

Consideraciones sobre atributos de seguridad en productos cosméticos

Lista referencial de ensayos de soporte de claims de seguridad



Consideraciones sobre atributos de seguridad en productos cosméticos **Lista referencial de ensayos de soporte de claims de seguridad**

Este documento complementa a dos documentos de CASIC:

- Claims en Productos Cosméticos en Latinoamérica: Posición de la Industria Cosmética en América Latina
- Criterios Comunes para la utilización de Claims en Productos Cosméticos

Introducción

La convergencia regulatoria en América Latina es uno de los pilares en que ha venido trabajando la industria cosmética, organizada en el foro del Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana - CASIC involucrando las empresas del sector, las Cámaras locales, representantes de la industria cosmética, autoridades de Salud y de Comercio de la región, y otras organizaciones, en línea con las Mejores Prácticas Regulatorias Internacionales (MPRI).

Los cosméticos son productos seguros por diseño y formulación, considerados de bajo riesgo sanitario a nivel mundial y por tal razón, en general, el esquema de control sanitario es enfocado a la vigilancia en el mercado. Para su elaboración se emplean ingredientes permitidos en los listados internacionales de referencia, y se debe cumplir con las buenas prácticas de manufactura en el marco regulatorio del país de fabricación. La responsabilidad de la seguridad de los productos frente a los consumidores, en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, es del fabricante o de la persona (física o jurídica) que pone el producto en el mercado.

CASIC reitera su preocupación por la calidad y seguridad de los productos cosméticos; y en este sentido ha conformado un comité de trabajo para la estructuración de una serie de documentos de referencia, involucrando a expertos de la industria y del sector académico.

El objetivo de este trabajo es consensuar criterios en Latinoamérica para el abordaje de ensayos que soporten claims referentes a atributos de seguridad en los productos cosméticos. Esta propuesta no pretende ser una guía de carácter obligatorio, sino simplemente un marco u orientación basado en recomendaciones de la industria y la responsabilidad del sector, velando por la seguridad de nuestros productos y el bienestar de los consumidores.



LISTA REFERENCIAL DE ATRIBUTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS Y ENSAYOS COMUNMENTE USADOS PARA SUSTENTARLOS

Atributo de seguridad (claim)	Ensayos (en humanos)
"Oftalmológicamente testeado"	Estudio de tolerancia (en condiciones normales de uso) bajo evaluación clínica por parte de un médico oftalmólogo .
"Dermatológicamente testeado"	Estudios de compatibilidad cutánea (condiciones maximizadas) con parches oclusivo o no según corresponda de acuerdo a la fórmula, bajo la evaluación clínica de un médico dermatólogo.
"Hipoalergénico"	(Test de sensibilización llamado de aplicación de insulto reiterado). Estudios de sensibilización, con periodos de inducción, reposo y desafío con la evaluación clínica de un médico dermatólogo. En el caso de productos cosméticos destinados a su uso durante exposición al sol, se recomienda estudios de fototoxicidad y fotoalergia.
"No comedogénico"	Estudios de evaluación del potencial comedogénico con parche oclusivo o mediante pruebas de aceptabilidad en condiciones normales de uso. Ambos tipos de ensayo deben realizarse con la evaluación clínica realizada por un médico dermatólogo.
"No acnegénico"	Estudios de determinación del potencial acnegénico en condiciones normales de uso sobre voluntarios humanos. Estos ensayos requieren la evaluación clínica realizada por un médico dermatólogo .
"Clínicamente Testeado"	Estudios de aceptabilidad cutánea , en condiciones normales de uso, con evaluación clínica del ensayo. Esta evaluación debe ser llevada a cabo por un médico dermatólogo, ginecólogo, pediatra, odontólogo, etc, según corresponda.
"Para uso en personas con piel sensible" y "Para pieles sensibles"	Estudios de compatibilidad en población normal con autopercepción de piel sensible o estudios de aceptabilidad cutánea en personas diagnosticadas previamente por un dermatólogo como portadoras de piel sensible . Los estudios deben ser llevados a cabo con evaluación clínica de un profesional.



Avalado por pediatras/ginecólogos/etc	Estudios clínicos efectuados por el especialista médico correspondiente.
Fototoxicidad	Estudios de compatibilidad cutánea bajo la exposición al simulador solar estandarizado (condiciones maximizadas) y supervisado con la evaluación clínica de médico dermatólogo.
Fotoalergia	Estudios de sensibilización cutánea bajo la exposición al simulador solar estandarizado (condiciones maximizadas con períodos de inducción, reposo y desafío) supervisado con la evaluación clínica de médico dermatólogo.

Adicionalmente, la seguridad del producto cosmético puede ser comprobada de diversas maneras, por ejemplo mediante el cálculo de la exposición diaria al uso del cosmético, por métodos in vitro (ejemplo, fototoxicidad), etc.

Referencias Bibliográficas

- Safety Evaluation Guidelines. Personal Care Products Council Technical Guidelines. 2014. Chapter 3 and chapter 6.
- Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product. COLIPA 2004
- Guía para Evaluación de la Seguridad de Productos Cosméticos. ANVISA 2003
- Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993, Bienes y Servicios productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización.
- Frosch P.J., Klingman A.M. (1979). The soap chamber test; a new method for assessing the irritancy of soaps. Journal of the American Academy of Dermatology 1, 35-41
- Frosch P.J., Kurte A., Pilz B. (1993). Efficacy of skin barrier creams (III): The repetitive irritation test (RIPT) in humans. Contact Dermatitis 29, 113-118.
- Lukakovic M., Dunlap F., Michaels S.E. Visscher M.O., Watson B. D. (1988). Forearm wash test to evaluate clinical mildness of cleansing products. Journal of the Society of Cosmetic Chemists 39, 355-366.
- Sharko P.T., Murahata R.I., Leyden J.L., Grove G.L. (1991). Arm wash with instrumental evaluation – a sensitivity technique for differentiating the irritation potential of personal washing products. Journal of the Dermatological Evaluation Society 2, 19-26.
- Strube D.D., Koontz S.W., Murahata R.I., Theiler R. F., (1989). The flex wash test. A method of evaluating the mildness of personal washing products. Journal of the Society of Cosmetic Chemist 40, 297 – 306.
- SCCNFP / 0321-02 y sus actualizaciones

Agradecimientos

CASIC agradece a la Dra. Silvia Pérez Damonte por su valioso aporte para la confección de este documento de referencia.

