

## DOCUMENTO DE POSICIÓN SOBRE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Los productos cosméticos son sustancias de uso externo que se aplican sobre diferentes partes del cuerpo humano. Un mal uso de estos, así como el uso de productos no elaborados con todas las medidas de seguridad necesarias, puede tener consecuencias en la salud de quienes los utilizan.

En esos casos, podemos encontrarnos con cosméticos adulterados, no autorizados, contaminados o que contengan sustancias inapropiadas. Las consecuencias del uso de estos productos podrían incluir: irritación, sensibilización, dermatitis, infecciones cutáneas, infecciones oculares, propagación de patógenos, absorción sistémica de sustancias tóxicas, intoxicaciones crónicas, desencadenamiento de enfermedades crónicas como el cáncer de piel o enfermedades hormonales, problemas reproductivos por el uso de productos con disruptores endocrinos, efectos estéticos no deseados (manchas, despigmentación o envejecimiento prematuro), que pueden generar problemas de morbilidad y comorbilidad graves, además de impactar en la autoestima del consumidor y provocar incluso problemas psicológicos, como estrés y ansiedad.

Sabemos que un laboratorio cosmético habilitado por las autoridades sanitarias y dirigido por un profesional farmacéutico autorizado ofrece garantías de calidad, gracias a la aplicación de protocolos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Estos productos son sometidos a estudios de estabilidad y pruebas de seguridad y eficacia antes de su registro ante las autoridades sanitarias. La calidad del producto se construye y controla desde el ingreso de las materias primas en cada lote. Se deben cumplir fielmente todos los pasos de los procesos productivos y de formulación de acuerdo con estos protocolos, los cuales se conforman a través de procedimientos escritos y una fórmula patrón. Cada paso debe ser documentado y controlado, y los productos terminados se someten a análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos. Todo el equipamiento, infraestructura y procesos deben ajustarse a las buenas prácticas de fabricación.

Cuando el producto no se elabora en un laboratorio habilitado, no se puede garantizar nada de esto, lo que implica que tampoco se puede asegurar la calidad, seguridad e inocuidad del producto resultante para el usuario.

Por lo tanto, y considerando que:

- La Ley 8302 de la provincia de Córdoba define como Laboratorio Farmacéutico a los locales destinados a la preparación o fraccionamiento de medicamentos, síntesis y extracción de drogas de aplicación medicinal, preparación de productos cosméticos, fabricación de dispositivos médicos para uso humano, y todo otro producto que pueda modificar la salud de los seres humanos.
- La Ley 8302 establece que un profesional farmacéutico habilitado y especialmente inscripto a ese fin en el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la Dirección Técnica y será responsable, solidaria y conjuntamente con el/los propietarios, de la calidad total de los productos.

- La Resolución 155/98 de ANMAT establece que los productos cosméticos deben ser elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un profesional universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social, y de acuerdo con las normas de su competencia.
- La Resolución del Ministerio de Educación 1254/2018 establece como actividad reservada a la carrera de Farmacia: diseñar, desarrollar y elaborar formulaciones de alimentos funcionales, suplementos dietarios, cosméticos, productos de higiene personal, uso odontológico, domosanitarios y biocidas, así como establecer y controlar las condiciones de producción, envasado, conservación y distribución de dichos productos.
- El Art. 43 de la Ley Nacional de Educación Superior indica que, cuando se trate de títulos correspondientes a profesiones reguladas por el Estado, cuyo ejercicio pudiera comprometer el interés público, poniendo en riesgo de modo directo la salud, la seguridad, los derechos, los bienes o la formación de los habitantes, se requerirá que se respeten, además de la carga horaria a la que hace referencia el artículo anterior, los siguientes requisitos: a) Los planes de estudio deberán tener en cuenta los contenidos curriculares básicos y los criterios sobre intensidad de la formación práctica que establezca el Ministerio de Cultura y Educación, en acuerdo con el Consejo de Universidades; b) Las carreras respectivas deberán ser acreditadas periódicamente por la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria o por entidades privadas debidamente reconocidas con ese fin. El Ministerio de Cultura y Educación determinará con criterio restrictivo, en acuerdo con el Consejo de Universidades, la nómina de tales títulos, así como las actividades profesionales reservadas exclusivamente para ellos.

Y destacando que:

- Se observa una creciente oferta en el mercado de productos cosméticos elaborados en laboratorios NO habilitados.
- Se ofrecen cada vez una mayor cantidad de capacitaciones en la elaboración de cosméticos, producción y comercialización, sin los contenidos curriculares básicos, buscando solo una retribución económica.
- Las farmacias comercializan, a través de la atención oficinal y en tiendas virtuales o e-commerce, productos cosméticos elaborados en sus laboratorios habilitados como magistrales, tanto al público en general como a profesionales cosmetólogos, cosmiatras y esteticistas, a una escala similar a la de los laboratorios cosméticos habilitados, sin respetar la rotulación indicada para productos sanitarios oficinales.

La Comisión de Farmacéuticos Elaboradores de Cosméticos (FAREC), dependiente del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba, manifiesta la siguiente posición:

1. Los productos cosméticos solo deben elaborarse en laboratorios cosméticos habilitados para tal fin.
2. No debe permitirse la elaboración de productos cosméticos denominados artesanales si estos no son elaborados en un establecimiento habilitado, con la supervisión de un profesional farmacéutico.
3. No debe permitirse la elaboración de productos cosméticos que no cumplan con las reglamentaciones nacionales y/o provinciales correspondientes.
4. Debería prohibirse la venta de productos no habilitados en lugares como ferias, nodos de emprendedores, páginas web, redes sociales, o cualquier otro lugar donde se expendan al público productos no autorizados.
5. La capacitación para elaborar estos productos solo debería brindarse a profesionales farmacéuticos o a personal vinculado a la industria cosmética, con las limitaciones correspondientes al área técnica que puedan ocupar.
6. No debe incentivarse la elaboración de productos cosméticos como microemprendimiento personal para el público en general.
7. Se debería restringir la venta de insumos para la elaboración de productos cosméticos de forma particular.
8. Los profesionales farmacéuticos somos conscientes de esta situación, pero creemos que la población en general tiene total desconocimiento de los riesgos que asume al adquirir estos productos elaborados sin ninguna norma de calidad y sin el acompañamiento y asesoramiento de un farmacéutico. Por lo cual consideramos conveniente, mediante campañas informativas, educar a la población acerca de las consecuencias negativas para su salud por la adquisición en establecimientos no habilitados y los posibles daños a su salud, originados por el uso de productos no autorizados.

De este modo, se invita a los Colegios de Farmacéuticos de las demás provincias del país, a las Universidades e instituciones educativas, así como a otras asociaciones profesionales del área de la salud y la estética, a Ministerios, localidades y comunas de la provincia de Córdoba y el resto del país, a adherir a los puntos planteados anteriormente, con el fin de promover un trabajo colaborativo para conseguir un uso responsable de productos cosméticos