



BURGOS 2018

21 CONGRESO NACIONAL FARMACÉUTICO

Del 3 al 5 de octubre · Fórum Evolución



Actuación farmacéutica en la utilización de productos dermofarmacéuticos naturales

Manuel E. García Fernández, Cristina Tiemblo Ferreté, Virginia Barrau Cavero, Rosa Melero García, Tomás Muret Ramón, Daniel Fernández, María Motero.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Vocalía de Dermofarmacía

INTRODUCCIÓN

La demanda de productos dermofarmacéuticos naturales y/u orgánicos crece a un ritmo mucho mayor que los productos convencionales. El público demanda información profesional acerca de este tipo de productos y muchas veces se utilizan como coadyuvantes en pieles bajo tratamiento por diversas patologías. El farmacéutico como profesional de la salud y especialista en productos de consumo debe disponer de criterios objetivos para la utilización de estos productos.

OBJETIVOS

Elaborar una guía con la legislación aplicable, certificaciones y normas de calidad; así como los criterios básicos para la utilización profesional de ingredientes y productos dermofarmacéuticos naturales y ecológicos en la oficina de farmacia.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y la Comisión sobre productos cosméticos.
- Reglamento (UE) N° 655/2103 de la Comisión de 10 de julio de 2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.
- Real Decreto 85/2018, de 23 de Febrero por el que se regulan los productos cosméticos.
- ISO 16128-1 Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products – Part 1: Definitions for ingredients
- ISO 16128-2 Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products – Part 2: Criteria for ingredients and products.

MARCO LEGAL REGULADOR DE LA FABRICACIÓN Y REIVINDICACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos

Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión de 10 de julio de 2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que regulan los productos cosméticos.

Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso... (Art. 3)

No se permiten las reivindicaciones que den la idea de que un producto presenta un beneficio determinado cuando este consista en el mero cumplimiento de los requisitos mínimos legales. (Anexo I 1.3)

Las reivindicaciones de un ingrediente determinado no deben dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene. (Anexo I 2.2)

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS COMO NATURALES U ORGÁNICOS

Existen varias empresas certificadoras, con diferentes criterios que avalan el carácter de ecológico o natural de los cosméticos.

Sólo en Europa han llegado a coexistir unos 20 empresas CERTIFICADORAS cada una con sus criterios. Esto generaba confusión para el consumidor y reglas poco claras.

En el 2002 estas empresas certificadoras se juntaron para crear unas guías comunes con exigencias comunes para la aplicación de las certificaciones, con el nombre: COSMO-standard que entró en vigor en 2010

Formando parte de COSMO standard encontramos diez empresas de todo el mundo como por ejemplo: AUSTRALIAN CERTIFIED ORGANIC, COSMECERT SASU (Francia), ECOCERT GREENLIFE (Francia), ICEA (Italia), KOREA TESTING AND RESEARCH INSTITUTE (Corea del sur).



COSMO-STANDARD se puede encontrar con 2 tipos de etiquetas o sellos



COSMOS ORGANIC: en productos que contienen los porcentajes requeridos de ingredientes orgánicos



COSMOS NATURAL: en aquellos que cumplen con el Estándar en todos los demás aspectos pero que no tienen los porcentajes orgánicos mínimos.

ESTÁNDAR INTERNACIONAL ISO 16128

Proporciona directrices sobre definiciones y criterios para ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos y para su desarrollo

INGREDIENTES NATURALES

Son ingredientes cosméticos obtenidos únicamente de plantas, animales, microorganismos o minerales, incluidos los que se obtienen mediante:

- procesos físicos (molienda, secado, destilación)
- reacciones de fermentación que ocurren en la naturaleza y que conducen a moléculas que se producen en la naturaleza y,
- otros procedimientos de preparación que incluyen los tradicionales (ej extracción con solventes) sin modificación química intencional

Se considerará que los siguientes materiales, y los derivados de ellos, están comprendidos en el título general de origen natural:

- Plantas que incluyen hongos y algas (plantas modificadas genéticamente pueden ser ingredientes naturales en ciertas regiones del mundo).
- Minerales
- Animales
- Microorganismos

Ingredientes obtenidos de combustibles fósiles están excluidos de la definición.



Ingredientes naturales minerales

Son sustancias inorgánicas que se producen en la tierra con fórmula química distintiva y propiedades físicas determinadas.

Ingredientes orgánicos

Proviene de métodos de agricultura orgánica o de la recolección silvestre según legislación nacional o normas internacionales equivalentes.

Agua

Considerada como natural se dividen en: Agua constitutiva: agua que contiene la planta fresca. Agua de reconstitución: agua que se utiliza para restaurar el material seco a su contenido original. Agua de extracción: agua que extrae los ingredientes de una mezcla de sustancias. Agua de formulación: no definida entre las anteriores.

Ingredientes naturales derivados: son ingredientes cosméticos con más del 50% de origen natural. **Ingredientes orgánicos derivados:** de origen orgánico o mixto (orgánico y natural) obtenidos a través de procesos químicos definidos y/o biológicos. Si este proceso da compuestos múltiples, debe contener un resto de origen orgánico en la molécula.

Ingredientes derivados minerales: obtenidos a través de procesos químicos de sustancias inorgánicas ocurridas naturalmente en la tierra, los cuales tienen la misma composición química que los compuestos naturales minerales.

Ingredientes no naturales: contienen > 50 % de peso molecular de combustibles fósiles o de otros ingredientes no definidos en esta guía.

CONCLUSIONES

- NO existe un reglamento específico para PRODUCTOS NATURALES
- Producto natural no es sinónimo de producto seguro. Todos deben ser seguros
- Las certificadoras son empresas privadas con diferentes criterios que avalan el carácter de ecológico o natural de los cosméticos.

- La norma ISO 16128 supone una estandarización internacional de los criterios establecidos para caracterizar los ingredientes y productos, naturales y orgánicos.
- El farmacéutico como profesional sanitario, tiene la formación e información para aconsejar a la población en el consumo adecuado de productos naturales y orgánicos.



CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Villanueva, 11 - 7° - 28001 MADRID
Telf: 91 431 25 60 - Fax: 91 432 81 00 - E Mail: congral@redfarma.org