

## Posición de CASIC respecto al Tratamiento Regulatorio de Ingredientes Cosméticos en Latinoamérica

La industria cosmética Latinoamericana, organizada en el foro del Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana - CASIC ha venido trabajando y continúa haciéndolo, a través de las empresas del sector, las Cámaras locales representantes de la industria cosmética, autoridades de Salud y de Comercio de la región, y con otras organizaciones involucradas, para lograr convergencia regulatoria en América Latina, en línea con las Mejores Prácticas Regulatorias Internacionales (MPRI). Dichas MPRI han sido establecidas basadas en los principios y procesos aplicables en países y regiones de inmediata referencia regulatoria para Latinoamérica, como son los Estados Unidos de Norteamérica, la Unión Europea, Canadá, y Japón, entre otros. La convergencia regulatoria es crucial para elevar los estándares de calidad y seguridad de los productos que llegan a los consumidores, promover el desarrollo de la industria local, el comercio regional e internacional, para atraer inversión extranjera, contribuir con las autoridades sanitarias fomentando responsabilidad del titular de producto y vigilancia de mercado, al garantizar transparencia en las reglas que se deben observar para una industria global.

Los Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea son marcos regulatorios de referencia para América Latina. En el caso de ingredientes utilizados para la formulación de los productos cosméticos, los criterios utilizados en estas regiones de referencia también aplican, ya sea en forma automática o a través de listados locales. Algunos países de América Latina tienen listas propias, y otros no, pero todos adoptan la misma referencia regulatoria. Esto es también práctica de la industria en otras regiones del mundo.

En el tema de ingredientes, la mayoría de las legislaciones aplicables en Latinoamérica reconocen de manera inmediata los listados de ingredientes cosméticos aprobados por la Food & Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, y por la Comisión Europea. En lo sucesivo nos referiremos a estos como "listados internacionales". No obstante, las Autoridades Sanitarias Nacionales Competentes pueden, en todos los casos, 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 puede afectar la salud, o siempre que cumplan con los criterios técnicos reconocidos por la comunidad científica a nivel internacional. Por otro lado, países como México o el Mercosur, tienen a la fecha listados de ingredientes propios, que reflejan en un 95% los listados internacionales.

### Tipos de Listados de Ingredientes:

Los listados de ingredientes a nivel mundial se pueden clasificar en listados positivos, listados negativos, y listados restrictivos; según el tratamiento regulatorio aplicable al o a los ingredientes que componen el listado. Se definen de la siguiente manera:

**Listado positivo:** Los ingredientes contenidos en estos listados son los únicos permitidos para el fin buscado. Por ejemplo, el listado de colorantes autorizados es un listado positivo, ya que solamente se pueden usar los colorantes allí contenidos. Si hubiera restricciones de concentración, éstas deberán respetarse. De lo contrario, se entiende que no hay un límite máximo de concentración para su uso.



**Listado negativo:** El uso de todo ingrediente contenido en éste tipo de listado está prohibido en productos cosméticos. En consecuencia, si el ingrediente no está contenido en una lista negativa, debe interpretarse que está permitido.

**Listado restrictivo:** Los ingredientes contenidos en estos listados están permitidos para el fin buscado, dentro de las concentraciones y condiciones especificadas. Diferente del listado positivo, los ingredientes contenidos en un listado restrictivo no son los únicos permitidos para la finalidad de la que se trate, en consecuencia, podrán haber otros ingredientes para el mismo fin que formen parte de otros listados, entendiéndose que éstos quedan permitidos sin límites o restricciones.

### ¿Cuáles son estos listados internacionales?

Los listados de ingredientes cosméticos existentes en los EEUU a la fecha, son:

- Colorantes (también conocidos en inglés como *color additives*): listado aprobado por la Sección 21 CFR 73 Sub-parte C, 21 CFR 74, Sub-parte C. Estas son las regulaciones que aprueban el listado de colorantes (orgánicos e inorgánicos) de uso en cosméticos bajo la sombrilla de la norma “*Food, Drug, and Cosmetics Act*”.
- Filtros UV: Listado aprobado por la “1999 Final Monograph on Sun Protection Products”, Sección 352.10.
- Listado de Sustancias Prohibidas para uso en cosméticos de los Estados Unidos de Norteamérica: 21 CFR, Partes 250.250 y 700.11 a la 700.35.

Dado además que en los Estados Unidos algunos de los productos que en Europa y Latinoamérica son cosméticos, se consideran productos Over the Counter (OTC), los criterios de uso de ingredientes incluidos en las monografías de la FDA para estos productos deben interpretarse como listados positivos aplicables a ese país.

Todos estos listados son positivos, con la excepción del que contiene sustancias prohibidas.

Los listados de ingredientes cosméticos existentes en la Unión Europea a la fecha, son los Anexos del Reglamento Cosmético Europeo No 1223/2009 del Parlamento Europeo sobre productos cosméticos:

- Anexo II: Sustancias Prohibidas (Listado Negativo)
- Anexo III: Sustancias Restringidas (Listado Restrictivo).
- Anexo IV: Colorantes (Listado Positivo)
- Anexo V: Preservantes (Listado Positivo)
- Anexo VI: Filtros Solares (Listado Positivo)

Todo ingrediente que no se encuentre en el Anexo II está permitido en Europa. Si su función en el producto es de colorante, conservador o filtro solar para la protección de la piel, deben encontrarse en los listados



positivos correspondientes. De lo contrario, el ingrediente está permitido sin límites de concentración, o en las establecidas en el Anexo III en caso de que allí se encuentre listado.

Aclárese, que el hecho de que un ingrediente no se encuentre listado en alguno de estos inventarios de ingredientes no necesariamente significa que esté prohibido o su uso vetado en un mercado determinado. Lo anterior dependerá del tipo de listado. Por ejemplo, si el ingrediente X no está mencionado en un listado positivo efectivamente significara que dicho ingrediente no puede ser utilizado. Sin embargo, si el ingrediente X no se encuentra mencionado en un listado negativo o restrictivo, aún puede ser utilizado, ya que significaría que no está prohibido o restringido.

Por otro lado, es muy importante recordar que todos los ingredientes usados en cosméticos son de la misma jerarquía. Dicho de otro modo, no hay ingredientes activos (ya que no se trata de medicamentos), razón por la cual no existen listados positivos funcionales.

### **¿Cuál sería el criterio aplicable en caso de diferencias en el trato regulatorio previsto por los listados de EEUU y de UE?**

Aplicando el criterio menos restrictivo. Esta directriz proviene de la práctica a nivel global, basada en el principio de evitar barreras técnicas al comercio. A nivel de Latinoamérica, es además un acuerdo desprendido de las RASAs (Reuniones de Autoridades Sanitarias de América). Desde otra perspectiva, se puede decir que la aplicación del principio jurídico que establece que en caso de conflicto entre normas que regulen el mismo campo, aplicará la norma menos lesiva.

Cabe mencionar también que otro de los principios jurídicos que aplica al tema de ingredientes es aquel que establece que lo que no está jurídicamente prohibido está permitido, entendiéndose por lo tanto que toda prohibición debe ser expresa.

### **Panel de Expertos de los Estados Unidos – CIR**

En los EEUU se observan también las "recomendaciones" que, sobre la seguridad de los ingredientes, emite el CIR - Cosmetic Ingredients Review Committee. El CIR evalúa la seguridad de los ingredientes cosméticos a través de la opinión de un panel de expertos, científicos, dermatólogos, toxicólogos, etc., para luego publicar sus resultados en literatura científica a modo de recomendaciones. El CIR cuenta con el aval total de la FDA. No es un órgano regulador sino científico.

### **Comité Científico Europeo para la Seguridad del Consumidor (SCCS por sus siglas en inglés)**

El SCCS es un comité de expertos científicos independiente que provee opiniones sobre riesgos en salud y seguridad (químicos, biológicos, mecánicos y otros riesgos físicos) para los productos de consumo no alimenticios, donde están incluidos los ingredientes cosméticos. El SCCS aconseja a la Comisión Europea en temas científicos, que pueden después iniciar un cambio en los anexos de ingredientes de la regulación de cosméticos Europea. Al igual que el CIR, el SCCS no es un órgano regulador sino científico.



### ¿Qué es el INCI?

El INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) es un código internacional para la denominación e identificación inequívoca de ingredientes cosméticos. No tiene traducción, por tratarse de un código y no de un idioma, y es independiente de idiomas y alfabetos.

### ¿Cuál es el criterio aplicable para sustancias con actividad funcional en América Latina, teniendo en cuenta los listados de referencia internacional?

Los productos cosméticos no contienen activos. Todos sus ingredientes son de igual jerarquía, y son ingredientes cosméticos. Por lo tanto, no hay listados positivos de ingredientes funcionales. Si un ingrediente no está expresamente prohibido, entonces está permitido para su uso en cosméticos.

### Conclusiones:

En base a las consideraciones expuestas, las siguientes conclusiones resumen la posición de CASIC en este tema:

- En el marco de los principios de convergencia regulatoria para una industria global, nuestra opinión es que **todos los países de América Latina deben suscribirse al reconocimiento inmediato de los listados internacionales**, siendo ésta una práctica acordada por las Autoridades en las RASAs.
- Los listados de ingredientes de ambos sistemas de referencia regulatoria, es decir, **EEUU y UE**, deben ser reconocidos en **igualdad de condiciones**.
- En caso de discrepancia en el trato regulatorio de un ingrediente entre los listados de EEUU y UE, **debe aplicarse el listado que contenga el criterio menos restrictivo**, con el fin de no generar barreras técnicas al comercio.
- En el caso particular de los EEUU, se debe tener en consideración que dicho país también observa recomendaciones de seguridad de ingredientes emitidas por el **CIR - Cosmetic Ingredients Review Committee**. Es un hecho conocido que tanto la industria como las autoridades regionales también observan muy de cerca estas recomendaciones, por lo que **también se les considera, junto a los listados, una fuente de inmediata referencia**.
- **Las Autoridades Nacionales 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 puede afectar la salud, o siempre que cumplan con los criterios técnicos reconocidos por la comunidad científica a nivel internacional.
- Los ingredientes cosméticos se denominan bajo el **código INCI, sin ningún tipo de traducción**.
- **Todos estos conceptos y criterios deben quedar plasmados de manera expresa y clara en las legislaciones nacionales** aplicables para garantizar transparencia y coadyuvar a la armonización regulatoria en la región.

