

## 2.2. Cosméticos y productos de higiene personal

### Definición y clasificación

El **producto cosmético** se define como “*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*”.

En esta definición es importante fijarnos en los siguientes puntos:

#### Lugar de actuación del cosmético

- Epidermis
- Cabello y sistema piloso
- Uñas
- Labios
- Genitales externos
- Dientes y mucosas bucales

#### Finalidad del cosmético

- Limpiar
- Perfumar
- Modificar aspecto
- Mantenimiento
- Protección
- Corregir olores corporales

No se consideraría cosmético un producto que sea ingerido, inhalado, inyectado o bien implantado en el cuerpo, que se presente como adecuado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o al que se le adjudiquen propiedades para proteger frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

Podemos considerar de forma indicativa la siguiente lista (no excluyente) de categorías de productos cosméticos:

- Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel.
- Máscaras de belleza (con exclusión de los productos de abrasión superficial de la piel por vía química).
- Maquillaje (líquidos, pastas, polvos).
- Polvos de maquillaje, polvos para utilizar después del baño y para la higiene corporal.
- Jabón de tocador, jabón desodorante.
- Perfumes, agua de tocador, aguas de colonia.
- Productos para baño y ducha (sales, espumas, aceites y geles).
- Depilatorios.
- Desodorantes y antitranspirantes.
- Productos capilares:
  - Tintes y decolorantes.
  - Productos para moldear, desrizar y fijar.
  - Productos que ayudan a mantener el peinado.
  - Productos de limpieza (lociones, polvos, champús).
  - Productos acondicionadores (lociones, lacas, brillantinas).
  - Otros productos para el peinado.
- Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones).
- Productos para el maquillaje y desmaquillaje de la cara y los ojos.
- Productos para los labios.
- Productos para el cuidado bucal y dental.
- Productos para el cuidado y maquillaje de las uñas.
- Productos para el cuidado íntimo externo.
- Productos solares.
- Productos para bronceados sin sol.
- Productos blanqueadores de la piel.
- Productos antiarrugas.

Los **productos cosméticos decorativos**, en virtud de poseer sustancias coloreadas y por su poder cubriente, se aplican sobre diferentes zonas del cuerpo, con el fin de acentuar temporalmente su belleza o enmascarar o disimular diversas imperfecciones cutáneas. Dentro de este grupo podemos considerar la siguiente lista indicativa:

- Maquillaje de labios
- Sombra de párpados
- Colorete
- Lápiz de ojos
- Maquillaje fluido
- Máscara de pestañas
- Esmalte de uñas



Por otra parte, se entenderá por **productos de higiene personal** todas las sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal. Dentro de este grupo se define:

## Dentífricos

Las sustancias o preparados que se aplican en la mucosa bucal y/o en los dientes que, por sus indicaciones, composición o forma de presentación, no pueden ser considerados cosméticos, tales como pastas dentífricas, colutorios, blanqueantes dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal, o productos hiperfluorados de uso profesional o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

## Productos de estética

Los productos de aplicación en la piel, que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicación, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como, en su caso, tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente, mascarillas de absorción de la piel por vía química o parches transdérmicos o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

## Legislación específica aplicable

La legislación de referencia en el caso de los cosméticos y productos de higiene personal sería la siguiente:

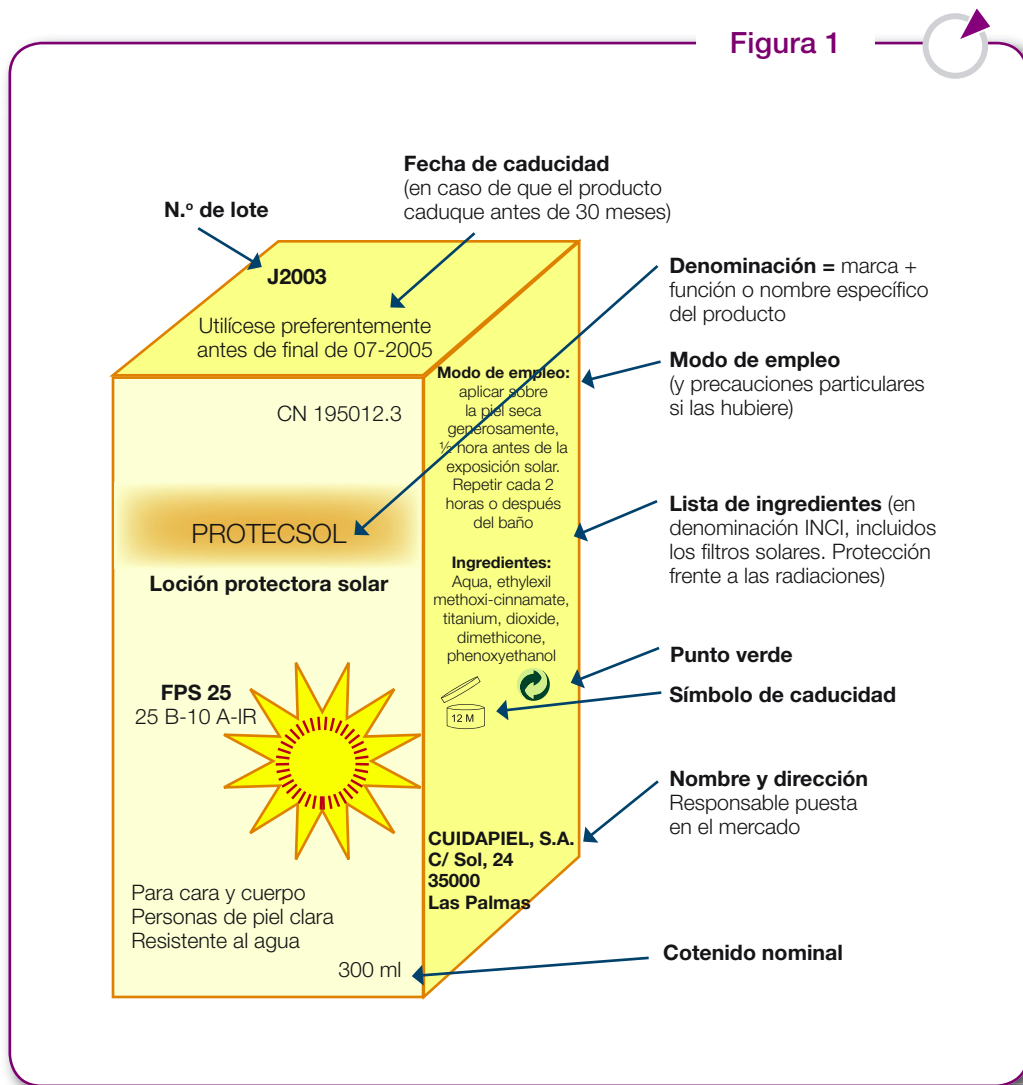
### Legislación

- Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos. (BOE 31-12-1997).

No obstante, para una información más detallada sobre la legislación existente en este campo, ya que es muy cambiante y existen numerosas órdenes ministeriales, se recomienda consultar el **Anexo** específico de legislación.

## Etiquetado

En la **Figura 1** se muestra a modo de ejemplo un envase-tipo de producto cosmético con los datos que debe incluir:



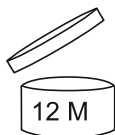
La siguiente tabla nos resume de manera esquemática las obligaciones de los datos del etiquetado de los productos cosméticos de acuerdo al RD 1599/1997.

## ETIQUETADO (Artículo 15 RD 1599/1997)

MENCIONES LEGALES: con caracteres indelebles fácilmente legibles y visibles	Recipiente	Embalaje	IMPOSIBILIDAD PRÁCTICA Nota, etiqueta, banda o tarjeta adjunta (2)
DENOMINACIÓN: marca + nombre específico o comercial (puede coincidir con la función)	X	X	
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO	X	X	
CONTENIDO NOMINAL en peso o volumen	X	X	
FECHA DE CADUCIDAD para productos cosméticos cuya vida mínima es de 30 meses, se indicará <i>"utilícese preferentemente antes de final de..."</i> (mes y año) (1)	X	X	
PRECAUCIONES PARTICULARES DE EMPLEO (1, 3)	X	X	(mención en recipiente y embalaje)
NÚMERO DE LOTE	X (no obligatorio para pequeños envases)	X	
PAÍS DE ORIGEN para productos cosméticos fabricados fuera del territorio comunitario	X	X	
FUNCIÓN (1) Salvo si se desprende de su presentación	X	X	
LISTA DE INGREDIENTES por orden decreciente de importancia ponderal, precedida de <i>"ingredientes"</i> o <i>"ingredients"</i> y en denominación INCI		X	X (mención en el embalaje)

- (1) Lengua española oficial del Estado.  
 (2) A las cuales se remitirá al consumidor bien mediante una indicación abreviada o por el símbolo del anexo VIII.  
 (3) • Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente (anexos III, IV, VI y VII).  
 • Precauciones particulares de empleo, especialmente para productos de uso profesional.

El **símbolo PAO** o de “periodo de producto abierto” es un símbolo de aparición relativamente reciente en los envases de cosméticos que nos especifica el periodo durante el



cual se puede mantener el envase una vez abierto sin que el consumidor corra riesgos importantes para su salud. Consiste en un esquema de un tarro abierto y en su interior aparecerá un número seguido de una letra M (meses) o A (años) que indica dicho periodo.

El símbolo que indica el plazo después de la apertura no es obligatorio en los siguientes casos:

- En los productos que tienen una fecha de caducidad inferior a 30 meses.
- En aquellos productos en los que no existe una apertura física del envase: no hay contacto entre el producto envasado y el exterior (p. ej., *sprays*).
- En aquellos productos que deben ser usados en el momento en que se abren (p. ej., monodosis).
- En aquellos productos en los que no existe un riesgo de deterioro o disminución de la eficacia que pueda causar daños para el consumidor.

Con respecto a los productos de higiene personal, al ser **objeto de autorización de comercialización** otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debe figurar en su etiquetado el **número de autorización** y las siglas PH, PD, PE y DENT, según proceda.

La **composición** de los productos cosméticos se encuentra regulada por los anexos del RD 1599/1997 y posteriores modificaciones. Este tipo de productos no puede contener las siguientes sustancias:

- Las sustancias comprendidas en el anexo II.
- Las sustancias comprendidas en el anexo III, en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en dicho anexo.
- Colorantes no incluidos en el anexo IV, en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas.
- Agentes conservadores no incluidos en el anexo VI y los comprendidos en dicho anexo en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas.
- Filtros ultravioleta no incluidos en el anexo VII y los comprendidos en dicho anexo en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas.

- Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3 del Real Decreto 363/1995 de sustancias peligrosas. No obstante, una sustancia clasificada en la categoría 3 podrá utilizarse si ha sido evaluada por el Comité Científico de Productos de Consumo y considerada aceptable.
- Productos cosméticos e ingredientes que han sido ensayados en animales en fechas posteriores a las exigencias del Real Decreto.
- Las sustancias o preparados prohibidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, para asegurar la protección de la salud a la seguridad de las personas.

## Desviaciones más frecuentes

Para intentar valorar si un producto se desvía de lo que es un cosmético tenemos que tener en cuenta las siguientes condiciones generales:

- Los productos cosméticos que se comercializan en el territorio comunitario no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.
- Los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de la normal utilización de los productos cosméticos deberán ser puestos en conocimiento previo de los consumidores, por medio de instrucciones e indicaciones para su uso correcto y de advertencias apropiadas.

La publicidad de este tipo de productos presenta los siguientes aspectos:

- Las denominaciones de los productos cosméticos no podrán ser iguales, semejantes o inducir a confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas, productos sanitarios, biocidas o productos alimenticios, ni hacer referencia a nombres de patologías.
- La forma, aspecto, color, olor, presentación etiquetado de los productos cosméticos o de sus envases, así como las imágenes y alusiones efectuadas en la publicidad, serán tales que no puedan dar lugar a confusión con alimentos u otros productos de consumo.
- La presentación de los artículos destinados a utilizarse en el baño y normalmente con las manos mojadas no debe realizarse en envases de vidrio

o de cualquier otro material que se rompa con facilidad al golpearse y pueda ocasionar cortes o heridas.

- La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios vigilará el cumplimiento de lo establecido en este Artículo.

Un cosmético o producto de higiene no podrá nunca presentarse como tratamiento, diagnóstico o prevención de una patología. No obstante, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, existen ciertas “indicaciones” que se admiten para cosméticos, como son las siguientes:

- Anticaída del pelo (alopecia).
- Antiedad (antiarrugas).
- Celulitis.
- Espinillas y puntos negros.
- Dermatológico.
- Higiene dental:
  - Prevención de las caries.
  - Antiplaca
  - Dientes sensibles.
- Favorecer la vasodilatación periférica.
- Masaje con indicaciones cosméticas.
- Piel con tendencia acnéica.
- Piel atópica.

Por otra parte, no se admitiría bajo ningún concepto las siguientes indicaciones:

- Enfermedades y afecciones de la piel y pelo:
  - Acné, manifestaciones acnéicas, eczema, psoriasis, forunculosis, prurito (salvo anticropa), dermatosis, cicatrizantes, inflamación, quemaduras (salvo prevenir quemaduras), hemorroides, irritaciones del pañal (salvo prevenir irritaciones).
- Acción desinfectante:
  - Antiséptico, bactericida, fungicida, protección frente a contagios, previenen la proliferación bacteriana.
- Acción sobre la circulación sanguínea:
  - Varices, piernas hinchadas, favorecer la circulación general.
- Acción sobre situaciones de obesidad:
  - Adelgazamiento.



- Protector de picaduras de insecto.
- Productos de higiene bucal y dental:
  - Gingivitis, parodontitis, inflamación de las encías, sangrado de encías.

Entre las desviaciones más frecuentes de este tipo de productos podemos encontrar:

- Tratamientos cosméticos “adelgazantes”.
- Cosméticos que presentan sustancias prohibidas con actividad farmacológica (corticoides, etc.) sin advertirlo en el etiquetado y sin estar registrados como medicamentos.
- Cosméticos “antibacterianos”, o que indican que son adecuados para el tratamiento de diferentes patologías (psoriasis, acné, infecciones, etc.).

