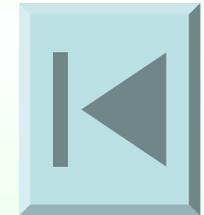




Eulalia Mateu

Laboratorio Avène



Avanzando en la seguridad de los
productos dermocosméticos

¿Por qué es importante la seguridad de los productos dermocosméticos?

- Porque son productos de consejo farmacéutico y en ellos deben primar la seguridad y la eficacia



- Porque algunos de ellos están en la frontera entre cosmética y medicamento (productos anti-envejecimiento cutáneo, protectores solares...)

Seguridad productos cosméticos

Real decreto 1599/1997

¿Que es un producto cosmético?

Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 2. DEFINICIONES

« toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, 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 y/o corregir los olores corporales y/ o protegerlos o mantenerlos en buen estado »

Seguridad de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 4. CONDICIONES GENERALES

- **No deberan perjudicar** la salud humana cuando se apliquen **en condiciones normales de uso**
- Los riesgos que pudieran derivarse de su normal uso deberán ser puestos en conocimiento previo de los consumidores por medio de **instrucciones para su uso correcto y de advertencias** apropiadas



Seguridad de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 6. DOCUMENTACION TÉCNICA

El RPM debe guardar, a disposición de las autoridades competentes:

- Evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado ,teniendo en cuenta el perfil toxicológico de los ingredientes y llevada a cabo en conformidad con BPL .

Seguridad de productos cosméticos

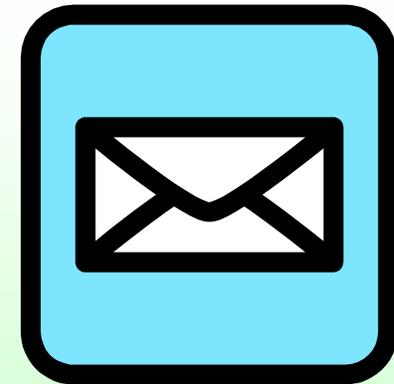
Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 8. INFORMACION A EFECTOS DE TRAT. MÉDICO

ITM

Enviar en sobre cerrado a la DGFPS,
en el momento de la puesta en el mercado

- Denominación producto cosmético
- Composición cuantitativa (INCI)
- Constantes fisico-químicas
- Prospectos y etiquetados



Etiquetado de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 15. ETIQUETADO

- **Fecha de caducidad** obligatoria (mes/año) para productos cosméticos de vida mínima $< o = 30$ meses.
- Precauciones particulares de empleo
- N^o lote de fabricación
- Lista de ingredientes (por orden decreciente de importancia ponderal)

Real decreto 2131/2004

Modifica el Real Decreto 1599/ 1997
Y transpone las Directivas 2003/15/CE
y 2003/80 CE

Real decreto 2131/2004

Transposición de las Directivas 2003/15/ CE y 2003/80/CE

- **Lista negativa de alérgenos** que intervienen en la composición de los perfumes
- Obligación de mencionar Plazo utilización tras apertura (**PAO**) en productos con caducidad > 30 meses



Productos puestos en el mercado a partir 11 marzo 2005

PAO= plazo de utilización tras apertura

Caducidad < 30 meses

- Aerosoles
- Envases air-less
- Monodosis
- Muestras < de 15 ml

Sin PAO

- Productos de bebé
- Productos para atopia
- Productos para los ojos
- Productos en tarro

PAO = 6 meses

- Demás productos incluyendo:
- Maquillajes
- Protectores solares
- toallitas

PAO = 12 meses



COSMETOVIGILANCIA

¿Qué es la COSMETOVIGILANCIA?

Conjunto de actividades y métodos que tienen por objetivo estudiar, identificar y valorar los efectos adversos causados por productos cosméticos después de su puesta en el mercado, independientemente de su canal de distribución



2002: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos



Implementation of cosmetovigilance in Pharmacy Community

P. Capilla Martínez. A. Allaga Pérez

Introduction

The General Spanish Council of Pharmacists through the Dermopharmacy Committee, in January 2002 started a cosmetovigilance implementation project in the Community Pharmacy in Spain for a follow-up of the adverse reactions produced by cosmetic products.

There is no official definition, but in a wide sense it can be said that cosmetovigilance is a set of activities and methods designed to study, identify and evaluate the adverse effects caused by cosmetics after their appearance on the market, independently of their channel of distribution, with the logical participation of different organisations and professionals.

Waiting for a national project, the objective which has led the pharmacists to develop this project has been that of providing an answer for the consumer when they suffered an adverse reaction produced by a cosmetic and to improve his/her health and safety, and reducing the probability that the incident will repeat again.

At present, the Ministry of Health plans to set up a network of national cosmetovigilance alert station following this initiative that is being started by the Dermopharmacists Committee of the General Spanish Council of Pharmacists.

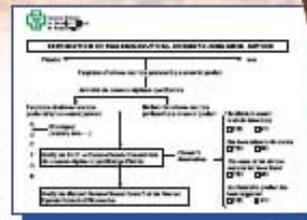
Although the Laboratories are supposed to comply with the efficiency and safety requirements of the Cosmetic Legislation (Royal Decree 1581/1997 and Ministerial Orders in force). The cosmetovigilance is justified because of the high consumption of cosmetics, their bad adaptation, the non-existence of a reference centre for the collection of adverse reactions data, which causes them to be undervalued, and as the reactions caused by cosmetics are, in general, slight and of a short duration.

Methods

In order to help the pharmacists with the cosmetovigilance, a data collection specification has been developed not containing the consumer's identification data, to comply with the Data Protection Law. Through a series of questions included in the specification, the cause of the adverse reaction can be established.

An action specification has also been prepared to evaluate which point the pharmacist's intervention has reached and controlise these actions in the National Dermopharmacy Committee.

In the cases where it is established that the cosmetic is responsible for the adverse reaction, the list of the persons in charge for cosmetovigilance of the Laboratories and their contact telephone number is provided in the Catalogue of Parapharmacy products published every year by the General Spanish Council of Pharmacists.



LISTA DE PERSONAS EN CARGO DE LA VIGILANCIA COSMÉTICA	
Nombre	
Colegio	
Dirección	
Teléfono	
Código de barras	
Fecha de actualización	

Results

Training sessions and work groups have taken place in Official Associations of Pharmacists and information has been prepared in portal.farma.com, the pharmacists web site, in the Dermopharmacy Section, "alerts" section.

The aim of this information and instruction, from the General Spanish Council of Pharmacists, is that the pharmacist can establish the cause of the adverse reaction produced by the cosmetic products detecting bad uses or applications, interpreting the label and proposing other cosmetic products, establishing contact with the Laboratory responsible or referring to a doctor, in cases where dermatological alterations exist.



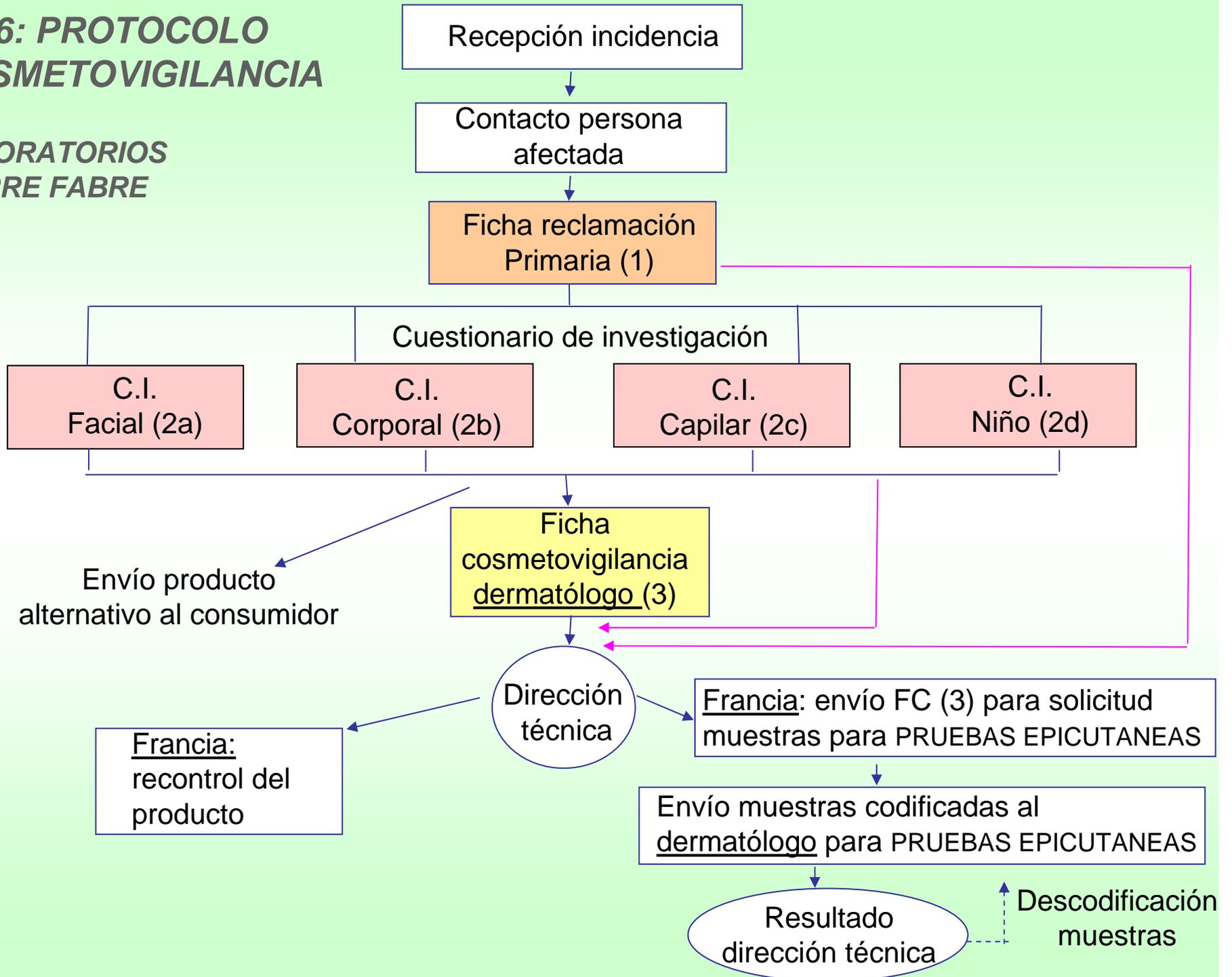
Conclusions

The aim is to obtain:

- Data providing information on the cases of adverse reactions.
- Training of the pharmacists in adverse reactions caused by cosmetics and so that can have some yardsticks when it comes to deciding on the actions to carry out.
- Provide an added value to the pharmaceutical channel in the matter of cosmetics.

1996: PROTOCOLO COSMETOVIGILANCIA

LABORATORIOS
PIERRE FABRE



NORMATIVAS EN PROTECTORES SOLARES

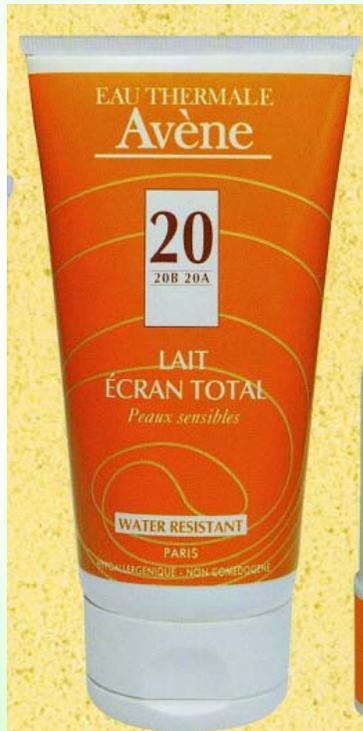
RECOMENDACIÓN N° 11 COLIPA

Junio 2002

- Límite inferior: **2** / superior: **50+** (productos con SPF \geq 60)
- Recomienda indicar el SPF en el *facing* del estuche y la CATEGORÍA en el *facing* o en la parte posterior del mismo
- No se puede emplear el término **PANTALLA TOTAL**

Categoría de protección	SPF
<i>Baja</i>	2 - 4 - 6
<i>Media</i>	8 - 10 - 12
<i>Alta</i>	15 - 20 - 25
<i>Muy alta</i>	30 - 40 - 50
<i>Ultra</i>	50+ (igual o superior a 60)

Implementación: 1 enero 2004 con un periodo de transición de dos años: **31/12/2005**



Protección total



Alta protección

RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EUROPEA 2006/ 647/CE

22 Septiembre de 2006

SECCION 2: *PROTECCION UVA/ UVB, DECLARACIONES, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE EMPLEO*

5.- **NO** se debe declarar:

“Protección total”

“No es necesario repetir la aplicación”

6.- **SI** deben llevar advertencias en las que se indique que no constituyen una protección al 100%:

“No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee una protección solar”.

“Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa”.

7.- **Instrucciones de empleo:**

“Aplíquese antes de la exposición al sol”

LECHE ESPECIAL NIÑOS 40
 Alta protección de la piel frente al sol
 SIN PEARLARE - RESISTENTE AL AGUA
 HIPOALERGÉNICO - NO COMEDOGÉNICO

Indicaciones: La Leche Alta protección 40 se dirige especialmente a la fotoprotección de la piel sensible del niño y también a las pieles sensibles a perfumes, pieles duras o susceptibles a quemarse.

Propiedades: La Leche Alta protección 40, formulado a base de MP-SORB que confiere una gran protección contra las UVB y las UVA (espectro de absorción amplio) gracias a los filtros minerales patentados (MPT™) al complejo TINCOSORB™ M+S. Fotostable y de elevada resistencia. La Leche Alta protección, contiene también un precursor de la vitamina E el pre-tocopherol, antioxidante que refuerza la barrera cutánea frente a los radicales libres.

Rica en Agua termal de Avène de propiedades calmantes y desensibilizantes, esta leche, especialmente concebida para la protección solar protección facial y corporal del niño, es ligera e invisible. Se absorbe muy muy rápido, aporta una verdadera sensación de frescor al extenderlo sobre la piel, siendo su aplicación muy reproducible.

Consejos de utilización:
 Antes de toda exposición al sol aplicar uniformemente en todas las zonas descubiertas de la piel. La utilización de este producto no debe incitar a exponerse largo tiempo al sol. Renovar frecuentemente la aplicación, especialmente en caso de exposiciones prolongadas y después de cada baño. Evitar la exposición al sol entre las 12 h y las 16 h. Las insolaciones son peligrosas, sobre todo en los niños.

KINDER HELIX 40
 Hoge bescherming voor de gevoelige huid van het kind
 WATERBESTENDIG
 HYPOALLERGEN - NIET COMEDOGEN

Indicaties: de Melk 40 Hoge bescherming is speciaal bedoeld voor de gevoelige huid van het kind maar ook voor de huid overgang voor profies, de lichte huid of de huid die snel verouderd.

Eigenschappen: de Melk 40 Hoge bescherming bevat MP-SORB voor een brede bescherming tegenover UVB en UVA (het groot absorptiespectrum), en combineert opzettende minerale viltrems (MPT™) met het TINCOSORB™ M+S complex. De foto-stabiele en bijzonder resistente M+S complex.

Ditze melk, rijk aan thermaal water van Avène met kalmerende en ontstekingsremmende eigenschappen, is uitermate geschikt voor de bescherming van het lichaam en het gelaat van het kind. Met deze lichte, verzachtende en niet-vette textuur is de melk 40 heel aangenaam in gebruik omdat ze zich makkelijk laat uitbreiden en niet in de huid klemt.

A.C.L. 4514830
 (N° 129 984) (N° 20134)
 3 282779 048552
 A votre préférence nous
 Utiliser préférentiellement le recyclé
 Et recycler le plastique avec nous

Consejos de utilización:
 Antes de toda exposición al sol, aplicar uniformemente en todas las zonas descubiertas de la piel. La utilización de este producto no debe incitar a exponerse largo tiempo al sol. Renovar frecuentemente la aplicación, especialmente en caso de exposiciones prolongadas y después de cada baño. Evitar la exposición al sol entre las 12 h y las 16 h. Las insolaciones son peligrosas, sobre todo en los niños.

RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EUROPEA 2006/ 647/CE

22 Septiembre de 2006

SECCION 3: EFICACIA MINIMA

1.- **SPF mínimo : 6** frente **UVB**

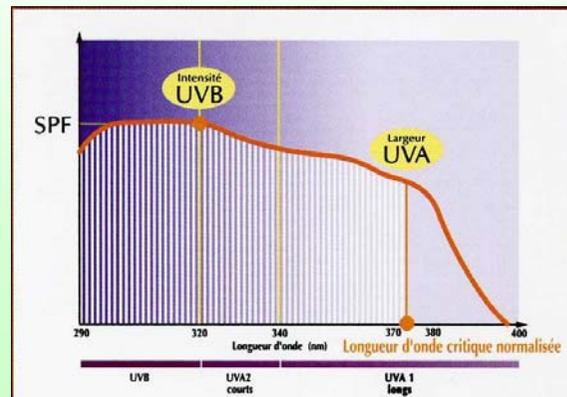
la eficacia debe figurar en el packaging mediante CATEGORIAS

2.- **Indice UVA ; mínimo 1/3 del SPF UVB**

$$\frac{\text{SPF (método internacional)}}{\text{UVA (PPD in vivo)}} \leq 3$$

3.- Longitud de onda crítica $\geq 370 \text{ nm}$.

Asegura una protección de amplio espectro



¿Por qué es importante la seguridad de los productos dermocosméticos?

- Porque son productos de consejo farmacéutico y en ellos deben primar la seguridad y la eficacia



- Porque algunos de ellos están en la frontera entre cosmética y medicamento (productos anti-envejecimiento cutáneo, protectores solares...)

Seguridad productos cosméticos

Real decreto 1599/1997

¿Que es un producto cosmético?

Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 2. DEFINICIONES

« toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, 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 y/o corregir los olores corporales y/ o protegerlos o mantenerlos en buen estado »

Seguridad de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 4. CONDICIONES GENERALES

- **No deberan perjudicar** la salud humana cuando se apliquen **en condiciones normales de uso**
- Los riesgos que pudieran derivarse de su normal uso deberán ser puestos en conocimiento previo de los consumidores por medio de **instrucciones para su uso correcto y de advertencias** apropiadas



Seguridad de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 6. DOCUMENTACION TÉCNICA

El RPM debe guardar, a disposición de las autoridades competentes:

- Evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado ,teniendo en cuenta el perfil toxicológico de los ingredientes y llevada a cabo en conformidad con BPL .

Seguridad de productos cosméticos

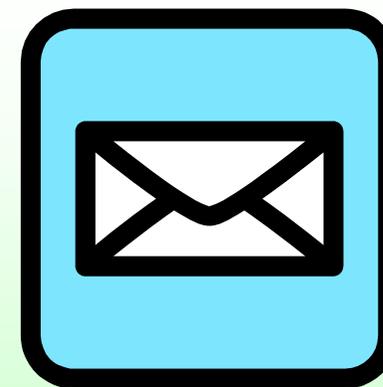
Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 8. INFORMACION A EFECTOS DE TRAT. MÉDICO

ITM

Enviar en sobre cerrado a la DGFPS,
en el momento de la puesta en el mercado

- Denominación producto cosmético
- Composición cuantitativa (INCI)
- Constantes fisico-químicas
- Prospectos y etiquetados



Etiquetado de productos cosméticos

Real decreto 1599/ 1997

ARTICULO 15. ETIQUETADO

- **Fecha de caducidad** obligatoria (mes/año) para productos cosméticos de vida mínima $< o = 30$ meses.
- Precauciones particulares de empleo
- N^o lote de fabricación
- Lista de ingredientes (por orden decreciente de importancia ponderal)

Real decreto 2131/2004

Modifica el Real Decreto 1599/ 1997
Y transpone las Directivas 2003/15/CE
y 2003/80 CE

Real decreto 2131/2004

Transposición de las Directivas 2003/15/ CE y 2003/80/CE

- **Lista negativa de alérgenos** que intervienen en la composición de los perfumes

- Obligación de mencionar Plazo utilización tras apertura (**PAO**) en productos con caducidad > 30 meses



Productos puestos en el mercado a partir 11 marzo 2005

26 alérgenos concernidos por la D7

	CAS	Nom INCI	ANNEXE
1	122-40-7	Amyl Cinnamal	II/7
2	101-85-9	Amylcinnamyl Alcohol	II/4
3	105-13-5	Anise Alcohol	II/30
4	100-51-8	Benzyl Alcohol	II/33
5	120-51-4	Benzyl Benzoate	II/35
6	103-41-3	Benzyl Cinnamate	II/31
7	118-58-1	Benzyl Salicylate	II/35
8	104-65-2	Cinnamal	II/76
9	104-64-1	Cinnamyl Alcohol	II/33
10	5392-40-5	Citral	II/70
11	106-22-9	Citronellol	II/36
12	91-84-5	Coumarin	II/77
13	5089-27-5	Limonene	II/38
14	97-53-0	Eugenol	II/71
15	4602-84-0	Farnesol	II/32
16	106-24-1	Geraniol	II/78
17	151-86-0	Hexyl Cinnamal	II/37
18	107-75-0	Hydroxycitronellal	II/72
19	97-64-1	Isoeugenol	II/73
20	80-54-8	Butylphenyl Methylpropional	II/33
21	78-70-8	Linalool	II/34
22	31906-04-3	Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde	II/75
23	111-12-8	Methyl 2-Octynoate	II/39
24	127-51-5	Alpha-Isomethyl Ionone	II/30
25	90028-68-5	Evernia Prunastri	II/91
26	90028-67-4	Evernia Furfuracea	II/92



1. Evernia Prunastri
 2. Evernia Furfuracea
 3. Citronellol
 4. Amylcinnamyl Alcohol
 5. Benzyl Benzoate
 6. Benzyl Cinnamate
 7. Benzyl Salicylate
 8. Cinnamal
 9. Cinnamyl Alcohol
 10. Citral
 11. Citronellol
 12. Coumarin
 13. Limonene
 14. Eugenol
 15. Farnesol
 16. Geraniol
 17. Hexyl Cinnamal
 18. Hydroxycitronellal
 19. Isoeugenol
 20. Butylphenyl Methylpropional
 21. Linalool
 22. Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene
 Carboxaldehyde
 23. Methyl 2-Octynoate
 24. Alpha-Isomethyl Ionone
 25. Evernia Prunastri
 26. Evernia Furfuracea

PAO= plazo de utilización tras apertura

Caducidad < 30 meses

- Aerosoles
- Envases air-less
- Monodosis
- Muestras < de 15 ml

Sin PAO

- Productos de bebé
- Productos para atopia
- Productos para los ojos
- Productos en tarro

PAO = 6 meses

- Demás productos incluyendo:
- Maquillajes
- Protectores solares
- toallitas

PAO = 12 meses



COSMETOVIGILANCIA

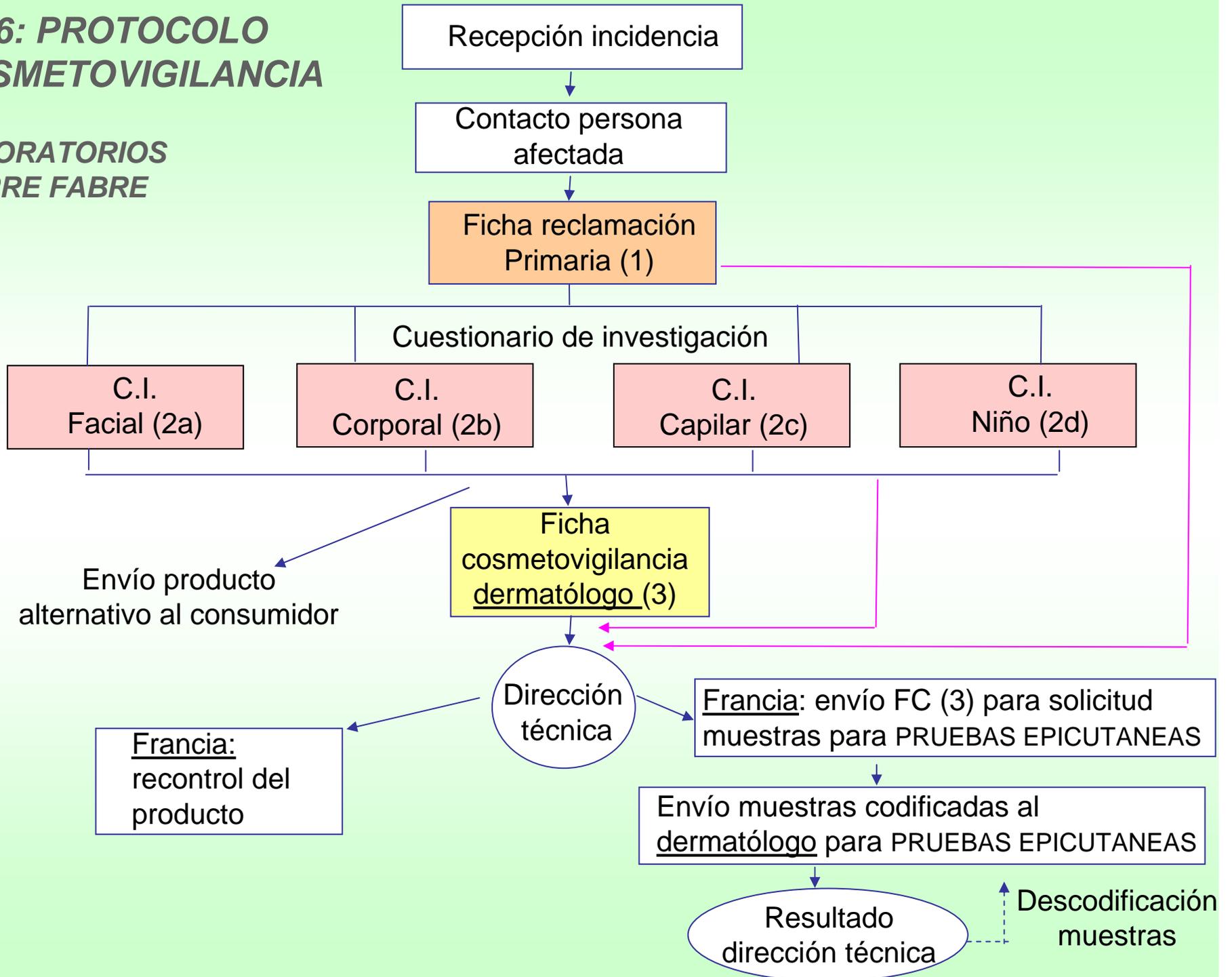
¿Qué es la COSMETOVIGILANCIA?

Conjunto de actividades y métodos que tienen por objetivo estudiar, identificar y valorar los efectos adversos causados por productos cosméticos después de su puesta en el mercado, independientemente de su canal de distribución



1996: PROTOCOLO COSMETOVIGILANCIA

LABORATORIOS
PIERRE FABRE



NORMATIVAS EN PROTECTORES SOLARES

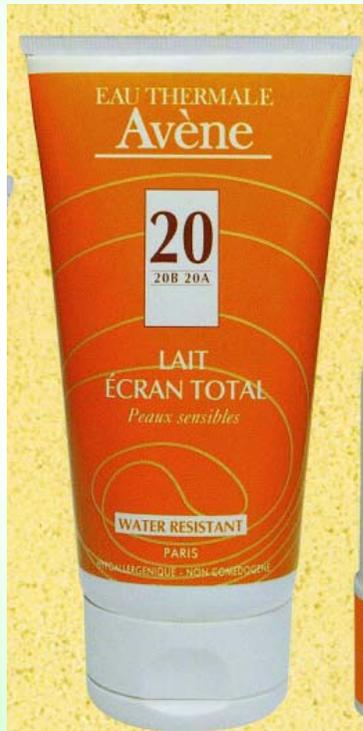
RECOMENDACIÓN N° 11 COLIPA

Junio 2002

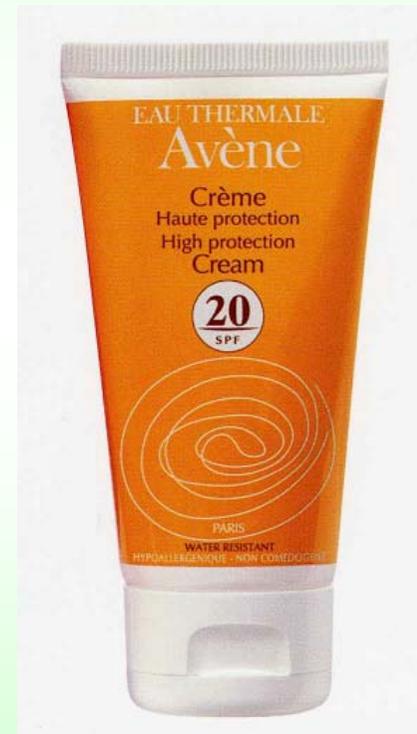
- Límite inferior: **2** / superior: **50+** (productos con SPF \geq 60)
- Recomienda indicar el SPF en el *facing* del estuche y la CATEGORÍA en el *facing* o en la parte posterior del mismo
- No se puede emplear el término **PANTALLA TOTAL**

Categoría de protección	SPF
<i>Baja</i>	2 - 4 - 6
<i>Media</i>	8 - 10 - 12
<i>Alta</i>	15 - 20 - 25
<i>Muy alta</i>	30 - 40 - 50
<i>Ultra</i>	50+ (igual o superior a 60)

Implementación: 1 enero 2004 con un periodo de transición de dos años: **31/12/2005**



Protección total



Alta protección

RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EUROPEA 2006/ 647/CE

22 Septiembre de 2006

SECCION 2: *PROTECCION UVA/ UVB, DECLARACIONES, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE EMPLEO*

5.- **NO** se debe declarar:

“Protección total”

“No es necesario repetir la aplicación”

6.- **SI** deben llevar advertencias en las que se indique que no constituyen una protección al 100%:

“No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee una protección solar”.

“Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa”.

7.- **Instrucciones de empleo:**

“Aplíquese antes de la exposición al sol”

LECHE ESPECIAL NIÑOS 40
 Alta protección de la piel frente al sol.
 SIN PEARLARE - RESISTENTE AL AGUA
 HIPOALERGÉNICO - NO COMEDOGÉNICO

Indicaciones: La Leche Alta protección 40 se dirige especialmente a la fotoprotección de la piel sensible del niño y también a las pieles sensibles a perfumes, pieles secas o susceptibles a quemarse.

Propiedades: La Leche Alta protección 40, formulado a base de MP-SORB que confiere una gran protección contra las UVB y las UVA (espectro de absorción amplio) gracias a partículas minerales patentadas (MP™) al complejo TINCOSORB™ M+S. Fotostable y de elevada resistencia. La Leche Alta protección, contiene también un precursor de la vitamina E, el pre-tocopherol, antioxidante que refuerza la barrera cutánea frente a los radicales libres.

Rica en Agua termal de Avène de propiedades calmantes y desensibilizantes, esta leche, especialmente concebida para la protección solar protección facial y corporal del niño, es ligera e invisible. Se absorbe muy muy rápido, aporta una verdadera sensación de frescor al extenderla sobre la piel, siendo su aplicación muy reproducible.

Consejos de utilización:
 Antes de toda exposición al sol, aplicar uniformemente en todas las zonas descubiertas de la piel. La utilización de este producto no debe incitar a exponerse largo tiempo al sol. Renovar frecuentemente la aplicación, especialmente en caso de exposiciones prolongadas y después de cada baño. Evitar la exposición al sol entre las 12 h y las 16 h. Las insolaciones son peligrosas, sobre todo en los niños.

KINDER HELIX 40
 Hoge bescherming voor de gevoelige huid van het kind.
 WATERBESTENDIG
 HYPOALLERGEN - NIET COMEDOGEN

Indicaties: de Melk 40 Hoge bescherming is speciaal bedoeld voor de gevoelige huid van het kind maar ook voor de huid overgang voor profies, de lichte huid of de huid die snel verouderd.

Eigenschappen: de Melk 40 Hoge bescherming bevat MP-SORB voor een brede bescherming tegenover UVB en UVA (hettoe groot absorptiespectrum), en combineert geavanceerde minerale stoffen (MP™) met het TINCOSORB™ M+S complex. De foto-stabiele en bijzonder resistente M+S complex.

Ditze melk, rijk aan thermaal water van Avène met kalmerende en ontstekingsremmende eigenschappen, is uitermate geschikt voor de bescherming van het lichaam en het gelaat van het kind. Met deze lichte, verzachtende en niet-vette textuur is de melk 40 heel aangenaam in gebruik omdat ze zich makkelijk laat uitbreiden en niet in de huid dringt.

A.C.L. 4514830
 (ENK 129 984) (CN 20134)
 3 282779 048552
 A votre préférence nous
 Utiliser préférentiellement le logo
 Et recycler le plastique avec nous

Consejos de utilización:
 Antes de toda exposición al sol, aplicar uniformemente en todas las zonas descubiertas de la piel. La utilización de este producto no debe incitar a exponerse largo tiempo al sol. Renovar frecuentemente la aplicación, especialmente en caso de exposiciones prolongadas y después de cada baño. Evitar la exposición al sol entre las 12 h y las 16 h. Las insolaciones son peligrosas, sobre todo en los niños.

RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EUROPEA 2006/ 647/CE

22 Septiembre de 2006

SECCION 3: EFICACIA MINIMA

1.- **SPF mínimo : 6** frente **UVB**

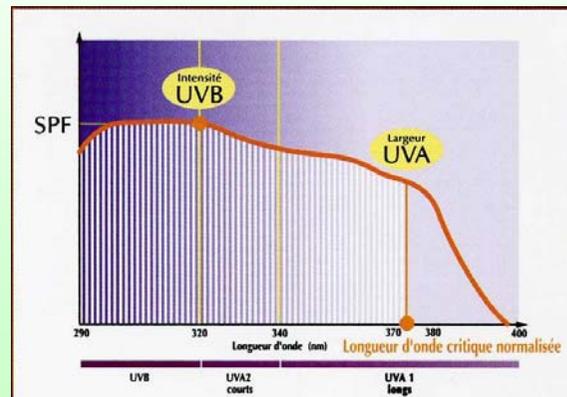
la eficacia debe figurar en el packaging mediante CATEGORIAS

2.- **Indice UVA ; mínimo 1/3 del SPF UVB**

$$\frac{\text{SPF (método internacional)}}{\text{UVA (PPD in vivo)}} \leq 3$$

3.- Longitud de onda crítica $\geq 370 \text{ nm}$.

Asegura una protección de amplio espectro



SECCION 3: EFICACIA MINIMA

CATEGORIA	SPF	INTERVALO SPF
Protección Baja	6	6-9,9
	10	10-14,9
Protección Media	15	15-19,9
	20	20-24,9
	25	25-29,9
Protección Alta	30	30-49,9
	50	50-59,9
Protección muy alta	50+	60 ≤

La categoría debe indicarse en la etiqueta de modo
“**al menos tan destacada**” como el SPF



Categoría de fotoprotección

**“Protección de amplio espectro”:
asegura que responde a una $\lambda_c \geq 370$ nm**

**Garantiza una protección
UVA eficaz y equilibrada**





La seguridad en los productos
dermocosméticos es labor de todos

SECCION 3: EFICACIA MINIMA

CATEGORIA	SPF	INTERVALO SPF
Protección Baja	6	6-9,9
	10	10-14,9
Protección Media	15	15-19,9
	20	20-24,9
	25	25-29,9
Protección Alta	30	30-49,9
	50	50-59,9
Protección muy alta	50+	60 ≤

La categoría debe indicarse en la etiqueta de modo
“al menos tan destacada” como el SPF



La seguridad en los productos
dermocosméticos es labor de todos