

Producto sanitario vs. Producto cosmético

DERMOCOSMÉTICA

Tratar una patología, limpiar y proteger nuestro cabello, embellecer una parte de nuestro cuerpo, o, incluso, cuidar y mantener en buen estado nuestra piel. Las necesidades que cubren y satisfacen hoy en día los productos de autocuidado son ilimitadas. Distinguir cuál es el apropiado en cada momento se ha vuelto imperativo.



Por *Iván Lorenzo*, DIRECTOR CIENTÍFICO DEL LABORATORIO OLYAN FARMA

Dentro del ámbito del cuidado

personal de cada uno existen infinidad de productos, desde un tinte para el pelo a un champú anticaída, que aseguran efectos beneficiosos en el cuidado personal, ya sea para el conjunto de la sociedad o para alguna problemática puntual.

Y en esta vía, los distintos laboratorios dermatológicos y cosméticos han ido creciendo cada vez más en producción y en variedad de productos, con distintos ingredientes y principios activos, para ofrecer diferentes productos con distintas características.

Cada día se invierte una cantidad ingente de recursos para obtener mejoras en innovación y formulación que hagan esto posible en una carrera sin final para ofrecer el producto ideal.

Este tipo de productos han ido evolucionando en las últimas décadas, a la par que ha ido creciendo el interés de la sociedad por mejorar su aspecto, realizándose varias versiones de una misma referencia, ya sea por seguir una

tendencia puntual, por reinventar o por fusionar distintos conceptos en una sola presentación. Un claro ejemplo son los solares con color, ya que con este tipo de producto el consumidor puede protegerse al mismo tiempo que unifica el tono de su piel.

Por ese motivo, la industria especializada en el cuidado de la piel también ha ido evolucionando y, en estos momentos, se podría clasificar en 2 grupos:

- Por un lado está la industria cosmética, entendiendo como cosmética un sinónimo de belleza y cuidado diario personal, que también ayuda a mantener en buen estado el aspecto de nuestra piel, pelo y uñas. En definitiva, nos ayuda a cuidar nuestra apariencia en el día a día.
- Por otro, la industria dermatológica, que no solo busca hidratar y mantener en buen estado la piel, sino

‘UN PRODUCTO COSMÉTICO TIENE COMO OBJETIVO LIMPIAR, PERFUMAR, PROTEGER Y MANTENER UN BUEN ESTADO DEL CUERPO HUMANO, PERO NO TIENE INDICACIÓN EN TRATAMIENTO PORQUE NO LLEVAN EL MARCADO CE QUE LE OTORGAN ESTA CARACTERÍSTICA’

también ayudar a prevenir, normalizar y tratar procesos epiteliales anómalos, tratando y controlando ese episodio patológico agudo o crónico que puede presentar una gran parte de la sociedad, y ofreciendo su apoyo en el ámbito sanitario especializado. Además, ofrece herramientas útiles, ya sea como tratamiento único, o como coadyuvante en el tratamiento clínico que realiza el médico dermatólogo para el cuidado de las distintas patologías epiteliales que pueden presentarse en la infancia o edades avanzadas.



Producto sanitario vs. Producto cosmético

Mientras la crema Rosaid de Olyan farma (izda.) está destinada al tratamiento de las pieles que padecen rosácea, una condición especial de la piel, la crema anti-arrugas y anti-edad Prototype de la misma marca (dcha.) se ocupa de disminuir los signos de la edad que aparecen en la piel del rostro, es decir, mantener en buen estado una parte del cuerpo.



Pero esa diferencia se ha ido difuminando a lo largo de los años. Y es que la cosmética utiliza activos cada vez más específicos que normalmente también se usan en el ámbito de los tratamientos dermatológicos, por lo que terminan presentando una formulación compatible en muchos casos.

No obstante, eso no quiere decir que un producto cosmético sea igual de efectivo que un producto dermatológico en el tratamiento de una afección específica. Un producto cosmético puede utilizar en su composición ingredientes que sean efectivos, pero en la mayoría de los casos puede contener activos contraproducentes para el cuidado de una piel dañada o patológica como son los perfumes, que en pieles

sensibilizadas o patológicas pueden causar irritación.

Es por eso que una de las grandes diferencias que puede presentar un producto dermatológico con respecto a un producto cosmético es la manera en que está registrado y el tipo de legislación sanitaria que le afecta, ya que la legislación de un cosmético es bastante genérica y tiene que cumplir con ciertos criterios, pero el producto dermatológico se registra como un producto sanitario.

Esta terminología abarca

termómetros, apósitos, aparatología hospitalaria y, por supuesto, preparados cosméticos con aplicación clínica, como son los productos que contiene el vademécum de Olyan farma.

Otra de las diferencias que encontramos entre un producto cosmético y un producto sanitario viene representado en su INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*), que es el listado de ingredientes cosméticos que presenta el producto, y donde se puede discernir si una marca utiliza un ingrediente como reclamo o si verdaderamente es importante en su composición.

La Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (por sus siglas en inglés INCI) debe presentarse en todos los productos, y los ingredientes deben ordenarse según su porcentaje de mayor a menor. El fabricante no tiene por qué presentar el porcentaje exacto por el “secreto de fabricación”

pero hay ingredientes que por legislación tienen que presentar un porcentaje máximo, como es el caso de los conservantes *Methylparaben*, *Ethylparaben*, *Phenoxyethanol*, o si incluyen perfume (*Parfum*) que, como máximo, deben presentar un 1%.

Estos compuestos pueden servirnos de guía, ya que los ingredientes que estén por encima tendrán un porcentaje mayor al 1% y los que se presenten detrás se presentarán con un porcentaje menor; lo que también influirá en el precio de producción del producto y en la actividad terapéutica del mismo.

Esta es la causa por la que, en la mayoría de las ocasiones, cuando un paciente acude a la farmacia en busca de ese producto que el dermatólogo le ha recetado para el cuidado o el tratamiento de su patología, se sorprenda de la diferencia de precio que puede existir entre algunos productos que en principio “sirven” para lo mismo.

La diferencia se debe a que, en algunos casos, el producto que van a adquirir no es un producto cosmético, sino un producto sanitario.

Un producto sanitario está regulado

según la directiva 93/42/CEE y se define como: “instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio cuyo fin sea específico para el diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con el objetivo de:

- Diagnóstico, control, tratamiento o alivio de enfermedad
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero que cuya función pueda contribuir a tales medidas”.

En resumidas cuentas, un producto sanitario tiene indicación, es decir, es un preparado específico para el tratamiento de una patología concreta, ya que ha tenido que pasar diversos controles para demostrar su eficacia y seguridad a nivel europeo.

Y el consumidor, ¿cómo puede diferenciarlos a simple vista? Para saber si se trata de un producto sanitario hay que buscar el marcado CE en el etiquetado del producto y en el embalaje. Este símbolo indica que el producto cumple con la legislación europea para ser utilizado con su fin concreto.

Pero entonces, el producto cosmético, ¿no tiene indicación? Pues no, y, ¿por qué aconsejan su uso para realizar ciertos cuidados?

El producto cosmético se define, según el reglamento 1223/2009, como “toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios u órganos genitales

externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado y/o corregir los olores corporales”.

En resumen, un producto cosmético tiene como objetivo limpiar, perfumar, proteger y mantener un buen estado del cuerpo humano, pero no tiene indicación en tratamiento porque no llevan el marcado CE que le otorgan esta característica.

¿CÓMO DIFERENCIAR UN PRODUCTO SANITARIO VÍA TÓPICA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO?

1. El producto sanitario siempre tendrá un marcado CE
2. El producto sanitario tiene como objetivo el control, tratamiento o alivio de una enfermedad
3. El producto cosmético tiene como objetivo limpiar, perfumar, proteger y mantener en buen estado el cuerpo humano.

LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN LA OFICINA DE FARMACIA

Los productos sanitarios tópicos pueden encontrarse en la oficina de farmacia, lo que ofrece algunas ventajas. La más importante es el respaldo y el consejo del farmacéutico, que conoce y puede recomendar la mejor utilización, en cada caso. Además, las farmacias cuentan con mecanismos para detectar cualquier anomalía y vigilar e informar de los incidentes o efectos adversos. De esta forma, contribuyen al establecimiento de un sistema de vigilancia en el mercado 