA Y
GRANADA;
104 JOHNSON'S BABY JABON TOQUE FRESCO;
105 JOHNSONS JABON NUTRICION PROTECTORA MIEL Y LINAZA;
106 JOHNSONS JABON NUTRICION RENOVADORA UVA Y GRANADA;
107 NEUTROGENA OIL FREE CLEAR WASH PINK GRAPEFRUIT GEL
LIMPIADOR FACIAL;
108 NEUTROGENA OIL FREE CLEAR WASH PINK GRAPEFRUIT
EXFOLIANTE FACIAL;
109 JOHNSON'S BABY POLVO DE ALMIDON/FECULA DE MAIZ CON
OXIDO DE ZINC;
110 JOHNSON'S TOALLITAS HUMEDAS HIPOALERGENICAS TOQUE
FRESCO;
111 JOHNSON'S BODY LOTION NUTRICION FORTALECEDORA;
112 JOHNSON'S BABY ACONDICIONADOR SUAVIDAD PARA EL
CABELLO;
113 JOHNSON'S BABY BAÑO LIQUIDO AVENA;
114 LISTERINE CUIDADO TOTAL ZERO;
115 NEUTROGENA SUN FRESH PROTECTOR SOLAR FPS 70;
116 NEUTROGENA SUN FRESH PROTECTOR SOLAR FPS 50;

- 117 NEUTROGENA SUN FRESH WET SKIN FPS 50 PROTECTOR SOLAR;
- 118 JOHNSON'S JABON NUTRICION FORTALECEDORA SEMILLA DE UVA;
- 119 LISTERINE ANTICARIES ZERO ALCOHOL;
- 120 JOHNSON'S BABY CREMA LIQUIDA HIDRATACIÓN INTENSA DE LA CABEZA A LOS PIES;
- 121 JOHNSON'S BABY BAÑO LIQUIDO CREMOSO HIDRATACIÓN INTENSA DE LA CABEZA A LOS PIES;
- 122 SUNDOWN PROTECTOR SOLAR KIDS FPS 60;

Higiénicos

- 1 OB TAMPONES versiones;
- 2 STAYFREE NOCTURNA;
- 3 STAYFREE VARIEDADES: 1. STAYFREE ESPECIAL CON AGENTES NATURALES,
2. STAYFREE ESPECIAL ULTRADELGADA CON AGENTES NATURALES, 3. STAYFREE DRY MAX CON AGENTES NATURALES, 4. Stayfree, Adapt Plus Noche y Día Suave con alas.
- ADAPT PLUS Ultradelgada con alas (con barrera impresa)
- ADAPT PLUS Ultradelgada con alas
- ADAPT PLUS con alas (con barrera impresa)
- 4 HASTES FLEXIVEIS COM PONTAS DE ALGODAO COTONETES;
- 5 PROTECTORES CAREFREE Versiones

Medicamentos

- 1 SOLUCION VISINE EXTRA;
- 2 VISINA EXTRA;
- 3 VISINE ORIGINAL

6.3 Componentes del producto TALCO JOHNSON'S BABY

El talco se usa ampliamente en cosméticos y productos de cuidado personal, el producto Talco Johnson's Baby está compuesto por: Talco y Perfume lo cual guarda relación con lo especificado en la etiqueta de dicho producto como se observa en el Gráfico No. 4

Gráfico No. 4
Etiqueta Talco Johnson's Baby¹¹

JOHNSON'S/Baby/talco
para el cuerpo del bebé original



Descripción general del producto

JOHNSON'S baby talco original está elaborado con talco de la más alta calidad y pureza para proteger la piel delicada de tu bebé.

Su fórmula exclusiva ha sido evaluada y garantiza que no es irritante e hipoalergénica. Deja la piel con una sensación de frescura y suavidad.

Cómo y cuándo usarlo

Coloca el talco sobre la palma de la mano y extiende suavemente sobre la piel limpia y seca de tu bebé. Usa después del baño y en cada cambio de pañal. Cierra el envase luego de su uso.

ES MUCHO MÁS

Cada momento con tu bebé, es mucho más que una rutina de cuidado, es una oportunidad para demostrarle cuánto lo amas.

La empresa en el Ecuador comercializa tres tipos de talco: JOHNSON'S baby talco original, JOHNSON'S baby talco para antes de dormir y JOHNSON'S® baby talco para el cuerpo con toque fresco, como se observa en el Gráfico No.5.

¹¹ <https://www.jnjecuador.com/jb-pe-producto-talco-original>

Gráfico No. 5
Talco JOHNSON'S baby que se comercializa en Ecuador



Fuente: www.jnjecuador.com/

En la etiqueta del producto este muestra al consumidor los peligros del uso inadecuado del producto (precaución).

Al reverso del envase se puede leer en su etiqueta: *“Precauciones/Advertencias: Uso externo. El talco no debe inhalarse. Mantener el producto alejado de la boca, nariz y ojos. Manténgase alejado del alcance de los niños. No colocar sobre la piel dañada o en el ombligo del bebé. Si observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso. Conservar en un lugar fresco y seco. Usar preferentemente antes de los 2 años a partir de la fecha de fabricación impresa en el envase, como se muestra en el Gráfico No. 6.*

Gráfico No. 6 Advertencia en la etiqueta del producto



Elaborado: Intendencia de Abogacía de la Competencia

7. CASOS PRESENTADOS EN OTROS PAÍSES

Buenos Aires

En una publicación tomada por LA VOZ de Buenos Aires, publicada el 24 de febrero del 2016 “Johnson & Johnson, condenado por la muerte de una mujer provocada por talco para bebés” (...)

“En Argentina, prohibido

El talco para bebés "Baby Powder" de Johnson & Johnson (J&J), que causó la muerte por cáncer a una mujer en Estados Unidos, no está registrado ni se comercializa en la Argentina. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), señaló que el producto contenía asbesto, una sustancia prohibida en varios continentes y en especial para su uso en cosmética. Hemos leído que el producto contenía la presencia de asbesto, ingrediente que está prohibido en todo el ámbito de Mercosur y en Europa para su uso en cosméticos", precisó la Anmat, donde "al día de hoy no se recibieron reportes de ningún tipo de evento adverso asociado al uso de talcos cosméticos de ninguna marca"

Rubén Sajem, directivo del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la ciudad de Buenos Aires, precisó que el producto que sí se comercializa en el país es la fécula J&J, que "no tiene reportes de provocar ningún efecto adverso" y además "está en faltante desde hace algunos meses" en los comercios del rubro.

Es importante que ese tipo de productos para cuidados del bebé se comercialice en farmacias, porque ante un pedido de Anmat se retiran de las góndolas en el día. En cambio, cuando hay otros canales involucrados, como perfumerías o supermercados, hay otros caminos que seguir y es más complicado", señaló”.

Con los datos señalados se establece que en Argentina no presenta casos registrados

Estados Unidos

Consulta realizada a la Federal Trade Commission¹²

12

De: "Stacy Feuer" <SFEUER@ftc.gov>

Para: "felipe.balladares@scpm.gob.ec" <felipe.balladares@scpm.gob.ec>, "Hugh G. Stevenson" <HSTEVENSON@ftc.gov>

CC: "Russell W. Damtoft" <RDAMTOFT@ftc.gov>

Enviados: Martes, 3 de Enero 2017 11:07:29

Asunto: RE: PARTICIPATION IN THE INTERNATIONAL SEMINAR ON FALSE/MISLEADING ADVERTISING

En correo electrónico enviado el 3 de enero de 2017, expresa que la FTC no es parte de ninguna de estas demandas.

8. CONCLUSIONES

1. Johnson & Johnson del Ecuador es una sociedad cuyos accionistas son las compañías Johnson & Johnson International y Depuy Orthopaedics Inc., la empresa a nivel internacional está dividida en tres entidades jurídicas distintas que ejercen actividades económicas independientes, las cuales son las divisiones de Consumo, Medical y Pharma. En el Ecuador, las divisiones de Consumo y Medical funcionan bajo la misma razón social Johnson & Johnson del Ecuador S.A.
2. La empresa Johnson & Johnson del Ecuador cuenta en sus divisiones de Consumo y Medical con el siguiente número de registros sanitarios en el Ecuador: cosmético (122), higiene (5) y medicamentos (3).

Dear Mr. Balladeres,

Thank you for contacting us and Happy New Year to you as well.

It would be helpful to obtain a copy of the agenda for your program so we can assess whether we will be able to contribute toward your seminar. It would also be helpful if you could provide more details about your reference to the Johnson & Johnson talcum powder case. I am not aware of any case that the FTC has brought regarding false advertising claims for talcum powder. There are, however, numerous private class action lawsuits in courts throughout the United States against Johnson & Johnson alleging that company failed to warn consumers that talcum powder causes ovarian cancer. The FTC is not party to any of these suits.

I look forward to hearing from you soon.

Best regards, Stacy

*Stacy Feuer | Assistant Director for International Consumer Protection | Office of International Affairs Federal Trade Commission |
600 Pennsylvania Avenue, N.W. | Washington, D.C. 20580*

Phone: [+1 202 326 3072](tel:+12023263072) | Fax: [+1 202 326 3045](tel:+12023263045) | Email: sfeuer@ftc.gov

3. En febrero de 2016, un jurado en los Estados Unidos en el estado St. Louis (Missouri) determinó que el polvo de talco J & J había contribuido al cáncer de ovario a Jacqueline Fox de 62 años de edad. La corte le adjudicó \$ 72 millones en daños y perjuicios, fue el primer caso en recibir una compensación económica. El proceso iniciado por la señora Jacqueline Fox se encuentra ventilándose en la segunda instancia de las cortes de los Estados Unidos, por lo que al momento no existe ninguna resolución en firme sobre las alegaciones realizadas.
4. El caso más reciente sobre este mismo tema, corresponde a la señora Eva Echeverría de 63 años, a la que se le diagnosticó un cáncer de ovarios en 2007, tras utilizar talco de la compañía en su zona genital durante años. Un tribunal de Los Ángeles (California) ha condenado a Johnson & Johnson (J&J), a pagar 417 millones de dólares a la demandante.
5. De los estudios realizados por diferentes organizaciones en torno al uso del talco, existen pronunciamientos diversos por los efectos que podrían derivar en cáncer de ovarios, algunas organizaciones precisan que sí y otras que no.
6. En la etiqueta del Talco Johnson Baby se mencionan las indicaciones de uso y que en forma textual señala: *“Precauciones/Advertencias: Uso externo. El talco no debe inhalarse. Mantener el producto alejado de la boca, nariz y ojos. Manténgase alejado del alcance de los niños. No colocar sobre la piel dañada o en el ombligo del bebé. Si observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso. Conservar en un lugar fresco y seco. Usar preferentemente antes de los 2 años a partir de la fecha de fabricación impresa en el envase”*.
7. En la reunión mantenida con los representantes del Ministerio de Salud Pública y el ARCSA, se estableció que en el país no se tiene conocimiento o registro de casos como los planteados en los Estados Unidos.

BIBLIOGRAFÍA

- Banco Central de Ecuador: www.bce.fin.ec
- Reglamento de Registro y Control Sanitario, expedido el 18 de Junio de 2001 (Registro Oficial N° 349)
- Norma INEN 6 (1973-08) sobre Envasado y Rotulado de Grasas y Aceites Comestibles.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización: www.inen.gov.ec

Versión Pública