

LA EVOLUCIÓN DE LAS PROCLAMAS COSMÉTICAS Y SUS DESAFÍOS REGULATORIOS EN LATAM



Andrés De La Torre
Presidente de la Comisión de
Asuntos Regulatorios de CASIC



Victor Fontán
Gerente Cámara Argentina de
la Industria de Productos de
Higiene Personal, Cosmética y
Perfumería - CAPA
Vicepresidente de la Comisión
de Asuntos Regulatorios de
CASIC



Ivonne Albán
Coordinadora de Asuntos
Regulatorios
Consejo de la Industria de
Cosméticos, Aseo Personal
y Cuidado del Hogar de
Latinoamérica CASIC

Introducción

La industria cosmética posee una dinámica de innovación creciente y constante en diversos ámbitos del desarrollo empresarial, incluidos los procesos de investigación, desarrollo e innovación de nuevas formulaciones que se orientan a las necesidades cambiantes de los consumidores y a productos más sostenibles y amigables con el ambiente.

En los últimos años se ha evidenciado una renovación permanente de las preferencias y necesidades de los consumidores, derivado entre otros aspectos, por las facilidades de acceso a la información sobre ingredientes, formulaciones, su seguridad y eficacia y su impacto en el ambiente, a través de diversas fuentes de información, incluidas las redes sociales, lo cual determina una necesidad imperativa para las compañías de brindar más información al consumidor para un completo y correcto entendimiento del producto.

Esta necesidad de otorgar información cada vez más precisa y amplia sobre diversos aspectos, entre ellos, la eficacia del producto,

en algunas latitudes supone retos importantes en el cumplimiento del marco regulatorio de los productos cosméticos, tomando en consideración las diversas interpretaciones dadas a las proclamas, que siempre deben considerar la finalidad cosmética.

Este artículo pretende guiar al lector en un análisis sobre la evaluación de una proclama cosmética y sus implicaciones en la clasificación regulatoria del producto, tomando como base la posición de la Industria Latinoamericana representada por el Consejo de la industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica, CASIC.

El producto cosmético y su clasificación regulatoria

En los últimos años en Latinoamérica se ha avanzado en lograr una armonización regulatoria en cuanto a la definición de producto cosmético, aun cuando actualmente podemos encontrar más de una definición, todas ellas son similares y basadas en la definición de producto cosmético de la Unión Europea. La

siguiente es considerada por la industria como la definición estandarizada:

"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 limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales".

Esta definición establece claramente 3 criterios de análisis de un producto para ser clasificado cosmético: 1. Composición del producto, 2. Lugar de aplicación, y 3. Función, sobre los cuales se profundizará a continuación:

1. Composición del producto

Los productos cosméticos deberán contener en su composición sustancias o mezclas de 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*). En los casos donde apliquen listados locales (México, Mercosur y República Dominicana) deberán consultarse los listados vigentes.

2. Lugar de aplicación

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.

Es importante mencionar que la definición de producto cosmético, si bien establece un lugar de aplicación, no establece el lugar donde puede actuar un producto cosmético o sus ingredientes, aspecto que varía entre los diferentes tipos de productos, dependiendo de la función cosmética que se espera ejerza en la piel. El estudio de la interacción entre los productos cosméticos, de manera más precisa sus ingredientes y la piel, ha identificado varios factores que afectan dicha interacción: el tamaño de la partícula, las cargas iónicas, el carácter hidrofílico o lipófilo (log p agua/octanol), la solubilidad en (o afinidad por) otros ingredientes y el sitio de aplicación.

En algunos casos el producto es diseñado para permanecer en la capa más superficial de la epidermis, el estrato córneo (contactación o adsorción), como por ejemplo los protectores solares, repelentes de insectos, maquillajes o cosmética decorativa en general, entre otros.

En otros casos algunos ingredientes pueden interactuar entre el estrato córneo y la capa subyacente llamada granulosa, lo cual se denomina impregnación, permeación o imbibición. Las ceramidas, ingredientes como la urea, glicerina, Alfa-hidroxiácidos - AHA, o algunos péptidos son buenos ejemplos de interacción a este nivel.

Finalmente, algunos ingredientes de las formulaciones cosméticas pueden actuar sobre todas las capas de la epidermis llegando hasta la membrana basal y/o unión epidermo-dérmica. También, dependiendo de la sustancia funcional, puede atravesar la dermis e inclusive la hipodermis, ejerciendo su acción en forma localizada en las estructuras presentes. Ejemplos de productos que

1 Esta zona entre ambas capas constituye funcionalmente la denominada "barrera cutánea".

interactúan a este nivel, son los productos anti-edad, que pueden contener ingredientes como el colágeno o el ácido hialurónico, actuando al nivel de la dermis. Aun cuando la acción es más profunda, el producto puede seguirse clasificando como cosmético.

3. Funcionalidad

De acuerdo con la definición de producto cosmético su función exclusiva o principal debe estar enmarcada en limpiar, perfumar, modificar su aspecto, proteger, prevenir/corregir olores corporales, mantenerlos en buen estado. 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.

Si bien los criterios establecidos por la definición de producto cosmético constituyen un primer nivel de análisis para establecer la clasificación regulatoria de un producto, un análisis holístico debe realizarse caso a caso, con el fin de incluir todas las variables de comunicación y presentación del producto, como son sus claims y el contexto en que se realizan las declaraciones, el rotulado y packaging (incluyendo imágenes), el rotulado promocional (incluyendo testimonios), el material publicitario, el formato, diseño o presentación del producto y su modo de uso.

De igual manera, tanto la *Guía de demarcación entre las Directivas de productos cosméticos y de medicamentos, de la Unión Europea y el Manual de productos Frontera de la Comunidad Europea de Noviembre 2023*, han mencionado que los productos cosméticos podrían tener efectos fisiológicos mínimos, sin que esto desvirtúe su clasificación regulatoria como producto cosmético, lo cual debe ser analizado caso a caso. Por el contrario, si el producto restablece, corrige o modifica significativamente las funciones

fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, este no podría clasificarse como producto cosmético.

Los claims cosméticos y su incidencia en la clasificación regulatoria

Un claim o beneficio cosmético se entiende como el "texto, nombres, marcas, fotografías o figuras, y otros elementos, usados en el etiquetado, marketing y publicidad de un producto cosmético"². Un claim cosmético puede estar referido a la calidad, seguridad, eficacia o algunas de las características o funciones secundarias del producto, entre otros.

La referencia Europea ha establecido unos criterios comunes para el uso de claims en productos cosméticos - EU Commission Regulation 655/2013. Estos criterios comunes son:

- No proclamar el mero cumplimiento de la Ley
- La veracidad,
- La evidencia de soporte,
- La honestidad,
- La sana competencia, y,
- La toma de decisiones informada por parte del consumidor.

Aspectos suficientes para validar la pertinencia de un claim en un producto cosmético.

Por su parte, todas las regulaciones cosméticas en Latinoamérica³, de manera común, establecen la prohibición de claims que atribuyan propiedades terapéuticas, o afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al

2 Artículo 20 de la Regulación Europea sobre cosméticos 1223/2009.

3 Comunidad Andina (Res 2310 de 2022), Mercosur (RES GMC No. 48/21), Centroamérica (RTCA 71.03.36.21), Alianza del Pacífico (Decisión 10 de 2020), NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial, Decreto 239 de Chile.

consumidor con otra categoría de productos, así como aquellas declaraciones engañosas.

Las propiedades terapéuticas, de acuerdo con la definición de medicamento se entiende como aquellas para tratar o prevenir enfermedades, o también aquellas que restauran, corrigen o modifican funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

De esta manera, un producto diseñado para una piel con una condición específica, por ejemplo, pieles sensibles, extra-sensibles o atópicas, sobre las cuales el producto cuenta con estudios de seguridad y/o eficacia, o una proclama que enuncia una condición de salud, sin que se esté refiriendo al tratamiento, curación o prevención de la enfermedad de manera directa, podría considerarse en sí misma una proclama cosmética. En estos casos, debería analizarse el producto como un todo, de manera que incorpore los elementos ya mencionados en la definición de un producto cosmético. La interpretación de manera aislada puede orientar una clasificación regulatoria errónea del producto.

Actualmente las compañías multinacionales que comercializan en los países latinoamericanos, entre otros países a nivel global, deben asumir retos logísticos, operativos y económicos que supone tener etiquetas diferenciadas por país, de productos con la misma formulación y función principal, derivado de la desarmonización no solamente en las definiciones regulatorias sino en las diversas interpretaciones sobre las proclamas cosméticas.

Los avances en la innovación de nuevos beneficios en los productos cosméticos y su comunicación cada vez más clara para los consumidores, están generando límites cada vez más estrechos con otras categorías de productos, por lo cual la referencia europea ha generado guías de análisis y entendimiento de productos y sus proclamas que pueden ser consideradas "borderline", lo cual supone un reto necesario para nuestra Región.

Hablamos de beneficios o proclamas "borderline" para referirnos a aquellos que se encuentran en el límite o frontera con otras categorías de productos, ya sea por su presentación, propiedades y/o atributos comunicados. Estos atributos son denominados "claims borderline".

Cabe aclarar que los productos con proclamas consideradas "borderline" son formulados con ingredientes y concentraciones permitidas para productos cosméticos y que los claims o aseveraciones cumplen con la definición de producto cosmético, teniendo en cuenta que no declaran actividad curativa o terapéutica alguna, y por lo tanto no son una categoría diferenciada, simplemente son productos que requieren de un análisis caso a caso de las condiciones de formulación, función, forma de uso, lugar de aplicación, comunicación de las bondades para confirmar su clasificación.

En este sentido, el análisis de los claims o declaraciones que se hagan sobre los beneficios de un producto cosmético serán factores clave, mas no determinantes, para confirmar o cambiar la clasificación regulatoria de un producto como cosmético, como es el caso de los claims denominados "borderline".

Reconocer la existencia de productos cosméticos con declaraciones borderline en Latinoamérica bajo la definición de criterios de análisis en cada caso, favorecería la innovación en la industria, facilitaría el comercio al permitir el ingreso de productos cosméticos de otras regiones o países a nivel global, donde son reconocidas las proclamas borderline como cosméticas, y permitiría una comunicación certera y transparente con el consumidor.

En conclusión, la evaluación de un claim debe realizarse con un análisis holístico, que incluya el contexto en el que se realiza la proclama y no limitarse a un análisis aislado, que se centre en palabras específicas y mucho menos, que con este último criterio, se prohíban expresiones perfectamente contempladas por la definición y el alcance de un producto cosmético.