

Una mirada a las regulaciones en cosméticos, tratamientos estéticos y profesiones afines

A view to the regulations on cosmetics, aesthetic treatments and related professions

Irela Pérez Sánchez^{1*} <https://orcid.org/0000-0001-9770-241x>

Patricia Pérez Ramos¹ <https://orcid.org/0000-0003-3329-4503>

Milena Diaz Molina¹ <https://orcid.org/0000-0002-3548-8523>

¹Universidad de La Habana. Instituto de Farmacia y Alimentos, La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: irelaps@ifal.uh.cu

RESUMEN

Los cuidados estéticos y cosmetológicos han experimentado un gran desarrollo en las últimas décadas. En Cuba, esta actividad ha tomado auge con la aprobación de las nuevas formas de gestión no estatal. Por lo que el presente artículo tiene el objetivo de reflexionar sobre la necesidad de establecer en Cuba regulaciones específicas para esta actividad, que en la actualidad quedan fuera de las regulaciones vigentes. Se consultaron documentos regulatorios relacionados con los cuidados estéticos y cosmetológicos, establecidos en países europeos y latinoamericanos, así como las regulaciones vigentes en Cuba. También se estudiaron los manuales de funcionamiento, los registros de equipos y de productos cosméticos del Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos y del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, respectivamente. La clasificación de los especialistas vinculados a los cuidados estéticos y cosmetológicos que se emplea en Cuba en la actualidad, no se corresponde con el desarrollo real de la actividad, lo que propicia el intrusismo profesional. Solo son regulados los cosméticos producidos e importados por instituciones registradas en el país, al igual que los equipos de las instituciones médicas, por lo que quedan fuera otros productos y equipos de uso frecuente en los tratamientos y procedimientos estéticos y cosmetológicos. Los locales donde se prestan los servicios carecen de regulación, lo que posibilita el desarrollo de actividades para las que no están diseñados. El desarrollo de los servicios dedicados a los cuidados estéticos y cosmetológicos en las diferentes formas de gestión en Cuba requiere de regulaciones sanitarias

específicas dirigidas a garantizar la calidad de los servicios, y con ello la salud de los clientes.

Palabras clave: regulaciones de cosméticos; regulaciones sanitarias; cuidados estéticos y cosmetológicos.

ABSTRACT

Aesthetic and cosmetic cares have experienced a big development in the last decades. In Cuba, this activity has been on the rise with the approval of new ways of non-state management. Therefore, the present article has the aim of reflecting on the need to establish in Cuba specific regulations for this activity that is nowadays out of the valid regulations. The regulatory documents related with aesthetic and cosmetic cares established in European and Latin-American countries were consulted, as well as the valid regulations in Cuba. The functioning manuals, the registries of equipment and cosmetic products of the State Center for the Control of Quality of Drugs, Equipments and Medical Devices and the National Institute of Hygiene, Epidemiology and Microbiology, respectively were also studied. The classification of the specialists linked to aesthetic and cosmetic care used nowadays in Cuba does not correspond to the real development of the activity, which encourages professional intrusion. Only cosmetics produced and imported by institutions registered in the country are regulated, as well as the equipment of medical institutions; so, other products and equipments of frequent use in aesthetic and cosmetic treatments and procedures are out of the regulation. The facilities where these services are provided lack of regulation, which facilitates the development of activities for what they are not designed. The development of the services devoted to aesthetic and cosmetic cares in the different forms of management in Cuba requires sanitary regulations directed to guarantee the quality of the services, and with it, the health of clients.

Keywords: Regulation of cosmetics; sanitary regulations; aesthetic and cosmetic care.

Recibido: 13/11/2020

Aceptado: 04/06/2021

Introducción

Los cuidados estéticos y cosmetológicos constituyen una actividad transdisciplinaria en la que se involucran profesionales con diversos niveles de preparación, pertenecientes tanto al sector estatal como al privado, siendo este último el que mayor auge ha tenido en Cuba en los últimos años, a partir de la actualización del modelo económico. El objetivo del presente estudio es reflexionar acerca de la necesidad de establecer en Cuba regulaciones específicas

para los cuidados estéticos y cosmetológicos, que en la actualidad quedan fuera de las regulaciones vigentes.

Métodos

Se realizó la consulta y análisis de varios documentos regulatorios de diversos países, relacionados con los cuidados estéticos, cosmetológicos y la clasificación de los profesionales involucrados en el desarrollo de estas actividades; como son: *Cosmetics Laws & Regulations Food and Drug Administration* (FDA), de los Estados Unidos. Real Decreto 85/2018. Regulación de los productos cosméticos y Buenas prácticas de uso de productos cosméticos, establecidos por Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, respectivamente, ambos de España. Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; la Ley sobre la Regulación de la actividad de los profesionales de la cosmetología, ambas establecidas por entidades argentinas. Normativa en cosmético. Resolución 2263 de 200, Requisitos y disposiciones para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares; Reglamentación del ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se otras disposiciones en materia de salud estética, establecidas por el Ministerio de la protección Social y la Secretaría Distrital de Salud de Colombia. Reglamento que regula la práctica de cosmetología, embellecimiento corporal y otros afines, establecido por el Ministerio de Salud Pública de Chile.

También se estudiaron las reglamentaciones establecidas por grupos regionales: Reglamento técnico de MERCOSUR para la clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Reglamento de la Comunidad Europea (CE) n° 1223/2009. Así como, la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos establecida en las Normas ISO 22716. De igual forma, se analizaron publicaciones relacionadas con las regulaciones para los cosméticos, tratamientos estéticos y las profesiones afines, realizadas por sociedades científicas.

Además, se estudiaron las regulaciones cubanas: Regulación E 86-16 Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos del Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) y el Registro sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario: regulaciones e indicadores (6.^a versión) del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). A partir de toda esta información se realizó un análisis y se llegó a conclusiones sobre la práctica de los cuidados estéticos y cosmetológicos en Cuba.

Cosméticos, tratamientos estéticos y cosmetológicos

El cosmético se considera un producto con identidad propia, que forma parte del accionar de los profesionales de la salud. Se define como toda preparación de sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano, piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y corregir olores corporales. Estos productos no deben tener actividad terapéutica alguna.^(1,2,3,4,5)

La única vía de aplicación admitida para un cosmético es la vía tópica, por lo que, no pueden ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados.^(1,6,7) Su diseño y aplicación está dirigida a ser cada vez más personalizada, en su composición suelen incluir ingredientes activos, útiles para tratar afecciones no patológicas y hacer frente a los grandes retos de la cosmética actual. Para ello se diseñan productos y tratamientos con actividad preventiva y regenerativa, los cuales llegan a ser en ocasiones procedimientos invasivos desarrollados para ser aplicados por profesionales con alto nivel de especialización.⁽⁶⁾

Por su parte, la aparatología de uso en estética se corresponde con todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos e híbridos. Además, se incluyen los programas informáticos que intervienen en su funcionamiento, destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos y que deben cumplir con la normativa sanitaria vigente establecida para cualquier equipo biomédico.^(6,8)

En Cuba existen diferentes instituciones pertenecientes al Ministerio de Salud Pública (Minsap) que tienen entre sus funciones la actividad regulatoria. El Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) es el responsable de la recepción, evaluación, aprobación o rechazo de las solicitudes de producción e importación de los cosméticos y productos de aseo personal, los cuales se encuentran clasificados por grupos de productos: infantiles, depilatorios, de perfumería, para el embellecimiento de los ojos, para el cuidado y embellecimiento del cuerpo y el cabello, para uso bucal y embellecimiento de los labios, para las uñas, así como cosméticos naturales y de origen apícola.

Para ello, utilizan el Registro sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario, el cual contiene la compilación de las regulaciones e indicadores requeridos en lo referente a requisitos, metodología de evaluación y dictámenes de los productos objeto de registro sanitario para autorizar su comercialización y libre venta en el país.⁽⁹⁾ Se basan en el cumplimiento de las normas cubanas relacionadas con los cosméticos, las cuales se elaboran y perfeccionan en el Comité Técnico de Normalización (CTN) de cosméticos N° 52.¹⁰

Por su parte, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), incluye dentro de los equipos y dispositivos a regular, algunos de los relacionados con los tratamientos estéticos.⁽¹¹⁾

Sin embargo, el resto de los productos (cosmecéuticos, nutricosméticos, nutracéuticos inyectables de uso cosméticos, tintas para tatuajes, entre otros) y la mayoría de los equipos de uso estético, carecen de regulación en Cuba y en muchos países.

Categorías profesionales y locales para el desarrollo de la actividad profesional

En Cuba, las profesiones relacionadas con los cuidados estéticos y cosmetológicos reconocidas solo son: barberos, manicures, masajistas y peluqueros. Estas clasificaciones no se corresponden con el desarrollo científico técnico actual que impone nuevos retos en la estética y la cosmetología, transformándola en una actividad cada vez más compleja. Ello implica la necesidad de un amplio conocimiento de las buenas prácticas relacionadas con la elaboración, manejo y uso, tanto de los productos como de los tratamientos, además de los conocimientos correspondientes a la profesión.^(12,13)

En la actualidad se ha extendido el uso de nuevas denominaciones para definir las actividades profesionales relacionadas con la estética y la cosmetología, y en ocasiones se emplean indistintamente una u otra de manera errónea. Sin embargo, estas profesiones tienen bien definido sus actividades y el alcance, según el nivel de conocimientos y complejidad práctica: técnicos de belleza, cosmetólogos, esteticistas, cosmiatras, dermocosmiatras, médicos estéticos, dermatólogos y cirujanos plásticos.^(14,15,16)

El nivel más elemental corresponde al técnico de belleza, encargado de todas las áreas de la estética profesional como depilación, manicura, pedicura, maquillaje y cuidados faciales. La complejidad aumenta cuando se emplea el término cosmetólogo y esteticista corporal, al ser este un experto de la salud a quien le compete hacer profilaxis y no diagnóstico de enfermedad y debe tener conocimientos de anatomía, fisiología y dermatología básica para derivar a un especialista, fundamentalmente a dermatólogos, cirujanos estéticos, maxilofaciales, entre otros, cuando se presente algún problema que no sea estético.

El cosmiatra, denominación que surgió en 1950 para el personal de enfermería especializado en dermatología, es un personal de la salud capacitado para tratamientos tópicos, usa cosméticos y aparatología, además de reconocer y tratar afecciones elementales dermatológicas, por lo que requiere de mayor

capacitación que el cosmetólogo. A esta última clasificación le sigue el dermocosmiatra, capaz de realizar protocolos de trabajo con profundidad biológica, combinando las técnicas de la cosmiatría y el conocimiento de la dermatología. Por otro lado, los médicos estéticos, dermatólogos y los cirujanos plásticos tienen una participación diferente en esta área del conocimiento pues, aunque los objetivos principales de su actividad son procedimientos estéticos más invasivos, utilizan cosméticos antes y después de ejecutarlos.

Al no definirse con exactitud estas clasificaciones y no quedar bien delimitado el perfil ocupacional ni profesional de cada uno de estas actividades, se propicia la transgresión de los límites y como consecuencia, se incurre con frecuencia en el intrusismo profesional. Por otro lado, y como consecuencia de esto, existe el riesgo de provocar daños a la salud de las personas en los llamados centros de estética, al aplicar en ocasiones sustancias de uso médico sin disponerse de los adecuados conocimientos y preparación para hacerlo.^(17,18,19)

En estas instituciones no existe la garantía de calidad para los productos que se emplean, así como tampoco la supervisión a la cadena de suministro, almacenamiento y transportación requerida para productos con impacto en la salud humana. Además, muchos de los locales no cumplen con las condiciones necesarias para desarrollar la actividad (iluminación, higiene y ventilación inadecuadas), en tratamientos reductores o reafirmantes. Los casos más comunes son la aplicación de mesoterapia, tatuajes, botox, ácido hialurónico y biopolímeros.

En ocasiones se declaran los espacios con nombres o etiquetas que no están en correspondencia con la actividad que realizan. El ejemplo más común son los llamados espá; bajo esta denominación se pueden encontrar salones de masajes, peluquerías y centros de estética corporal, cuando realmente esta categoría se corresponde con todo aquel establecimiento de ocio y salud, donde se utilizan terapias con agua en las modalidades de piscinas, yacusi, hidromasajes, chorros y sauna, sin que usen aguas medicinales, y con el tiempo se ha ampliado a otras técnicas como la aromaterapia.

A partir de esta situación, la Sociedad Cubana de Ciencias Farmacéuticas, a través de su Grupo de Cosmetología, afiliado a la Federación Latinoamericana de Asociaciones de Ciencias Cosméticas (FELASCC), ha desarrollado eventos científicos, reuniones e intercambios entre sus miembros en los cuales se han discutido estos temas. Existe preocupación entre los profesionales de las ciencias cosméticas acerca de las malas prácticas y el intrusismo profesional que prolifera en el quehacer de algunas personas, lo que afecta el prestigio de la profesión en el país.

Consideraciones finales

Ante esta panorámica, sería recomendable que el Minsap como organismo central, al cual responden las instituciones reguladoras nacionales (CECMED e INHEM), el Ministerio de Comercio Interior (MINCIN), que regula las actividades estatales de centros de belleza, y el Ministerio del Trabajo y la Seguridad Social (MTSS), que establece las actividades económicas autorizadas, trabajen de conjunto en aras de lograr el control y la regulación de las actividades relacionadas con los cuidados estéticos y cosmetológicos. De esta manera pudiera alcanzarse el control de las sustancias químicas y el equipamiento especializado, carente hoy de categoría regulatoria, las denominaciones correctas de los locales según la actividad que realicen, eliminar el intrusismo profesional y otros aspectos que quedan fuera del marco de acción de las regulaciones actualmente vigentes. Solo así se podrá garantizar un correcto desempeño de estas profesiones y con ello, se contribuirá a mejorar la calidad de vida de las personas.

Se concluye que el desarrollo de los servicios dedicados a los cuidados estéticos y cosmetológicos en las diferentes formas de gestión en Cuba requiere de regulaciones sanitarias específicas dirigidas a garantizar la calidad de los servicios, y con ello la salud de los clientes.

Referencias bibliográficas

1. Mercado Común del Sur (MERCOSUR). MERCOSUR/GMC/RES N° 07/05. Reglamento técnico MERCOSUR. Clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; 2005 [acceso 26/05/2021]. Disponible en: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/res0705s.asp>
2. Food and Drug Administration (FDA) U.S. Cosmetics Laws & Regulations. United States of America: FDA 2020 [acceso 24/05/2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation/cosmetics-laws-regulations>
3. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo; 2009 [acceso 24/05/2021]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu>
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 85/2018. Regulación de los productos cosméticos. BOE (51) 27 de febrero de 2018. BOE-A-2018-2693; Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2018 [acceso 26/05/2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/02/23/85/con>

5. ANMAT. Disposición 345-2006. Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Argentina. Argentina: ANMAT; 2006 [acceso 25/05/2021]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_cosmeticos_cuerpo.asp
6. Zorzer R. Normativa en cosmético. Resolución 2263 de 2004; Bogotá. Colombia: Ministerio de Protección Social. 2004 [acceso 20/05/2021]. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/SectorBelleza/Paginas/Normatividadparaaparalog%C3%ADaest%C3%A9tica.aspx>
7. Rondón JC. Guía Regulatoria de Registro de Cosméticos en América. Como vender cosméticos desde Canadá hasta Argentina. Cuba: Editorial Academia; 2016. p. 3-4 [acceso 20/05/2021]. Disponible en: https://www.academia.edu/26611386/Gu%C3%ADa_Regulatoria_de_Registro_de_Cosm%C3%A9ticos_en_Am%C3%A9rica
8. Torras H, López X. Situación de la cosmetología y de la estética dentro de la dermatología. Evolución de la dermocosmética en los últimos 30 años. Med Cutan Iber Lat Am. 2005;33(1):1-5.
9. INHEM. Registro sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario: regulaciones e indicadores. 6ta. Versión, La Habana 2017. La Habana: INHEM; 2017 [acceso 26/05/2021]. Disponible en: <https://instituciones.sld.cu/inhem/files/2017/12/Manual-Registro-Sanitario-2017.pdf>
10. Centro de gestión y desarrollo de la Calidad. Catálogo de Normas Cubanas. Boletín NConline. 2021 [acceso 21/05/2021];187(3) Disponible en: <http://catalogo.cgdc.cu/>
11. CECMED. Regulación E 86-16 Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Aprobada el 29 de abril del 2016. La Habana: CECMED; 29 jul. 2016 [acceso 21/05/2021]. Disponible en: <http://www.cecmec.com/cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf>
12. Norma ISO 22716. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos; 2010 [acceso 16/05/2021]. Disponible en: <https://www.normas-iso.com/iso-22716/>
13. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Buenas prácticas de uso de productos cosméticos. Madrid, España: AEMPS; 2019 [acceso 16/05/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/cosmeticos-y-cuidado-personal/buenas-practicas-de-uso-de-productos-cosmeticos/>

14. Ministerio de Salud Pública de Chile. Reglamento que regula la práctica de cosmetología, embellecimiento corporal y otros afines. Santiago de Chile. República de Chile: Minsal; 2019 [acceso 16/05/2021]. Disponible en: <https://bit.ly/3ijjycV>
15. Ministerio de la protección Social. Resolución número 2263 de 2004. Requisitos y disposiciones para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares. Bogotá D. C: Ministerio de la protección Social; 2004 [acceso 16/05/2021]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%202263%20DE%202004.pdf.
16. Secretaría Distrital de Salud. Ley 178 de 2018. Reglamentación del ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se otras disposiciones en materia de salud estética. Bogotá D. C.: Secretaría Distrital de Salud; 2018 [acceso 16/05/2021]. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co>
17. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Ley X-66. Regulación de la actividad de los profesionales de la cosmetología. Boletín Oficial, 4 oct. 2018, Buenos Aires. Argentina: SAIJ; 2018 [acceso 16/05/2021]. Disponible en: www.saij.gob.ar
18. Piquero-Martín J, Piquero-Casals V. Ética en la estética y cosmética. Academia Biomédica Digital. 2002 [acceso 16/05/2021];13(4):3-4. Disponible en: <https://vitae.ucv.ve/?module=articulo&rv=85&n=3582&m=5&e=3587>
19. Vega P. Acabar con el intrusismo, un gran reto para la Medicina Estética. Sociedad Española de Medicina Estética (SEME). Redacción consalud; 2019 [acceso 27/05/2021]. Disponible en: <https://www-consalud-es.cdn.ampproject.org>

Conflicto de intereses

Las autoras declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Irela Pérez Sánchez: conceptualización; investigación; redacción - borrador original - revisión y edición.

Patricia Pérez Ramos: conceptualización; investigación; redacción - borrador original - revisión y edición.

Milena Diaz Molina: metodología; supervisión; redacción - borrador original - revisión y edición.