

Criterios comunes para la utilización de claims en productos cosméticos



Criterios comunes para la utilización de claims en productos cosméticos

Este documento complementa a dos documentos:

CASIC – Claims en Productos Cosméticos: Posición de la Industria Cosmética en América Latina

CASIC – Consideraciones sobre Atributos de Seguridad en Productos Cosméticos: Lista referencial de ensayos de soporte de claims de seguridad

1. Introducción

La evaluación de los claims de los productos no se puede separar de la consideración de si un producto es un cosmético o no. Si un producto puede ser considerado como un producto cosmético depende de varios factores. Los claims son un elemento importante de este proceso, mas no definen totalmente esa clasificación. Este documento proporciona un sencillo proceso de toma de decisiones de 5 pasos, que facilita la identificación de los productos y los claims que pueden ser considerados cosméticos.

Definición Promedio de Producto Cosmético en América Latina:

“Toda **sustancia o mezcla** destinada a ser puesta en contacto con las **partes superficiales** del cuerpo humano (epidermis / piel, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el **fin** exclusivo o **principal de limpiar, perfumar, modificar su aspecto, proteger, prevenir/corregir olores corporales, mantener en buen estado.**”

2. Proceso de decisión para identificar los productos cosméticos y claims admisibles

2.1. Composición de los cosméticos.

Los productos cosméticos deberán contener en su composición sustancias contempladas en los listados vigentes, ya sean locales o internacionales (dependiendo del país del que se trate) sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

En los casos donde apliquen los listados internacionales, en general se reconocen, para tales efectos, las listas de ingredientes y aditivos cosméticos aprobados por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), así como por los Anexos del Reglamento Cosmético de la Unión Europea, aplicando el criterio menos restrictivo. También en general se reconocen las recomendaciones emitidas por el CIR (Cosmetic Ingredient Review). Dichos listados pueden consultarse en los compilados publicados por PCPC, the Personal Care Product Council. Asimismo, la información



referente a los listados Europeos puede también consultarse en la base de datos de la Comisión Europea que contiene información de sustancias e ingredientes cosméticos aplicables en esa región. Esta base de dato se llama CosIng (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>). En los casos donde apliquen listados locales (México y Mercosur), deberán consultarse los listados vigentes.

2.2. Sitio de destino de aplicación de los productos cosméticos.

El producto debe ser destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis / piel, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales. Los productos que están destinados a ser ingeridos, inyectados, inhalados o se ponen en contacto con otras partes del cuerpo humano, por ejemplo las membranas mucosas de las fosas nasales o los genitales internos no pueden ser considerados como productos cosméticos.

2.3. Principal función prevista de los productos cosméticos.

El producto se debe ser aplicado externamente en las partes del cuerpo contempladas en la definición de producto cosmético, mencionadas en el punto anterior, con el fin exclusivo *o principal* de limpiar, perfumar, modificar su aspecto, proteger, prevenir/corregir olores corporales, mantenerlos en buen estado

Es fundamental tener en cuenta que los productos cosméticos pueden tener una o más funciones complementarias, siempre que su función principal sea alguna de las mencionadas anteriormente. Algunos ejemplos de los claims secundarios aceptables se dan a continuación, siendo ésta una lista enunciativa, no exhaustiva:

- Anticaspa, Control, Prevención (u otros) de la Caspa
- Anticelulitis, Control, Prevención (u otros) de la Celulitis
- Anti-Bacterial, control de bacterias, etc
- Anticaries, prevención de caries, control de caries, etc
- Anticaída de cabello
- Prevención o control Acné
- etc

2.4. Presentación de productos cosméticos



Los productos cosméticos no deben ser presentados directa o indirectamente como una cura contra enfermedades. Para una presentación apropiada de los productos cosméticos, las siguientes características deben ser tomadas en cuenta:

- i. Claims y el contexto en que se realizan esas las declaraciones.
- ii. Rotulado y Packaging, incluyendo imágenes.
- iii. Rotulado promocional, incluyendo testimonios.
- iv. Material Publicitario.
- v. El formato, diseño o presentación del producto y su modo de uso.
- vi. Población a la que está dirigido el producto, por ejemplo: grupos vulnerables o con una enfermedad o condición adversa específica (ejemplo: producto apto para ser aplicado en ...).

2.5. Beneficios cosméticos

Los productos cosméticos habitualmente tienen un efecto temporal, mas no permanente, por lo que deben ser utilizados regularmente para mantener ese beneficio en el tiempo.

Los productos cosméticos pueden ser multifuncionales y otorgar beneficios adicionales (secundarios) a su función principal. Los productos cosméticos son productos multibeneficio (un shampoo no sólo lava, como en el pasado, sino que además deja el pelo libre de escamas de caspa, lo hidrata, le da brillo, etc).

2.6. Claims “borderline”

Hablamos de cosméticos “borderline” para referirnos a aquellos que se encuentran en el límite o frontera con otras categorías de productos, como pueden ser medicamentos, dispositivos médicos, alimentos o suplementos alimenticios, aseo doméstico, etc., ya sea por su presentación, por sus propiedades y/o atributos comunicados que pueden acercarlos a dichas categorías. Estos atributos son denominados “claims borderline”.

Cabe aclarar que los productos “borderline” son formulados con ingredientes y concentraciones permitidas para Productos Cosméticos y que los claims o aseveraciones “borderline” cumplen con la definición de Producto Cosmético, teniendo en cuenta que no declaran actividad curativa o terapéutica alguna.

Gráficamente puede verse en la **figura 1**, que en todos los casos nos referimos a los productos que se encuentran en la zona de cosmético (rosada) o en el límite rojo (borderline).





Cabe resaltar que, aun cuando los claims pueden ser elementos claves para determinar la clasificación regulatoria de un producto, estos no lo hacen por si solos, sino que deben tenerse en cuenta muchos otros elementos, tal como se muestra en el **esquema 1**.

Tanto la Comisión Europea como la FDA de los Estados Unidos de América se han pronunciado para aclarar criterios en casos “borderline”, siendo que en Europa la Comisión ha emitido incluso un manual sobre el campo de aplicación de la regulación sobre cosméticos que es ahora un documento de referencia y consulta a nivel internacional. Hay casos donde el producto podría llegar a ser clasificado como perteneciente a más de una categoría. Esos casos deben evaluarse uno a uno.

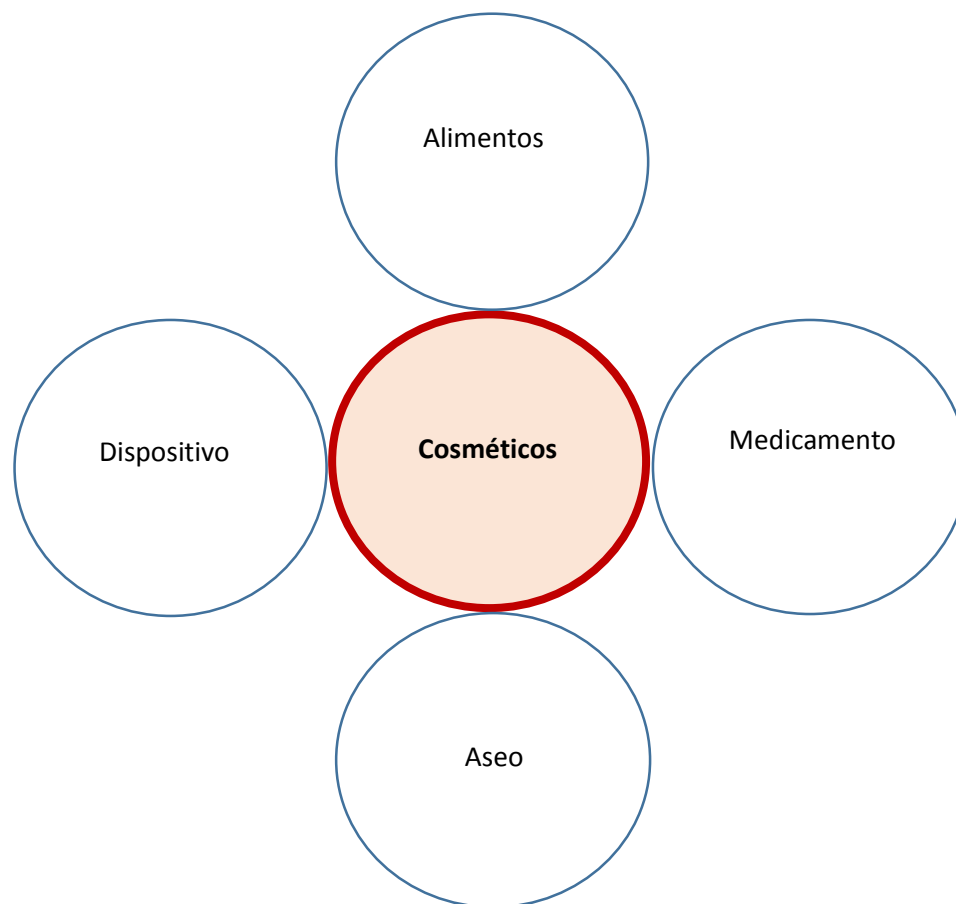


Figura 1



En base a lo expuesto, el objetivo principal de este documento es capturar y compilar criterios de análisis e interpretación existentes en documentos guías, posicionamientos, circulares internas, etc., tanto a nivel CASIC, en los diferentes países de la región, o en regiones de referencia regulatoria, para determinar si un producto es factible de ser clasificado como cosmético.

Finalmente y como una situación particular, en el caso de los claims borderline con medicamentos, recomendamos tener en cuenta los siguientes elementos para la toma de decisión:

COSMÉTICOS	MEDICAMENTOS
Industria de la belleza, la apariencia, el bienestar, la estética, el cuidado personal, la higiene, la autoestima, etc.	Ciencia del cuidado médico, curación, acción terapéutica.
Mantener la buena salud, mantener / mantenerse saludable, modificar el aspecto, prevenir condiciones.	Restablecer la salud, curar, sanar.
Son productos seguros, de bajo riesgo, cuando se utilizan en las condiciones normales o previsibles de uso.	Todo medicamento conlleva un riesgo que debe ser evaluado frente a sus beneficios.
<ul style="list-style-type: none"> • Indicaciones de uso. • Precauciones, cuando corresponda. • No presentan efectos secundarios. • Eventos no deseados: en raras ocasiones, y son leves. No se han reportado eventos de gravedad, y en general se trata de una respuesta del individuo y no a causa del producto. • No requiere prescripción médica. • Productos de venta libre. • Se venden sin restricción. Se encuentran disponibles en todo tipo de canales como supermercados, farmacias, autoservicios, etc. • Pueden comprarse por catálogo: venta directa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dosificación. • Posología, advertencias y contraindicaciones. • Posibles efectos secundarios. • Eventos no deseados: más frecuentes. Se han reportado eventos de gravedad significativa. • Supervisión ejercida por el expendio en farmacia • Frecuentemente requieren prescripción médica. • Se recomienda siempre la no automedicación, incluso con medicamentos de venta libre. • No se pueden comprar por catálogo. • En algunos países se encuentra prohibida la entrega de muestras gratis.



COSMÉTICOS	MEDICAMENTOS
<ul style="list-style-type: none"> • La oferta es muy amplia para el mismo tipo de producto: colores, fragancias, formatos, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • La oferta variada para un producto no es común, solo se da en casos excepcionales (medicamentos pediátricos, etc)

El siguiente esquema (**Esquema 1**) es un mapa clave para determinar de qué lado de la frontera se encuentra un determinado producto. De todas maneras, como regla general, recomendamos que se realice un análisis caso por caso.



Esquema 1: Proceso de decisión para identificar los productos cosméticos y sus claims

Esquema 1

1. ¿El producto contiene sólo ingredientes permitidos de acuerdo a la regulación vigente?
2. ¿Está el producto destinado al contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis / piel, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas de la cavidad oral?
3. ¿El producto está destinado exclusiva o principalmente a limpiar, perfumar, modificar su aspecto, proteger, prevenir/corregir olores corporales o mantener en buen estado?
4. ¿El producto se presenta como la solución a enfermedades en los seres humanos?
5. ¿El producto proclama restauración permanente, una acción farmacológica, inmunológica o metabólica?

