

China publica estándares para la evaluación de eficacia cosmética que entran en vigor a partir de 2022

Gran mercado del continente asiático y oportunidad de oro para hacer negocio, el país de la flor de loto se posiciona como líder indiscutible en atención recibida por parte de las empresas extranjeras que quieren llegar al cliente chino. Cualquier actualización en torno a la regulación cosmética se sigue de cerca, y es que no es baladí que desde 2017 España se posicione como uno de los diez países extranjeros proveedores de cosmética para China que, si sigue creciendo a este ritmo, puede llegar a colarse en el **Top 5**. Iván Parra Guerra repasa para Industria Cosmética las claves de los nuevos estándares para la evaluación de eficacia de los productos del sector que entran en vigor este año allí.



Por *Iván Parra Guerra*, DIRECTOR COMERCIAL EN DR. GOYA ANÁLISIS-GRUPO VIRTUS

Hace aproximadamente diez años que la cosmética asiática

irrumpió en el panorama occidental. Sus ideales de belleza de piel nívea siempre protegida por el sol y metódicas rutinas de autocuidado con atención a cada detalle impactaron las necesidades cosméticas del cliente europeo y americano que, entonces, más que nunca, decidió empezar a preocuparse por cada centímetro de su piel.

Desde entonces el camino recorrido ha evolucionado y es también el mercado asiático el que ha despertado un gran interés en las

empresas españolas de cosmética y belleza, concretamente, que ven en éste una oportunidad de negocio prometedora. Y es que ya en 2017 consiguieron hacer entrar a España en el **Top 10** de proveedores de China con 130 millones de euros exportados y una tasa de crecimiento del 265%, muy superior a la media mundial.

Continuando con este ritmo, no sorprendería que las empresas españolas se situaran entre los cinco primeros países como exportadores a China dentro de poco. Sobre todo, gracias a la categoría de productos para el cuidado de la piel

con beneficios “médicos”, que es actualmente la más destacada, y en la que, gracias en parte al formato de ampollas, España se ha hecho ya un nombre en este mercado.

El 1 de enero de 2022 se produjeron importantes cambios en la Regulación de la Supervisión y Administración Cosmética (*Cosmetic Supervision and Administration Regulation CSAR*) en China, algo que supone una noticia crucial para todas las empresas del sector cosmético con intereses comerciales allí.

Estos cambios afectan a todos los fabricantes nacionales y extranjeros, marcas, distribuidores,

y plataformas *online*, dentro de todo el territorio chino. Todas las novedades y modificaciones relativas a la clasificación y regulación de los productos cosméticos llevarán aparejados, a partir de ahora, cambios no menos importantes en la documentación requerida para poder introducir y comercializar productos en el país.

El motivo de este cambio ha sido principalmente la intención de promover la innovación y el crecimiento estable del sector, garantizando la calidad y seguridad de los cosméticos para proteger la salud de los consumidores, lo cual se materializa en dos grandes líneas de actuación: el marco regulatorio y el fortalecimiento de las inspecciones.

En relación a esta última actuación, las autoridades chinas están reforzando especialmente la supervisión de las afirmaciones falsas o engañosas en los productos cosméticos. Así, numerosas empresas, incluidas grandes empresas internacionales, marcas nacionales chinas, mayoristas y plataformas *online*, fueron sancionadas recientemente por publicidad falsa o engañosa.

Estas sanciones se debieron a afirmaciones falsas o engañosas, descripciones inexactas y poco claras de las funciones del producto, uso de términos absolutos y uso de términos médicos, que conducían a una publicidad engañosa y a reivindicaciones de eficacia exagerada o carente de evidencia.

ESTÁNDARES PARA PRUEBAS Y DECLARACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Para la implementación de las Regulaciones de Supervisión y

Administración de Cosméticos (CSAR) de China, la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) ha emitido estándares para las pruebas y declaraciones de seguridad y eficacia de los productos.

Este nuevo módulo para información sobre declaraciones de eficacia que incluye para los cosméticos, deberá detallar la siguiente información y materiales en la nueva plataforma *online* antes del 1 de mayo de 2022:

- Imagen del *packaging*
- *Claim* de eficacia a demostrar
- Método del ensayo
- Fuente y base del método
- Elementos del ensayo detallados
- Criterios de eficacia utilizados
- Fecha del ensayo
- Breve descripción de la conclusión del ensayo
- El nombre y la dirección de la empresa realizadora
- Informe de evaluación

Los cosméticos se clasificarán entonces de acuerdo a un sistema de codificación establecido por las Reglas de Clasificación de Cosméticos y Catálogos.

Por otro lado, las Directrices Técnicas para la Evaluación de la Seguridad Cosmética detallan los requisitos para la calificación de los evaluadores de seguridad, las evaluaciones de seguridad y el contenido del informe de seguridad.

A partir de ahora, las marcas (que registran/notifican cosméticos) que soliciten el registro de cosméticos especiales o la notificación de cosméticos generales deberán evaluar las reivindicaciones de eficacia de los cosméticos de acuerdo con los requisitos establecidos en los Estándares para la Evaluación de Reivindicaciones de Eficacia

Cosmética, lo cual significa que todos los productos cosméticos estarán sujetos a los requisitos establecidos.

Y del 1 de enero de 2022 en adelante, todos los cosméticos generales que hayan sido archivados durante un año deberán presentar el informe anual en la nueva plataforma *online* entre el 1 de enero y el 31 de marzo de cada año

DIRECTRICES TÉCNICAS DE LAS PRUEBAS DE EFICACIA (CLAIMS)

La “evaluación de afirmación de eficacia cosmética” se refiere al proceso de prueba científica y evaluación razonable del contenido de afirmación de eficacia de los cosméticos, en condiciones normales de uso mediante investigación bibliográfica, análisis de datos de investigación o prueba de evaluación de afirmación de eficacia cosmética, y conclusiones de evaluación correspondientes.

El método de evaluación de la afirmación de eficacia cosmética deberá ser científico, razonable y factible, y deberá cumplir con el propósito de la evaluación de la afirmación de eficacia cosmética e identificarse claramente en la etiqueta.

Las categorías de cosméticos especiales se reducen a 6 tipos:

- Tintes y permanentes para el cabello
- Despigmentantes/blanqueantes
- Protectores solares
- Anticaídas para el cabello
- Cosméticos que reclaman una nueva eficacia o función.

Se establece un periodo de transición, durante el cual los cosméticos especiales previamente



registrados, como los productos de crecimiento del cabello, de depilación, de belleza de los senos, de adelgazamiento y los desodorantes, pueden ser fabricados, importados o comercializados.

La pasta de dientes se gestionará con referencia a las disposiciones sobre cosmética general.

El reglamento CSAR no se aplicará a productos en forma de jabones, salvo aquellos que tengan una eficacia especial (por ejemplo, blanqueadora)

Los cosméticos que reclamen una nueva eficacia deberán analizarse científica y razonablemente de acuerdo a las circunstancias específicas de la afirmación de la eficacia del producto. Es decir:

- Eficacia humectante/hidratante y para el cuidado del cabello

sólo podrá evaluarse mediante investigación bibliográfica, análisis de datos de investigación o pruebas de evaluación de eficacia cosmética en humanos

- Eficacia antiarrugas, firmeza, calmante, control de aceite, exfoliación, pérdida de cabello y caspa , así como afirmaciones de indicadores leves (p. ej., no irritantes) o cuantitativos (p. ej., afirmaciones de eficacia para mantener el tiempo, estadísticas relacionadas con afirmaciones subjetivas de eficacia , etc.), deberá declararse a través del método de prueba de evaluación de la eficacia cosmética, pudiendo combinar la literatura o los resultados del análisis de datos de investigación

- Eficacia blanqueante, protección solar , pérdida de cabello, acné, nutrición y reparación deberán evaluarse siempre mediante pruebas de evaluación de eficacia en humanos. Estos estudios deberán ser registrados y archivados por las instituciones de inspección de cosméticos de acuerdo con los requisitos de las normas nacionales obligatorias, normas técnicas para realizar pruebas de evaluación de eficacia humana.
- Los cosméticos que hagan afirmaciones específicas (p. ej., que afirman que se aplican a la piel sensible, que afirman formulaciones libres de lágrimas/no pica los ojos)

deberán evaluarse mediante prueba de evaluación de eficacia humana o prueba de uso del consumidor.

DIRECTRICES TÉCNICAS DE LAS EVALUACIONES DE SEGURIDAD (SAFETY)

Antes del 1 de mayo de 2024, se podrá enviar una versión simplificada del informe de evaluación de seguridad del producto según los requisitos pertinentes de las Directrices Técnicas.

A partir del 1 de enero de 2022, la información de seguridad del producto de las materias primas con funciones de antiséptico, protección solar, coloración del cabello, eliminación de manchas y blanqueamiento deberá presentarse para el registro o la presentación de cosméticos.

Para los cosméticos que se hayan registrado o presentado antes del 1 de enero de 2023, la información de seguridad del producto de todas las materias primas se proporcionará antes del 1 de mayo de 2023.

A partir del 1 de enero de 2023 la información de seguridad del producto de todas las materias primas utilizadas en los productos cosméticos deberá enviarse para cualquier solicitud de registro.

Los evaluadores de seguridad cosmética deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Acceso y análisis de información bibliográfica relevante, como química y toxicología, análisis, evaluación e interpretación de datos relevantes.
- Realizar un análisis justo y objetivo de la seguridad

de los cosméticos, realizar evaluaciones de seguridad basadas en un análisis integral de todos los datos disponibles y las condiciones de exposición, y ser responsable de la científicidad, precisión, autenticidad y confiabilidad de los informes de evaluación.

- Formación continua y acreditada en teorías, técnicas y métodos de evaluación de seguridad, y utilizados en la práctica, incluso a través de capacitación profesional regular.

El 28 de mayo de 2021, la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) de China publicó e implementó el **Inventario de ingredientes prohibidos para cosméticos y el Inventario de ingredientes vegetales (animales) prohibidos para cosméticos**.

Las principales enmiendas incluyeron la adición de 24 ingredientes prohibidos, la modificación de los nombres y números CAS de los ingredientes prohibidos y la clasificación y fusión de ingredientes de medicamentos prohibidos

Además, ordenó la identificación de los efectos peligrosos para la salud de las materias primas y/o sustancias peligrosas, incluidos: toxicidad aguda; irritante/corrosivo; alergenicidad; fototoxicidad; reacción de perversión de luz; toxicidad genética; toxicidad por dosis repetidas; toxicidad reproductiva; toxicidad crónica/carcinogenicidad; toxicidad por inhalación.

Además, se describieron las evaluaciones de la relación dosis-reacción para determinar la relación

entre las reacciones tóxicas de las materias primas y/o sustancias de riesgo y las dosis de exposición:

- Para efectos tóxicos con umbrales, se requiere una dosis no observada (NOAEL) o una dosis de referencia (BMD).
- Para efectos cancerígenos sin umbrales, se determina la dosis (T25) o DMO de tumores que ocurrieron en una parte del 25% de los animales de experimentación.
- Para materias primas y/o sustancias de riesgo que tienen riesgo de alergenicidad, su alergenicidad también se evalúa mediante la dosis de sensibilidad no inductiva esperada (NESIL).

REGLAMENTO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS INFANTILES

Por otro lado, el 1 de enero de 2022 entró en vigor el primer reglamento de China para los productos cosméticos infantiles.

Este nuevo reglamento introdujo una **definición legal** de Cosméticos para Niños, así como los **requisitos de etiquetado y principios de formulación** de cosméticos destinados a niños menores de 12 años, incluyendo los **efectos** que se consideran aceptables en función del rango de edad:

- Para los niños con edades comprendidas entre 0-3 años, los siguientes efectos se consideran adecuados: limpieza, hidratación, cuidado capilar, protector solar, calmante y refrescante.
- Para los niños de entre 3 y 12 años, se consideran adecuadas las siguientes funciones: limpieza, retirada de maquillaje, hidratación,

modificación de la belleza, efecto aromático, cuidado capilar, protección solar, reparación, efecto calmante y efecto refrescante.

La reivindicación de calidad, seguridad y eficacia de los cosméticos para niños es responsabilidad del solicitante de registro y de la persona que realiza la notificación de los cosméticos, y, por tanto, los documentos de registro y notificación de cosméticos destinados a niños serán revisados rigurosamente, y cualquier incumplimiento será severamente sancionado.

Otros requisitos exigidos por este Reglamento son:

- Relativo a la información de la etiqueta o de la publicidad *online*:
 - Inclusión de la advertencia «debe usarse bajo la supervisión de un adulto» en la superficie visual.
 - No inclusión de palabras como «grado alimenticio» y «comestible» (u otros diseños relacionados con alimentos).
 - Adopción de medidas para evitar la confusión de las propiedades, apariencia y otros atributos del producto con los alimentos y los medicamentos.
 - Si los productos están etiquetados como ‘para ser utilizado por toda la familia’, ‘aplicable a toda la población’ o similar (incluidas imágenes, etc.), entonces se da a entender que el producto cosmético es utilizado por niños/bebés y es necesario cumplir con este Reglamento. Las pastas dentales para



niños también están cubiertas por el presente Reglamento.

- Relativo a la formulación de los cosméticos:
 - Debe ser minimalista y la seguridad siempre debe ser lo primero. Esto significa que se debe reducir el número de ingredientes utilizados y debe evaluarse la necesidad y el carácter científico de los ingredientes (principalmente fragancias, colorantes, conservantes y tensioactivos) en términos de seguridad, estabilidad, función y compatibilidad.
 - El Reglamento especifica que las materias primas que tengan un largo historial de uso seguro deben seleccionarse para la formulación de estos cosméticos.
 - No se deben utilizar materias primas e ingredientes que aún se encuentren en período de seguimiento o que se preparen con nuevas tecnologías (como la nanotecnología o la tecnología genética).
 - De acuerdo con las funciones que se consideran aptas para niños, no se permiten materias primas e ingredientes con funciones como anti-acné, depilación, desodorantes, anti-caída, entre otras. Si estas

materias primas/ingredientes se utilizan para otros fines, se debe evaluar la necesidad y seguridad de su uso en cosméticos destinados a niños.

- Relativo a las pruebas toxicológicas:
 - Los cosméticos ordinarios y especiales destinados a bebés y niños no están exentos de las pruebas en animales. Las partes interesadas deben presentar informes de pruebas toxicológicas e informes de evaluación de seguridad durante el registro y la notificación.

Finalmente, **la NMPA ha especificado un logotipo de cosméticos para niños** que debe incluirse en etiquetado. A partir del 1 de mayo de 2022, este logotipo será obligatorio para todos los cosméticos de este tipo para los que se solicite registro o notificación.

SOLUCIONES

Para alinearse mejor con las supervisiones de China y evitar pérdidas económicas innecesarias, se deberían tomar las siguientes medidas sencillas de control de riesgos.

1. Cumplir plenamente con las nuevas regulaciones cosméticas de China relativas a declaraciones y publicidad, como CSAR:

Estándares para la evaluación de declaraciones de eficacia cosmética y medidas administrativas sobre el etiquetado de cosméticos, realizar autocontrol y rectificación, y corregir las irregularidades a la mayor brevedad posible para mantener la reputación corporativa y la imagen de marca.

2. Prestar atención a las afirmaciones de eficacia cosmética:

Cualquier declaración de eficacia que no pueda respaldarse con un informe de evaluación de declaraciones de eficacia no debe utilizarse en la publicidad.

Para productos en proceso de evaluación de eficacia, los evaluadores se asegurarán de que los resultados de la evaluación sean científicos, precisos y confiables. Para los productos notificados cuyas declaraciones de eficacia no han sido validadas, las empresas deberán realizar evaluaciones de eficacia.

3. Atención al *packaging* y el contenido publicitario:

Deben cumplir con la Ley de Publicidad y evitar el uso de términos ficticios, exagerados y absolutos, así como términos médicos u otras expresiones que sean inconsistentes y puedan ser fácilmente malinterpretadas por los consumidores.

De acuerdo con las medidas, las etiquetas de los cosméticos deberán llevar la siguiente información:

- Nombre del producto chino y número de certificado de registro de cosmético especial;
- El nombre y dirección del registrante o notificador;
- El nombre y dirección de la empresa fabricante;
- El número estándar de producto;
- Lista completa de ingredientes;

- Contenido neto;
- Durabilidad;
- Método de aplicación;
- Advertencias de seguridad necesarias;

Los demás contenidos que prescriban las leyes, los reglamentos administrativos y las normas nacionales de obligado cumplimiento.

4. Evitar realizar publicidad comercial falsa o engañosa

Esta publicidad debe ser especialmente cuidadosa con respecto al desempeño, las funciones, la calidad, las ventas frente a competidores, los comentarios de los usuarios y los honores de los productos.

PROSPECTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MARKETING y todo tipo de impresos



Calidad CERTIFICADA



CONFIE
EN NOSOTROS

