

INFORMACIONES

Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos

CALIDAD SANITARIA DE COSMÉTICOS DE PRODUCCIÓN NACIONAL Y DE IMPORTACIÓN DURANTE 1999

Lidia Altunaga Cantero,¹ Josefa Yip Aramillo,¹ Niurka Figueredo Castro,² Virginia Leyva Castillo¹ y Siria Torres Schery³

RESUMEN

Se exponen los principales aspectos considerados en la evaluación sanitaria de cosméticos de importación y de producción nacional. Se relatan los procedimientos establecidos para aprobar y considerar un producto como apto para uso o consumo humano. La evaluación de cosméticos por el Registro Sanitario se basa en el etiquetado del producto, los documentos técnicos suministrados por el productor y la corroboración de algunos indicadores sanitarios de interés particular en casos necesarios. Se mencionan los análisis físico-químicos, microbiológicos, toxicológicos y biológicos más importantes. Se presentan las principales dificultades detectadas, entre las que se encuentran deficiencias en el etiquetado, información técnica de pobre calidad y valores que no cumplen con las normas sanitarias. La mayor parte de los productos evaluados en 1999 fueron importados, con predominio de los champúes, las cremas y los jabones. Los productos nacionales más frecuentemente registrados fueron los champúes y los limpiadores.

DeCS: COSMETICOS; VIGILANCIA SANITARIA; ETIQUETADO DE PRODUCTOS; CONTROL DE CALIDAD.

La inocuidad y calidad de los cosméticos, artículos de higiene y limpieza del hogar (en lo adelante cosméticos) constituyen elementos de importancia para la salud de la población y el desarrollo económico y social.

La inversión que un país haga en el fortalecimiento de sus sistemas de protec-

ción y control de los cosméticos redundará no solo en mayor ingreso de divisas por concepto de exportaciones de estos productos, sino también en una mejor protección de los consumidores y seguridad de su población.

En el contexto, se resalta la función de los laboratorios como servicio de apoyo de

¹ Investigadora Agregada.

² Aspirante a Investigadora.

³ Técnica en Laboratorio.

los programas integrales de control, así como la responsabilidad que tienen sus directivos y personal de demostrar que son capaces de producir resultados fiables, de alta calidad, documentados, oportunos y obtenidos mediante la aplicación de procedimientos internacionalmente aceptados (FAO. Laboratorio Nacional de Salud Pública. Secretaría de Salud Informe. Curso Regional sobre Garantía de la Calidad de Laboratorios de Microbiología de Alimentos, México, nov., 1994).

El mejoramiento y mantenimiento de la calidad de los productos es un proceso a largo plazo que requiere de un esfuerzo mantenido y coordinado entre productores, comercializadores, autoridades de control y consumidores (Reglamentación de Cosméticos. Monografías de divulgación No.13. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, 1993:11,19,22,23).

El registro Sanitario establecido en Cuba en 1993 realiza, previamente a la entrada de los cosméticos al país o a su producción, la evaluación sanitaria de acuerdo con lo establecido en las normas cubanas de la clase 95 "Perfumería y cosméticos" y las de la clase 27 "Agentes tensoactivos de superficie", teniendo en cuenta además las normas ISO para los ensayos toxicológicos y las regulaciones de la Unión Europea.

PROCEDIMIENTO

Para aprobar y considerar un producto como apto para el uso o consumo humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, etcétera, así como la ejecu-

ción de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes. Todo este proceso se denomina Registro. La evaluación sanitaria de cosméticos se aplica tanto a los productos elaborados nacionalmente como a los importados.*

La evaluación sanitaria se efectúa de acuerdo con el tipo de producto y con su riesgo sanitario y en ocasiones requiere de la visita a los establecimientos para evaluar las condiciones sanitarias del flujo tecnológico (Control sanitario de productos cosméticos [folleto]. La Habana: Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, 1998).

La evaluación de cosméticos por el Registro Sanitario se basa en la etiqueta del producto, los documentos técnicos suministrados por el productor y la comprobación de algunos indicadores sanitarios de interés en los casos necesarios.

La evaluación es realizada por un Comité de Expertos compuestos por especialistas en Química, Microbiología, Toxicología, la Industria Farmacéutica, la Industria Nacional Productora de Cosméticos y el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) y se basa en el procedimiento para la obtención del Certificado Sanitario de nuevos productos, que reglamenta los mecanismos de solicitud, análisis y aprobación de estos; avala la aptitud o seguridad para uso humano, corrobora las características fisicoquímicas, microbiológicas, toxicológicas e higienosanitarias; y verifica los resultados de los ensayos y análisis de los laboratorios sobre la base de las normas de especificaciones de calidad, internacionales y la información bibliográfica especializada (II Taller Nacional sobre

* Luna MV. Registro sanitario de alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal. Rev Cubana Aliment Nutr 1997;11(2):139-41.

Registro, Control y Calidad Sanitaria. La Habana: INHA, enero, 1997:20-4).

Entre los parámetros fisicoquímicos se evalúa fundamentalmente la densidad, el pH, el álcali libre, los contaminantes metálicos, el ingrediente activo y el porcentaje de alcohol (volumen). Desde el punto de vista microbiológico se evalúan con mayor frecuencia el conteo total de microorganismos aerobios mesófilos, el conteo de coliformes y el *Clostridium perfringens*. (Norma Cubana 95-24. Perfumería y cosméticos. Límite microbiano. Determinaciones 1998). Desde el punto de vista toxicológico se evalúan la irritabilidad dérmica, la irritabilidad oftálmica y la fototoxicidad (García Simón G. Proyecto del Grupo de Trabajo de Estudios Toxicológicos Alternativos en Cuba. I Taller Nacional de Toxicología Alternativa. La Habana, enero, 1996; Norma ISO 10993-1. Biological evaluation of medical devices. Part I. Evaluation and testing. 1997).

Al ser aprobado el producto se emite un Certificado que autoriza la comercialización en Cuba por un período de 3 a. Los productos, una vez aprobados, se caracterizan de acuerdo con sus indicadores sanitarios y riesgo epidemiológico; esta información es enviada a la Inspección Sanitaria Estatal (ISE) para su seguimiento mediante la vigilancia sanitaria en puertos, aeropuertos, almacenes, red de distribución y centros turísticos. La ISE está facultada para el retiro del Certificado Sanitario ante cualquier incumplimiento de los indicadores (II Taller Nacional sobre Registro, Control y Calidad Sanitaria. La Habana: INHA, enero, 1997:20-4).

Este procedimiento se aplica a escala nacional por el INHA, facultado para la evaluación y control de los nuevos productos cosméticos presentados por las empresas nacionales e institutos de investigaciones. En el ámbito provincial se aplica por

los Centros Provinciales de Higiene y Epidemiología (CPHE), los cuales están facultados para emitir el Certificado Sanitario de los nuevos productos elaborados por las industrias locales para la comercialización territorial.

EVALUACIÓN SANITARIA EN 1999

Durante 1999 se evaluaron 857 productos cosméticos, de aseo personal y doméstico procedentes de 85 entidades importadoras y nacionales.

La mayor parte de los productos evaluados fue de importación. Los champúes (12,5 %), las cremas (9,5 %) y los jabones (8,7 %) fueron lo más frecuentes.

Los países que registraron mayor número de productos fueron España (28,4 %), Francia (18 %) y México (12,4 %).

Los productos nacionales que más se registraron fueron los champúes y los limpiadores, provenientes sobre todo de las empresas "Suchel" y "Labiofam".

En 1999 se rechazaron 12 productos cosméticos, que representó el 1,1 % del total de productos evaluados, la mayor parte por deficiencias en el etiquetado y documentación incompleta o de pobre calidad.

En los productos importados se detectaron alteraciones en la calidad sanitaria de desodorantes (el 0,5 % incumplió en cuanto a información del ingrediente activo en la etiqueta); champú infantil (el 0,09 % presentó problemas de etiquetado); productos varios (el 0,9 % presentó documentación incompleta).

En los productos nacionales se detectaron alteraciones en la calidad sanitaria de cremas elaboradas a base de fango (el 0,6 % presentó contaminación microbiana).

El resto de los productos evaluados cumplió totalmente con lo establecido para su aprobación.

Los resultados de este período han ayudado a la revisión de las normas cubanas de

la clase 95 “Perfumería y Cosméticos” sobre límite microbiano y requisitos generales.

SUMMARY

The main aspects considered in the sanitary evaluation of imported and national cosmetics are explained. The procedures established to approve and consider a product as apt for use or for human consumption are described. The evaluation of cosmetics by the Health Register is based on the labeling of the product, the technical documents provided by the producer and the corroboration of some sanitary indicators of particular interest. The most important physicochemical, microbiological, toxicological and biological analyses are mentioned. The main difficulties detected such as labeling deficiencies, ill-quality technical information and values that did not meet the sanitary standards are included here. Most of the products evaluated in 1999 were imported. There was a predominance of shampoos, creams, and soaps. The most frequently registered national products were shampoos and cleaners.

Subject headings: COSMETICS; SANITARY SURVEILLANCE; PRODUCT LABELING; QUALITY CONTROL.