



SEGURIDAD Y EFICACIA EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

A la pregunta ¿Están regulados los cosméticos?, la respuesta es **Sí**, existen obligaciones que deben respetarse antes de la puesta en el mercado de cosméticos y otras que se deben de cumplir posteriormente. Los cosméticos no están sujetos a ninguna autorización previa para su comercialización, pero es obligación del Responsable de la puesta en el mercado de comercializar productos seguros para la salud humana (*artículo 3 del Reglamento cosméticos 1223/2009*), así como de demostrar la eficacia de las reivindicaciones que anuncia el producto, según las Recomendaciones de la Comisión Europea (UE) nº 655/2013.

DR. B. RAIS LARAQUI

Presidente y Director General, Labex
Laboratoire d'Expertise Clinique Espagne

Director General, Cabex
Cabinet de Asesoramiento y Expertise B. RAIS

PhD Ciencias Biológicas y Médicas,
Opción Biología de la Salud.
European Registered Toxicologist - EUROTOX

Como profesionales del sector, nuestra labor y especialidad es la de ayudar a los fabricantes, distribuidores y importadores a asegurar de manera sólida estos dos pilares que son la seguridad y eficacia en cosméticos.

¿QUIÉNES SOMOS?

Labex - Laboratoire d'Expertise Clinique Espagne (ex-I.E.C. Espagne) es un centro de investigación (CRO) líder a nivel nacional e internacional en el ámbito de la

evaluación de cosméticos, nutricosméticos, dispositivos sanitarios y estéticos.

Con una trayectoria del equipo director de más de 25 años en el sector, este centro es actualmente uno de los mayores centros de ensayos cosméticos en España, con más de 1.200 productos testados cada año en **Seguridad y Eficacia**. Entre sus clientes se cuentan tanto líderes mundiales y nacionales de la industria cosmética como marcas más pequeñas. Su equipo está compuesto de científicos expertos, farmacéuticos y médicos especialistas entre los cuales dermatólogos, oftalmólogos, ginecólogos, pediatras y odontólogos.

¿QUÉ HACEMOS?

Nuestra labor consiste en asegurar la inocuidad y la eficacia de los productos antes de su puesta en el mercado. Nuestras prestaciones engloban todo tipo de evaluaciones clínicas en humanos, de **Seguridad y de Eficacia**.

Estas evaluaciones se dividen en 4 grupos:

Estudios de Seguridad

Objetivo: verificar la inocuidad de los cosméticos. Se dividen de manera general en test de compatibilidad cutánea (Patch test, Open test, ROAT...), test de aceptabilidad cutánea u ocular (test de uso bajo control médico), test de no comedogenicidad; test de sensibilización cutánea (TCFS o HRIPT) y Foto-irritación y/o Foto-sensibilización.

Estudios de Eficacia

Objetivo: demostrar las reivindicaciones de manera objetiva instrumental, subjetiva o con un método documentado de objetivación. Podemos así cubrir todas las necesidades en la hidratación cutánea, el efecto barrera, el relieve cutáneo, las propiedades biomecánicas de la piel, la eficacia adelgazante, la pigmentación cutánea, la higiene y los desodorantes, el maquillaje, el cuidado capilar así que la protección solar según los métodos internacionales.

Test Consumidores

Objetivo: Completar los estudios de seguridad y eficacia, como herramienta de Marketing e I+D. Se compara así la apreciación de varios productos por personas con características precisas, obteniendo la apreciación de un producto por consumidores con un target determinado, para así anticipar la reacción del consumidor final.

Análisis Sensorial

Objetivo: Evaluar las cualidades organolépticas de los cosméticos y orientar el desarrollo de nuevos productos o la comparación de un producto con otro, mediante el análisis de dieciséis atributos sensoriales. Este análisis se lleva a cabo por diez jueces entrenados específicamente para cada tipo de producto.

TOXICOLOGÍA REGLAMENTARIA

Está gestionada por "Cabex - Cabinet de Asesoramiento y Expertise Cosmético B. RAIS S.L.", en estrecha coordinación con Labex. Este servicio garantiza un asesoramiento y expertise reglamentario cosmético, científico y técnico, así como industrial a nivel europeo e internacional para la conformidad y seguridad de los cosméticos en el marco de la legislación en vigor.

VENTAJAS Y VALOR AÑADIDO QUE TIENEN NUESTROS CLIENTES POR REALIZAR LOS ESTUDIOS CON LABEX Y CABEX

- Normas de Calidad ISO
- Estudios clínicos según las BPC (Buenas Prácticas Clínicas)
- Amplias Bases de Datos de sujetos de todo tipo y de todas las edades
- Informes de alto nivel de calidad, rigor, objetividad, implicación y reconocidos por Autoridades Europeas e Internacionales
- Protocolos de Estudios auditados por un Comité Ético Independiente
- Monitoring y Audición de Estudios
- Asesoría y Asistencia Científico-Técnica y Jurídica por un Experto Toxicólogo Europeo (Eurotox) ◀

Laboratoire d'Expertise Clinique Espagne, S.A. - Labex
Passeig Sant Joan, 76 | 08009 Barcelona, Spain
Tel: +34 93 246 92 18 | www.lab-ex.org