

Artículo original

Cosméticos y Cosmecéuticos en México

Padilla-Camberos E. (1), Flores-Valdes M.A. (1), García-Fajardo J.A: (2), Urzúa-Esteva E.³, Lugo-Cervantes E. (2), García-Carvajal Z.Y.^{1*}

(1): Biotecnología Médica y Farmacéutica, (2): Tecnología Alimentaria, (3): Oficina de Transferencia de Tecnología.

Resumen

El progreso científico y tecnológico ha contribuido al crecimiento sostenido de la industria cosmética a nivel mundial. En los últimos años, el concepto de "cosmecéutico" ha generado gran interés en el sector productivo. Sin embargo, existe una falta de legislación respecto a este término, ya que ni la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, ni la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés, Food and Drug Administration), ni Europa Cosméticos (antes la Asociación de Cuidado Personal de Europa-COLIPA), reconocen este término dentro de su marco legal. De aquí la importancia de definir lo que es un producto cosmético y cosmecéutico, conocer el uso de algunos agentes cosmecéuticos y el marco regulatorio de los productos cosméticos en nuestro país. Este planteamiento surge como una necesidad de favorecer una revisión rigurosa de estos productos para promover la salud y bajo o nulo riesgo para la población, ya que México se ha convertido en el exportador líder de cosméticos en América Latina. En nuestro país, la Secretaría de Salud se encarga de la regulación, control y fomento sanitario en lo relativo a productos cosméticos, por medio de la COFEPRIS; es decir, se encarga del control sanitario del proceso, uso, mantenimiento y disposición final de los productos cosméticos. Además, establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los establecimientos dedicados a la producción de los mismos.

Palabras clave: cosmético, cosmecéutico, marco legal

de productos cosméticos en México, COFEPRIS.

Abstract

New scientific and technological progresses have contributed to sustained growth in the cosmetics

industry worldwide. In recent years, the concepts of "cosmeceutical" products have generated great interest in the public sector. However, there is a lack of regulations on the term cosmeceutical, since neither the Federal Commission for Protection Against Health Risks (COFEPRIS) of Mexico, Food and Drug Administration of U.S.A. (FDA) or Cosmetics Europe (formerly the Association of Personal Care Europe-COLIPA) recognize this term in its legal framework. Mexico has become the leading exporter of cosmetics in Latin America. In Mexico, the Ministry of Health is responsible for the regulation, control and promotion of health, regarding cosmetic products through COFEPRIS; i.e. the Ministry of Health is responsible ensuring that the control of the process, use, maintenance and disposal of cosmetics is sanitary. The Ministry of Health also establishes the minimum specifications to be met by establishments engaged in the production thereof. Which is why this review focuses on: defining what are cosmetics and cosmeceuticals, some examples of cosmeceutical agents, an overview of the regulatory framework for cosmetic products in Mexico and some innovations in this sector.

Key words: Mexican cosmetic framework, COFEPRIS

Introducción

El crecimiento de la industria de los cosméticos y cosmecéuticos ha ido creciendo en interrelación con los médicos dermatólogos. El cambio sobre todo en dermatología ha encontrado menos énfasis en la dermatología médica y se ha incrementado en áreas de la dermatología cosmética y cirugía dermatológica. Con esto, el dermatólogo ha tenido que ser más consciente de los principios y de los productos en el campo de la cosmética. El uso de estos productos como complemento a la práctica



dermatológica coincide muy bien con el incremento de productos cosméticos y cosmecéuticos en el mercado, los cuales promueven “una piel saludable para todos”.¹⁻²

Ningún mercado regulado se ve más afectado por la moda y el capricho, que la industria cosmética. Es objeto de mitos y conceptos erróneos, en parte debido a las tácticas de marketing agresivas y competitivas. Las demandas de eficacia y potencia de los productos cosméticos pueden engañar fácilmente al consumidor y al profesional, por igual.³

Por lo que definir lo que es —y lo que no es— un producto “cosmecéutico” —no es tarea fácil, dada la falta de legislación respecto al término. Sin embargo, los términos “cosméticos” y “medicamentos” si están reconocidos dentro del marco legal de México, Estados Unidos y Europa. La falta de conocimiento de este importante tema entre médicos, profesionales del cuidado de la piel, y los consumidores ha llevado a muchos malos entendidos debido a la diversidad de productos cosméticos existentes y al creciente número de productos que se encuentran entre el límite de lo que es un cosmético y un medicamento.

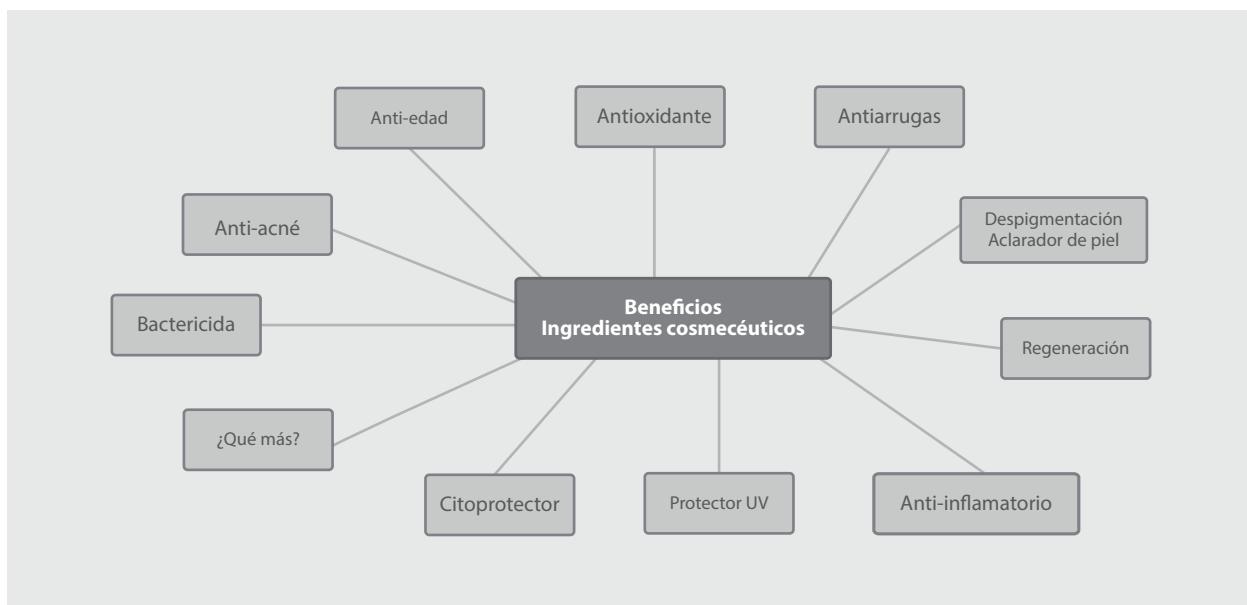
En México, de acuerdo a la Ley General de Salud, los cosméticos se consideran como las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales, o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana. No se consideran productos cosméticos las sustancias o mezclas destinadas a ser ingeridas, inhaladas, inyectadas o implantadas en el cuerpo humano.⁴ Además, no podrán atribuirse a los productos cosméticos acciones propias de los medicamentos, tales como curar o ser una solución definitiva de enfermedades, regular el peso o combatir la obesidad ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.³⁻⁵

Los medicamentos son todas aquellas sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tengan efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, que se presenten en formas farmacéuticas y se identifiquen como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Un fármaco es toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.⁶ Además, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), contempla el concepto de preparaciones dérmicas; las cuales se definen como preparados farmacéuticos que tienen propiedades terapéuticas sobre la piel y que como medicamentos se emplean para curar las alteraciones provocadas por las agresiones físicas, químicas o biológicas a las que se encuentra expuesta la piel. Las formas farmacéuticas más empleadas para este fin son las pomadas o ungüentos, emulsiones (como las cremas, geles, etc.) y pastas.⁷

El término “cosmecéutico”— es la fusión de dos términos: cosmético y farmacéutico— y representa uno de los retos más promisorios para la investigación científica. El término fue acuñado por Raymond Reed (miembro fundador de la Sociedad de Químicos Cosméticos de Estados Unidos) y popularizado por el Dr. Albert Kligman (médico dermatólogo), para describir una categoría emergente de productos de cuidado de la piel que proporcionan beneficios terapéuticos sobre la piel por encima y más allá de lo que sería visto con los cosméticos simples; es decir, los define como una preparación tópica que se vende como un cosmético, pero que tienen acción farmacológica.^{3,8} Al igual que los cosméticos, los cosmecéuticos se aplican tópicamente suponiendo que los ingredientes activos se absorberán por piel.³ Actualmente, muchas investigaciones en cosmecéuticos se han enfocado en estudiar los mecanismos celulares y moleculares por los cuales los agentes cosmecéuticos mejoran la apariencia de la piel.⁹⁻¹⁰

Son muchas las propiedades que los cosmecéuticos pueden ofrecer para tener una piel saludable. En la figura 1 nombramos algunas de ellas.

Figura 1.
**Potenciales beneficios sobre piel humana
de los activos cosmecéuticos.**



Impacto en la salud

Existe la preocupación de que el uso del término cosmecéutico esté engañando a los consumidores que piensan que estos productos están sujetos a las mismas normas que los cosméticos regulados por COFEPRIS. Esta es una preocupación válida ya que no sabemos si algunos de los productos cosmecéuticos están totalmente probados y algunos otros puedan generar un daño a la salud. Idealmente, los cosméticos deben ser clínicamente probados para demostrar su eficacia y seguridad. Además, deben garantizar que la piel realmente se beneficia para justificar las declaraciones de marketing. Es interesante observar que casi 30 años después de que se acuñó el término, esta categoría de productos de cuidado de la piel sigue sin ser reconocida por las autoridades sanitarias competentes.¹⁻² En el campo cosmético y cosmecéutico, muchos ingredientes se utilizan comercialmente con la promesa de proporcionar efectos sobre la piel mejorando la condición de la misma cuando se utilizan por vía tópica.²

A pesar de que existe una vasta cantidad de agentes cosmecéuticos que son extraídos de diferentes fuentes

y con efectos diversos que impactan en el aspecto de la piel, solamente algunos cuentan con datos clínicos disponibles que sustenten su efecto.¹¹ Entre los agentes cosmecéuticos de mayor valor agregado, se pueden encontrar alternativas conteniendo factores de crecimiento, células madre, coenzimas, citoquinas, polisacáridos, fenoles, polifenoles, péptidos, colágeno, liposomas, entre otros.¹²

Los productos de menor valor contienen antioxidantes, aceites o vitaminas con un grado de purificación menor que se pueden obtener fácilmente de fuentes naturales compitiendo en mercados de volumen con menor poder adquisitivo.

Hay un gran potencial en la industria de biotecnología marina y vegetal para convertir y utilizar la mayor parte de los recursos marinos y vegetales en subproductos valiosos como ingredientes cosmecéuticos (Figura 2 y 3). Asimismo, existe especial interés en tecnologías novedosas, procesos sustentables ecológicos y con alto rendimiento para el aislamiento de las sustancias bioactivas.¹³⁻¹⁹

Figura 2.
Algunos cosmecéuticos derivados del mar.

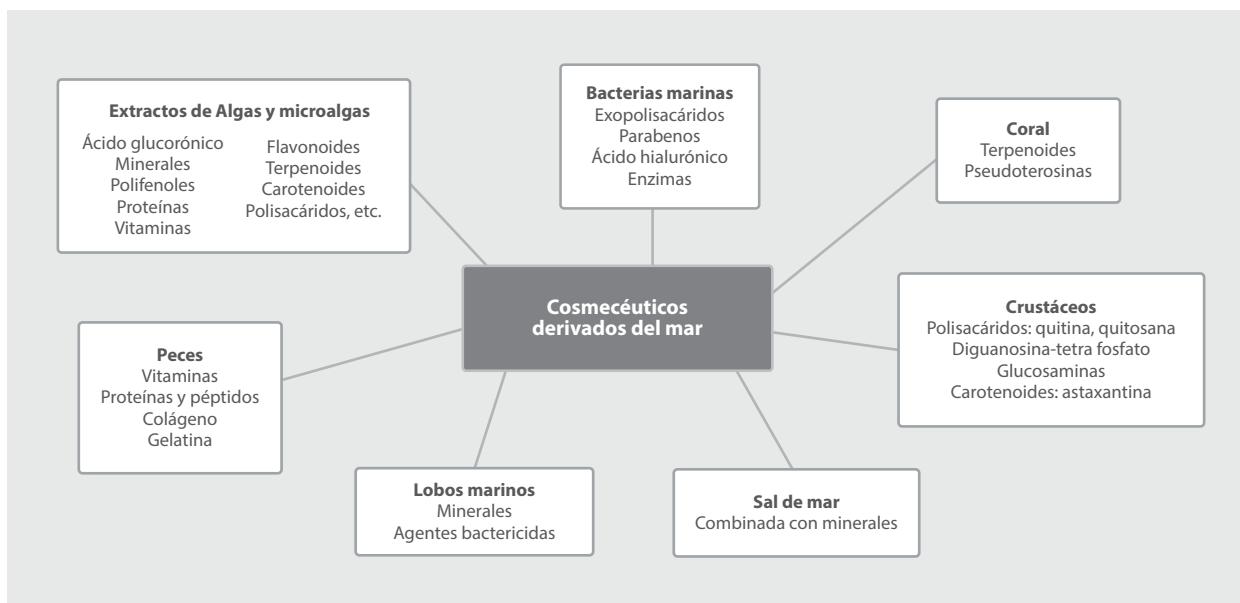


Figura 3.
Algunos cosmecéuticos derivados de plantas.



Marco Legal de productos cosméticos en México

La Secretaría de Salud, por conducto de COFEPRIS, cuenta con un marco jurídico que de acuerdo con la Ley General de Salud, tiene el propósito de regular la producción y comercialización de toda clase de cosméticos, entre los que destacan los relacionados con la perfumería, la belleza y el aseo, así como los servicios derivados de esas actividades. Como principal órgano de regulación, está el Reglamento de Control Sanitario de

Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF).⁵

Dentro del marco legal de COFEPRIS se contemplan dos Normas Oficiales Mexicanas (NOM), dos Métodos Generales de Análisis y un Acuerdo vigentes para productos de perfumería y belleza (Figura 4).²⁰

- 1) NOM-089-SSA1-1994-Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.
- 2) NOM-141-SSA1-1995- Productos de Perfumería y Belleza, Etiquetado.
- 3) En el DOF 30/07/2003 se publicó la cancelación de la NOM-039-SSA1-1993-Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización —los cuales se sustituirán por la aplicación oficial de los métodos generales de análisis, MGA 0515, Irritabilidad en piel y MGA 0516, Irritabilidad ocular, incluidos en la séptima edición, año 2000, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Otras normas que se han cancelado son referentes a las medidas sanitarias, condiciones de seguridad e higiene, protección del personal, etc.²¹
- 4) ACUERDO por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.²²

En materia de publicidad, los responsables de productos cosméticos deberán presentar aviso a la Secretaría para publicitar sus productos; el aviso se dará por marca de producto en base a los requisitos establecidos y deberá al menos contener la siguiente información:²³

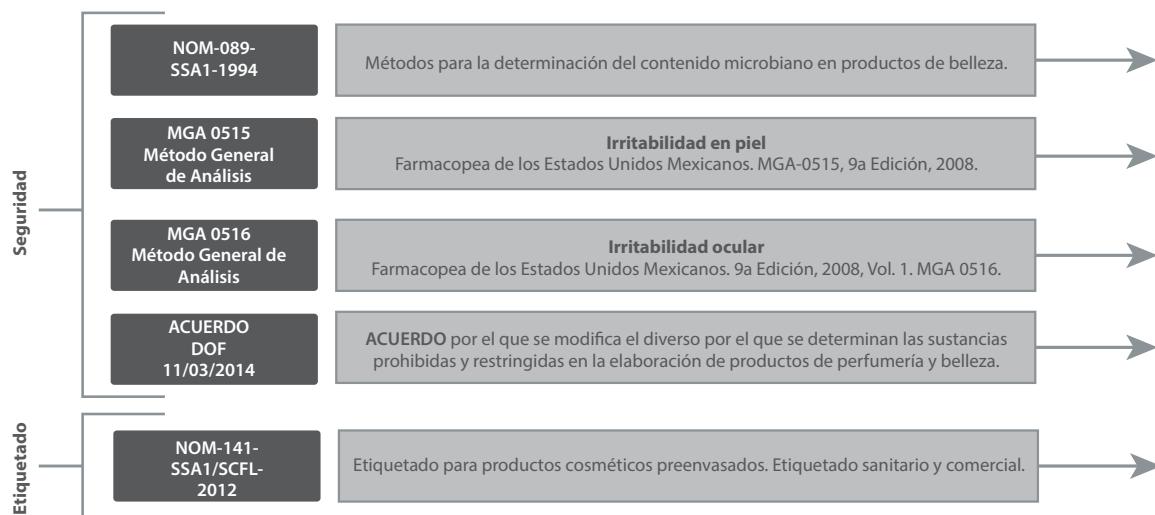
- 1) Nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del importador y distribuidor,
- 2) Marca, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del responsable del producto y de la publicidad.

3) Etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos cosméticos y deberán figurar las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

4) Para la declaración de ingredientes se utilizarán las nomenclaturas técnicas internacionales que determine la normatividad aplicable.

5) Los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo; así como aquellos que contengan hormonas, vitaminas y, en general, sustancias con acción terapéutica o que se les atribuya esta acción, serán considerados medicamentos.

Figura 4
Normatividad Mexicana para Seguridad y Etiquetado de productos cosméticos.



Cabe mencionar que el grupo de trabajo de Genotoxicidad de Cosméticos Europa ha impulsado y financiado tres proyectos para ayudar y mejorar la capacidad en la evaluación *in vitro* del riesgo genotóxico de los ingredientes cosméticos empleando células de mamíferos y piel humana reconstituida con la finalidad de proporcionar soporte científico y sustituir los ensayos *in vivo* (en animales y humanos) por estos ensayos *in vitro* bajo la leyenda “no animal testing (no probados en animales)”. Estos proyectos son 1) falsos positivos, 2) modelo de piel en 3D y 3) Metabolismo.²⁴

Innovaciones en el sector cosmético

Algunas innovaciones en este sector contemplan la nanotecnología, siendo ésta la ciencia de la manipulación

de átomos y moléculas en la escala nanométrica (entre 1-100 nm). En estos tamaños, los productos pueden exhibir diferentes propiedades químicas o físicas, efectos biológicos y toxicidad en comparación con sus homólogos de mayor escala.²⁵ Los diferentes tipos de nanomateriales empleados en los cosméticos incluyen liposomas, nanosomas, fulerenos, nanopartículas, etc.²⁶ Recientemente, las preocupaciones sobre la seguridad de los nanomateriales en cosméticos han obligado a la industria cosmética a limitar su uso y hacer cumplir las leyes para someterse a una evaluación en toda regla de seguridad antes de entrar en el mercado.²⁷ Otra innovación interesante es la impresión 3D, sobre todo en el diseño de envases y empaques;²⁸ por ejemplo, la impresora de maquillaje 3D llamada “Mink”.²⁹

Conclusiones

El uso del término cosmeceuticos tiene mucho sentido, ya que tienen beneficios más allá de los efectos cosméticos simples pero no son exactamente un producto farmacéutico. Existe un extenso grupo de agentes cosméticos altamente eficaces y que pueden ser catalogados como cosmeceuticos. Aunado a esto, uno de los segmentos de más rápido crecimiento en el mercado cosmético mundial son los cosméticos a base de ingredientes naturales, muchos de los cuales tienen efectos terapéuticos. El impulso de la investigación científica en

el sector cosmético de nuestro país, jugará un rol muy importante en conjunto con los actores gubernamentales, todo ello con la finalidad de proveer información científica necesaria sobre la seguridad y eficacia de los productos cosméticos y cosmeceuticos. Por lo que nuestro país deberá estar preparado para un crecimiento acelerado y con un alto grado de investigación de calidad e innovación en este sector.

Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, AC. (CIATEJ, AC.). Av. Normalistas No. 800. Colinas de la Normal. 44270. e-mail: zgarcia@ciatej.mx

Referencias bibliográficas

1. Millikan LE. Cosmetology, Cosmetics, Cosmeceuticals: Definitions and Regulations. *Clin Dermatol.* 2001; 19:371-4.
2. Tsai TC, Hantash BM. Cosmeceutical Agents: A comprehensive Review of the Literature. *Clinical Medicine Insights: Dermatology.* 2008;1:1-20.
3. Newburger AE. Cosmeceuticals: myths and misconceptions. *Clin Dermatol.* 2009;27:446-452
4. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. Capítulo IX: Productos cosméticos. [Internet]. Disponible en: <http://www.dof.gob.mx/avisos/2045/SALUD070611/SALUD070611.htm>
5. Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Vigésimo Segundo. Productos de Perfumería, Belleza y Aseo. Capítulo I, Productos de Perfumería y Belleza. Artículo 187. [Internet]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmcsaeps.html>
6. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993). [Internet]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa105.html>
7. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Décima Edición. 2011.
8. Brody HJ. Relevance of cosmeceuticals to the dermatologic surgeon. *Dermatol. Surg.* 2005; 31:796-8.
9. Fisher GJ, Quan T, Purohit T, Shao Y, Cho MK, He T, et al. Collagen fragmentation promotes oxidative stress and elevates matrix metalloproteinase-1 in fibroblasts in aged human skin. *Am J Pathol.* 2009; 174:101-14.
10. Fisher GJ, Varani J, Voorhees JJ. Looking older: Fibroblast Collapse and Therapeutic Implications. *Arch Dermatol.* 2008; 144: 666-672.
11. Levin J, Momin SB. How much do we really know about our favorite cosmeceutical ingredients? *J Clin Aesthet Dermatol.* 2010; 3:22-41.
12. Malerich S, Berson D. Next Generation Cosmeceuticals: The latest in peptides, growth factors, cytokines, and stem cells. *Dermatol Clin.* 2014; 32:13-21.
13. Se-Kwon K. Marine cosmeceuticals. *J Cosmet Dermatol.* 2014; 13:56-67
14. Kim S-K, Ravichandran YD, Bhadar Khan S, Tae Kim Y. Prospective of the Cosmeceuticals Derived from Marine Organisms. *Biotechnol Bioproc E.* 2008;13:511-523.
15. Korać RR, Khambojka KM. Potential of herbs in skin protection from ultraviolet radiation. *Pharmacogn Rev.* 2011; 5:164-73
16. Cronin H, Draeles ZD. Top 10 botanical ingredients in 2010 anti-aging creams. *J Cosmet Dermatol.* 2010; 9:218-25.
17. Hexsel D, Orlandi C, Zechmeister do Prado D. Botanical extracts used in the treatment of cellulite. *Dermatol Surg.* 2005;31:866-72.
18. Leyden JJ, Shergill B, Micali G, Downie J, Wallo W. Natural options for the management of hyperpigmentation. *J. Eur Acad Dermatol Venereol.* 2011;25:1140-5.
19. Fisk WA, Lev-Tov HA, Sivamani RK. Botanical and Phytochemical Therapy of Acne: A Systematic Review. *Phytother. Res.* 2014;28:1137-1152
20. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Normas Oficiales vigentes para Productos de perfumería y

- belleza. [Internet]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cofepris/bv/nomsz.htm>
21. Secretaría de Gobernación. Diario Oficial de la Federación. Aviso de cancelación de las normas oficiales mexicanas NOM-039-SSA1-1993, Bienes y servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización; NOM-053-SSA1-1993, Que establece las medidas sanitarias del proceso y uso de metanol (alcohol metílico), y NOM-056-SSA1-1993, Requisitos sanitarios del equipo de protección personal. [Internet]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=693509&fecha=30/07/2003
22. Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. [Internet]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/a1512991.html>
23. Secretaría de Salud. Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud, en materia de cosméticos. [Internet]. Disponible en: <http://www.dof.gob.mx/avisos/2045/SALUD070611/SALUD070611.htm>
24. Pfuhler S, Fautz R, Ouedraogo G, Latil A, Kenny J, Moore C, et al. The Cosmetics Europe strategy for animal-free genotoxicity testing: project status up-date. *Toxicol In Vitro*. 2014;28:18-23
25. Guidance for Industry. Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology 2014. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Office of the Commissioner
26. Raj S, Jose S, Sumod US, Sabitha M. Nanotechnology in cosmetics: Opportunities and challenges. *J Pharm Bioallied Sci*. 2012; 4: 186-193.
27. European Commission. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation. 8th Revision. Scientific Committee on Consumer Safety.2012. European Comission. [Internet]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_s_006.pdf
28. Vesanto J. Transparent Prototypes — 3D Printing in the Cosmetic Packaging Sector in 3DP Applications. *Industry Insights, Industry news*. 2013[Internet]. Disponible en: <http://3dprintingindustry.com/2013/04/04/transparent-prototypes-3d-printing-in-the-cosmetic-packaging-sector/>
29. Taylor S. Mink: The MakeUp 3D Printer in 3D Printing, 3DP Applications, Fashion, *Industry news*. 2014 [Internet]. Disponible en: <http://3dprintingindustry.com/2014/05/07/mink-makeup-3d-printer/>