

**RESPUESTA DEL MSPSI SOBRE LA CONSULTA DE LASERES PARA DEPILACIÓN
(DICIEMBRE 2009)**

Consideración de los láseres para depilación como producto sanitario

Los láseres para depilación no son considerados, en general, productos sanitarios por las autoridades sanitarias de los Estados miembros, debido a que no poseen un propósito médico. Incluso, en los casos, en que se propone su uso para casos de vello patológico "hirsutismo" la tendencia es a no considerar estos productos como productos sanitarios.

En la AEMPS seguimos este criterio, si bien, en los casos en que se presentara claramente expresada en las indicaciones del producto las situaciones patológicas que dan lugar al crecimiento anormal del vello, como desequilibrios hormonales, podríamos admitirlos como productos sanitarios. Ello no deja, sin embargo, de representar una cierta falta de consistencia, pues la función del producto es la misma: eliminación del vello, aunque se proponga en situaciones donde existe una patología clínica.

Por nuestra experiencia, normalmente los fabricantes de estos láseres los comercializan en la Unión Europea sin declararlos como productos sanitarios, por lo que **les resulta de aplicación la legislación general mercantil y de seguridad de los consumidores y usuarios, así como las normativas específicas de equipos de baja tensión, compatibilidad electromagnética, etc.**

Especificaciones y Normas Técnicas

Existen normas técnicas publicadas por AENOR que especifican requisitos técnicos que deben satisfacer los diferentes láseres en orden a conseguir eficacia y seguridad en su uso. Entre ellas, se encuentra la norma EN 60825-1:2007 "Seguridad de productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos" que aplica a la seguridad de los productos láser que emiten radiación láser en el intervalo de longitud de onda entre 180 nm y 1 mm.

Los láseres que se suelen utilizar en depilación emiten radiación láser de longitud de onda 700- 1400 nm. Los de luz pulsada emiten en el intervalo de 590- 1200 nm. Por lo que todos estos láseres estarían dentro del ámbito de aplicación de la norma antes citada.

Hay, también, otras normas destinadas a los láseres terapéuticos y de diagnóstico, que son productos sanitarios. Todas estas normas se pueden adquirir a través de la Asociación Española de Normalización (www.aenor.es)

Las normas técnicas armonizadas relacionadas con los equipos láser no recogen la cualificación técnica necesaria para los usuarios de productos láser.

Entre las recomendaciones de la guía del usuario de la norma EN 60825-1 se recoge que para instalaciones en las que se utiliza un láser clasificado como 3B o 4 (clases de mayor riesgo, establecidas en base a la combinación de la potencia emitida y la longitud de onda de la radiación láser accesible) debería nombrarse un Responsable de seguridad del láser.

También se establece que debido al peligro potencial de uso de los productos láser, solamente aquellas personas que hayan recibido formación hasta un nivel apropiado, deberían recibir autorización para ejercer el control sobre tales sistemas. La formación que puede impartirse por el fabricante o por el suministrador del sistema, el responsable de seguridad del láser, o por un organismo externo apropiado, debería incluir, como mínimo los siguientes aspectos:

- familiarización con los procedimientos de control del riesgo, señalización de advertencia etc;
- la utilización apropiada de los procedimientos de control del riesgo, señalizaciones de advertencia;
- necesidad de una protección individual;
- procedimiento de notificación de accidentes,
- efectos biológicos del láser sobre los ojos y la piel.

En esta guía también se recoge que se debería incluir la supervisión médica de los trabajadores con productos láser como la realización de exámenes oftalmológicos antes, durante, y posteriores al periodo de empleo de los trabajadores que utilizan láser de la clase 3B y 4

En el apartado de Objeto y campo de aplicación de la Norma EN 60825-1:2007 "Seguridad de los productos láser" se indica únicamente que no sería adecuado que los productos láser de la clase 3B o de la clase 4 se usaran como un producto de consumidor.

Condiciones de uso de los láseres para depilación

Dado que la práctica de aplicación de estos láseres no puede considerarse una práctica médica, es posible su utilización fuera de los centros o establecimientos sanitarios, propiamente dichos.

La cuestión de la consideración legal de los aparatos es independiente de la posibilidad de que sean utilizados por personal no sanitario, ya que estos productos no son inocuos y deben ser utilizados por personal que posea los conocimientos y el entrenamiento apropiados para su utilización con total seguridad

Serán las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas las que puedan regular en su ámbito competencial las condiciones que deben reunir los centros que los utilicen, incluidas las de cualificación del personal.

Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios

Subdirección General de Productos Sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios