



# DESARROLLO DEL INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS COSMÉTICOS



Rosario C. Sánchez León  
Productos Cosméticos  
Departamento de Productos Sanitarios  
Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios

10 de julio de 2013



UPDATE

# INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

El informe sobre la seguridad del producto deber contener como mínimo la información enumerada en el anexo I del Reglamento 1223/2009.

La estructura del informe debe reflejar el contenido del Anexo I.

Es una compilación de muchos documentos.

Es un documento vivo, debe mantenerse actualizado.

Se mantendrá hasta los 10 años siguientes a la fecha en que se puso en el mercado el último lote.

PARTE A: Información sobre la seguridad del producto cosmético. (P.R)

PARTE B: Evaluación de la seguridad del producto cosmético. (EV. SEG)

# ANEXO I PARTE A: “Información sobre la seguridad del producto”

- Documentación necesaria para realizar la evaluación de la seguridad  
(Peligros, exposición y riesgo)
- El evaluador de la seguridad puede contribuir en esta fase, aunque no es necesario, es muy recomendable.

# 1. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL PRODUCTO COSMÉTICO

## Composición cualitativa del producto:

Identificación de cada ingrediente (nombre químico, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, fórmula molecular) nombre del proveedor.

## Composición cuantitativa del producto:

Porcentaje en peso de cada ingrediente. Los rangos de concentración solo serán utilizados cuando esté justificado. (Ajustadores de viscosidad y PH)

## Función prevista de cada ingrediente:

Conservante, colorante, antioxidante. (Nomenclatura del inventario)

## Agentes perfumantes y aromáticos:

Nombre y número de código del compuesto, identidad del proveedor, información sobre sustancias reguladas (26 alérgenos del perfume).

## Ingredientes formados por mezcla de sustancias:

Identificación y cuantificación de forma individual cada sustancia que Contengan.

Ejemplo: los conservantes que lleven las materias primas son un Ingrediente más.

## 2. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

### Características fisicoquímicas:

Las especificaciones fisicoquímicas de las sustancias y mezclas, así como las del producto acabado que sean relevantes para su caracterización.

Ejemplos:

- PH, pureza, forma física, peso molecular, solubilidad, coeficiente de partición tamaños de partícula, etc.
- En el caso de los filtros-UV el espectro de absorción.
- En el caso de nanomateriales indicar la distribución del tamaño de las partículas.

Estas especificaciones nos ayudan a:

- Seleccionar los parámetros de estudio relevantes.
- Establecer los requisitos de calidad de las materias primas.

## Estabilidad del producto cosmético:

Se indicarán si procede las condiciones especiales de almacenamiento.

Ejemplo:

En el caso de envases presurizados “no exponer a altas temperaturas”

Se evaluará la estabilidad del producto cosmético en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles.

Documentación necesaria para evaluar la caducidad o PAO del producto:

- Evidencia de que el ensayo se ha realizado con la misma formulación comercializada. (Con formulaciones parecidas habría que justificarlo)
- Metodología utilizada.
- Resultados de los test realizados.

## Resultados del ensayo de eficacia del conservante (Challenge test)\*.

Si este no fuera necesario justificación de ello.

En relación con el ensayo de eficacia del conservante se distinguen tres tipos de productos:

- Productos de bajo riesgo microbiológico<sup>\*\*</sup>: no es necesario llevar a cabo este ensayo. (Hay que justificarlo con una evaluación de riesgos).
- Productos monodosis, productos que no pueden ser abiertos: no requieren llevar a cabo este ensayo.
- El resto de productos: requieren este ensayo.

\* Referencias: Eu. Ph, UNE EN ISO 11930 Ensayo de la protección antimicrobiana de un producto cosmético.

\*\*UNE-EN ISO 29621:2011 Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico.



### 3. CALIDAD MICROBIOLÓGICA.

#### Las especificaciones microbiológicas de las materias primas y del producto acabado.

| CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS<br>COMITÉ CIÉNTIFICO DE PRODUCTOS DE CONSUMO (SCCP) |                                      |  |                    |
|---|--------------------------------------|--|--------------------|
| AUSENCIA  |                                      | RECUENTO DE VIABLES AEROBIOS MESOFILOS |                    |
| en 1 ml, o 1 g  | en 0,1 ml, ó 0,1 g                   | en 1 ml, ó 1 g                         | en 0,1 ml, ó 0,1 g |
| Categoría 1   | Categoría 2                          | Categoría 1                            | Categoría 2        |
| <u><i>Staphylococcus aureus.</i></u>  | <u><i>Staphylococcus aureus.</i></u> | 100 UFC                                | 1000 UFC           |
| <u><i>Pseudomona auriginosa</i></u>   | <u><i>Pseudomona auriginosa</i></u>  |  |                    |
| <u><i>Candida albicans</i></u>  | <u><i>Candida albicans</i></u>       |  |                    |

|             |  |
|-------------|--|
| Categoría 1 | Cosméticos destinados específicamente a niños menores de 3 años, para ser usado en el contorno de los ojos y sobre mucosas |
| Categoría 2 | Cosméticos de uso general  |

The SCCS'S notes of guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation

En el caso de que no sean necesarios controles de calidad microbiológicos, se deberá proporcionar la debida justificación:

En relación con los controles de calidad microbiológicos del producto terminado se distinguen tres tipos de productos:

- Productos de bajo riesgo microbiológico\*: no es necesario llevar a cabo estos controles lote por lote. (Hay que justificarlo con un evaluación de riesgos).
- Productos monodosis, productos que no pueden ser abiertos: deben llevarlos a cabo siempre lote por lote.
- El resto de productos: deben llevarlos a cabo siempre lote por lote.

\* UNE-EN ISO 29621:2011 Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico.

## 4. IMPUREZAS, TRAZAS E INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL DE EMBALAJE

### Pureza de las sustancias y mezclas

Impurezas:

Sustancias no deseadas en las materias primas.

- Método de fabricación, síntesis.
- Método de extracción.
- Etc.



Trazas:

Pequeñas cantidades sustancias no deseadas en presentes en el producto final.

- Generadas en el propio producto. Ejemplo: nitrosaminas.
- Migración del envase. Ejemplo: ftalatos.
- Impurezas de las materias primas.



La presencia de impurezas y trazas puede tener un impacto en la seguridad del producto por ello es necesario incluir en este apartado:

- Datos relativos a la pureza de las materias primas.
- Identificar todas las impurezas y trazas con relevancia toxicológica.  
Ej: nitrosaminas, metales pesados, etc.

La evaluación de las trazas en el producto final se podrá llevar a cabo:

- Documentalmente, conociendo las especificaciones de las materias primas (fichas de datos de seguridad) y los datos técnicos de los ingredientes (origen de la sustancias, proceso de producción, ruta de síntesis, proceso de extracción etc.)
- Análisis físico-químico.

## **Trazas de sustancias prohibidas, prueba de su inevitabilidad técnica.**

La presencia fortuita de trazas de sustancias prohibidas, que sea técnicamente inevitable aplicando las buenas prácticas de fabricación, se permitirá siempre y cuando se demuestre que:

- Son técnicamente inevitables.
- La concentración no afecta a la seguridad del producto.

## **Las características pertinentes del material del embalaje, pureza estabilidad:**

El envase del producto tiene un importante impacto en la seguridad del producto:

- Protección del producto del exterior.
- Migración de sustancias (ftalatos).
- Interacción con el producto.

Por ello es necesario proporcionar apartado:

- La composición del material de envasado.
- Las impurezas técnicamente inevitables.
- Información sobre la posible migración de sustancias.
  - Ensayos de compatibilidad.
  - Documental.

## 5. USO NORMAL Y RAZONABLEMENTE PREVISIBLE

Esta sección es esencial para poder describir los escenarios de exposición.

- Explicación clara sobre el uso normal o razonablemente previsible del producto. El razonamiento se justificará, en particular, con relación a las advertencias y otras explicaciones que figuren en el etiquetado.

Ejemplo:

Un champú su uso normal es para lavar el cabello y cuero cabelludo, es razonablemente previsible lavarse la cabeza con él. No sería previsible la ingesta.

- En esta sección es muy útil añadir una copia de las artes finales, así como de las advertencias y instrucciones de uso del producto.

## 6. EXPOSICIÓN AL PRODUCTO COSMÉTICO

El objetivo de esta sección es cuantificar la cantidad de producto puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo, los dientes y mucosas bucales, en cada uso normal o previsible y la frecuencia de uso. Para ello es esencial la descripción de los escenarios de exposición.

- Tipo de producto: enjuague, o no enjuague, se aplica diluido o no etc.
- Área o las áreas de aplicación: rostro, alrededor de ojos, etc.
- Población objeto y/o expuesta: niños menores de 3 años, profesionales (Ej: peluqueros).
- Cantidad del producto aplicada: g/cm<sup>2</sup>, hay tablas.
- Frecuencia de uso: 1 vez al día, hay tablas.
- La vía o vías de exposición normales y razonablemente previsibles: Aerosoles tener en cuenta vía inhalatoria, lápices de labios tener en cuenta la vía oral.
- Etc.



La guía del Comité Científico sobre la seguridad de los consumidores “*The SCCS’S notes of guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*”. Proporciona tablas de datos científicamente válidos sobre exposición a productos cosméticos.

Cuando estas tablas no nos proporcionen datos extrapolables al producto se podrá llevar a cabo ensayos para calcularlos o maximizar la exposición.

Ejemplo:

En caso de no conocer el área de aplicación de un colorete, maximizar la exposición sería considerar que se aplica en toda la cara cuya superficie es de 565cm<sup>2</sup>

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s006.Pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s006.Pdf)

## 7. EXPOSICIÓN A LAS SUSTANCIAS

El objetivo de esta sección es cuantificar la cantidad de cada sustancia puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo, o con los dientes y las mucosas bucales, en cada uso normal o previsible.

Se calculará a partir de la composición cuantitativa del producto final.



## 8. PERFIL TOXICOLÓGICO DE LAS SUSTANCIAS

El objetivo de este apartado es identificar los peligros, para que con la exposición podamos caracterizar el riesgo de cada sustancia.

- Identificar la toxicidad de cada sustancia. **(Peligros)**.
  - Identificación de los parámetros toxicológicos de estudio relevantes.
  - Obtención de los datos. **Enfoque basado en el valor de la evidencia**
  
- Calculo de la dosis de exposición sistémica (SED). **(Exposición)**
  - Tener en cuenta todas la vías de absorción, dérmica, inhalatoria y oral.
  
- Calculo del margen de seguridad (MOS). **(Caracterización del riesgo)**.

## Identificar la toxicidad de cada sustancia. (Peligros)

Parámetros toxicológicos de estudio:

- Toxicidad aguda:
- Irritación/corrosión
  - Piel
  - Mucosas
- Sensibilización cutánea
- Absorción percutánea
- Toxicidad a dosis repetidas.
- Mutagenicidad/genotoxicidad
- Carcinogenicidad
- Tóxico para la reproducción
- Toxicocinética
- Fototoxicidad inducida



La elección de los parámetros toxicológicos de estudio es responsabilidad del evaluador de la seguridad, quien debe justificar su elección.

Esta elección deberá hacerse caso por caso, y siempre teniendo en cuenta factores como las vías de exposición, las condiciones de uso, las características físico-químicas de las sustancias y la posibilidad de absorción sistémica etc.

### Ejemplo:

Las sustancias incluidas en productos que se aplican en la mucosa oral, la fototoxicidad inducida no será un parámetro de estudio.

No es necesario llevar a cabo ensayos de los parámetros toxicológicos, dado que podemos obtener información de:

- Fichas de datos de seguridad de las sustancias.
- Opiniones del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, (CCSC).
- Opiniones de otros Comités Científicos siempre que los datos sean relevantes. Ejemplo. Comités Científicos de la Unión Europea: el de Nuevos Riesgos para la Salud (SCENIHR), y el de Salud y Medio Ambiente (SCHER) etc.
- Bases de datos de literatura científica. Ejemplo: Chem ID Plus Light, Chem ID Plus Advanced, COLIPA, IPCS Inchem, PubMed, ToxNet, etc.
- Clasificación del Reglamento 1272/2008 CLP.
- Estudios llevados a cabo con ingredientes, con el producto o productos de composiciones parecidas. Ejemplo, in vivo, in silico etc.
- Datos sobre evaluaciones de las sustancias con otros usos (alimentos, aditivos alimentarios, materiales en contacto con alimentos, biocidas, etc).
- Informes sobre la seguridad química (CSR), de las sustancias cuando estén disponibles (REACH).
- Experiencia obtenida durante la vida del producto.
- ETC.

Utilizar un enfoque basado en el valor de la evidencia

## Calculo de la dosis de exposición sistémica SED

SED = Dosis de Exposición Sistémica

Se calcula teniendo en cuenta:

- Exposición estimada.
- Porcentaje absorbido/ cantidad absorbida.
- Frecuencia de aplicación.
- Factor de retención.

La guía del Comité Científico sobre la Seguridad de los Consumidores “*The SCCS’S notes of guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*” proporciona tablas e indicaciones para calcularlo.

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s006.Pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s006.Pdf)

## Calculo del margen de seguridad MOS. (Caracterización del riesgo)

$$100 \leq \text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}}$$

**SED:** Dosis de exposición sistémica

**NOAEL:** Nivel sin efecto adverso observable (el más relevante)

**MoS:** Margen de seguridad

Para el cálculo del margen de seguridad (MOS) no se podrá utilizar el DL50, dado que es un parámetro relacionado exclusivamente con toxicidad aguda, y no con toxicidad a dosis repetidas.

En el caso de no disponer de NOAEL, se podrán utilizar otros parámetros toxicológicos como NOEL, LOAEL, LOEL.

**LOAEL, LOEL. Valorar caso por caso la necesidad de un factor adicional de Corrección.**



Otros enfoques de caracterización del riesgo, podrían ser utilizados siempre y cuando sean relevantes, exposición sea equivalente (**habría que valorarlo caso por caso**):

Ejemplos:

Dosis de cota (Benchmark Dose BMD), el cálculo de la dosis virtualmente segura VSD, Lifetime cancer risk LCR, Umbral de Preocupación Toxicológica TTC (Threshold of Toxicological Concern), etc.

## 9. EFECTOS NO DESEADOS Y EFECTOS GRAVES NO DESEADOS

- Efectos no deseados (graves o no) cuya evaluación de la causalidad sea:
  - Muy probable.
  - Probable.
  - No claramente atribuible.
  - Improbable.
  
- Efectos no deseados producidos por otros productos cosméticos cuando proceda.
  - Ejemplo:
    - Producto con la misma formulación o muy parecida.
  
- Se recomienda que se incluyan los datos relativos a las reacciones adversas relacionados con malos usos del producto.

- Datos estadísticos.  
Ejemplo:  
Número de casos por año, casos por millón de unidades vendidas /cada año etc.
  
- Gestión de los casos.  
Ejemplo:  
Copia de la notificación de los efectos adversos graves, etc.
  
- Medidas correctivas si se han tomado.  
Ejemplo:  
Cambio de etiquetado, añadir nuevas instrucciones de uso, etc.

## ANEXO I PARTE A.10

# INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO COSMÉTICO.

Recogerá otra información relevante sobre el producto o productos con formulaciones parecidas, que no estén contenidas en los puntos anteriores.

Ejemplos:

- Estudios existentes con voluntarios humanos. (Producto)
- Resultados debidamente comprobados y justificados de las evaluaciones de riesgo que se han realizado en otros ámbitos pertinentes (alimentos, medicamentos, etc.)



## Ensayos en humanos con producto final

- Solo se realizarán cuando sean estrictamente necesarios.
- Solo tienen un valor confirmatorio, y por lo tanto, solo podrán llevarse a cabo cuando de la evaluación de la seguridad de los ingredientes se pueda suponer que no hay un riesgo las personas que participan en él.
- Estarán enfocados a conocer la compatibilidad cutánea del producto, sobre todo en los casos en los que el producto se pone por primera vez en el mercado.

En caso de que sea necesario confirmar la compatibilidad cutánea de un producto que lleve un tiempo en el mercado, una alternativa a estos ensayos, es la utilización de los datos relativos a los efectos adversos registrados a lo largo de toda la vida del producto.

# ANEXO I PARTE B:

## “Evaluación de la seguridad del producto cosmético”

- Evaluación de la información de la parte A. ¿Es suficiente y adecuada para llevar a cabo la evaluación de la seguridad?.
- Evaluación de la seguridad. (Peligros, exposición y riesgo).
- Debe ser llevada a cabo por el evaluador de la seguridad.
- En algunos casos puede que cierta información no sea relevante para la evaluación del producto, en estos casos habrá que justificar porque no es relevante.

# 1. CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN.

Habrà que especificar claramente:

- Que cumple con lo estipulado en el Reglamento 1223/2009. Art 3º.
- El producto es seguro o no para la salud humana cuando es utilizado en condiciones normales o razonadamente previsibles de uso.



## 2. ETIQUETADO CON ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE USO.

Declaración sobre la necesidad de contener en el etiquetado determinadas advertencias o instrucciones.

Al menos se tendrán en cuenta las indicadas advertencias indicadas en los anexos del Reglamento:

- III Lista de sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas.
- IV Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.

Se tendrán también en cuenta otras disposiciones como recomendaciones y guías de la Comisión europea, como por ejemplo:

- Recomendación de Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos.



### 3. RAZONAMIENTO.

Recogerá una explicación clara y precisa de porqué el evaluador considera que el producto es seguro.

- Los datos disponibles son suficientes y relevantes.
- Justificar la ausencia de determinados datos cuando no son relevantes o necesarios. Ej challenge test.
- Probará que todos los peligros identificados no suponen un riesgo para la salud de los consumidores.
- Se evaluará las posibles interacciones de las sustancias contenidas en el producto, así como la estabilidad del producto.
- Se realizará una evaluación específica de los cosméticos destinados a niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a higiene íntima externa.
- Etc.

## 4. CREDENCIALES DEL EVALUADOR Y APROBACIÓN DE LA PARTE B

Nombre y dirección del evaluador de la seguridad, firma y fecha.

Prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad.



“Será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro”. Art 10

Otros profesionales como por ejemplo químicos, biólogos, bioquímicos podrían llevar a cabo evaluaciones de la seguridad de productos cosméticos cuando demuestren tener conocimientos en el campo de la toxicología y/o experiencia en evaluación de la seguridad.



# MUCHAS GRACIAS

Rosario C. Sánchez León

[controlcosmeticos@aemps.es](mailto:controlcosmeticos@aemps.es)