



## **Grupo de trabajo sobre conservación de los cosméticos en el marco de la Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Cosméticos (ICCR)**

### **Preguntas generales y técnicas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos**

#### **Alcance y contexto**

La Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Cosméticos (ICCR, en sus siglas en inglés) celebró su octava reunión anual (ICCR- 8) del 8 al 10 de julio de 2014 en Ottawa, Canadá<sup>1</sup>.

En esta reunión, los participantes lamentaron la falta de concienciación general sobre la importancia de los conservantes en los productos cosméticos y las posibles consecuencias para la salud pública si no se utilizaran. Se llegó a la conclusión de que esta cuestión es de enorme interés e importancia, tanto para los reguladores como para la industria, y que debería abordarse en el marco de la ICCR. Por consiguiente, se acordó añadir un nuevo punto sobre esta cuestión y preparar un informe sobre el papel y la importancia de los conservantes en el sector de los cosméticos a nivel mundial.

El Grupo de trabajo convino en que la manera más eficaz de aumentar la sensibilización e informar a las distintas partes interesadas sobre el uso de conservantes en los cosméticos sería creando una sección de preguntas más frecuentes (FAQ) en el sitio web de la ICCR.

El presente documento ofrece un enfoque accesible y claro sobre las principales cuestiones que tienen que ver con la conservación de los productos, la necesidad de conservantes en los cosméticos y su modo de acción.

El presente documento se organiza en torno a una serie de preguntas dirigidas a dos públicos diferentes. El primer grupo se dirige a los consumidores, mientras que el segundo tiene como destinatario un público más técnico o un consumidor que busca información adicional.

Este formato de preguntas más frecuentes facilita la difusión de información útil para el público en general. Las autoridades reguladoras y las asociaciones del sector que han contribuido a la

<sup>1</sup> Una presentación más exhaustiva de los resultados de esta y anteriores reuniones puede consultarse en el sitio web de la ICCR: <http://www.iccrnet.org/chairmanships/>.

## **Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos**

elaboración de este documento podrán traducir la información, en caso necesario, y compartirla en sus respectivos sitios web o publicaciones.

### **Responsabilidades**

La sección de FAQ ha sido elaborada por los siguientes miembros del Grupo de trabajo conjunto sobre conservación de los cosméticos de la ICCR:

#### **REGULADORES:**

##### Unión Europea

Petra LEROY ČADOVÁ, Unidad de Tecnología de la Salud y Cosméticos, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes (DG GROW), Comisión Europea

##### Brasil

Samuel GUERRA FILHO, Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA)

##### Estados Unidos

John MISOCK, Food and Drug Administration

##### Canadá

Magdalena JURKIEWICZ, Health Canada

##### Japón

Hiroshi TOKUNAGA, Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)

#### **INDUSTRIA:**

##### Unión Europea

Karolina BRZUSKA, Cosmetics Europe

Peter UNGEHEUER, Federación Europea de Ingredientes Cosméticos (EFfCI)

Ian M. WATT, Dow

##### Brasil

Pedro AMORES DA SILVA, Brazilian Association of the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Industry (ABIHPEC)

##### Estados Unidos

Steven F. SCHNITTGER, ESTEE LAUDER COMPANIES

##### Canadá

Beta MONTEMAYOR, Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CCTFA)

##### Japón

Masaki OKAWAI, Shiseido Co., Ltd.

Tetsuya KAMBE, Japan Cosmetic Industry Association (JCIA)

# Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos

## FAQ generales

### 1. ¿Qué son los conservantes?

Los conservantes son ingredientes o sustancias capaces de evitar o reducir el crecimiento microbiano en un cosmético. Los conservantes evitan la contaminación por microorganismos, como bacterias y hongos<sup>2</sup>, durante el almacenamiento y utilización del producto por el consumidor y pueden prolongar la vida útil de los productos cosméticos.

### 2. ¿Por qué son necesarios los conservantes en los cosméticos?

Los conservantes se utilizan en los cosméticos para reducir el riesgo de contaminación microbiana y garantizar que el producto sigue siendo apto y seguro durante su vida útil y durante el período de utilización por parte de los consumidores. Si no se utilizaran conservantes, los productos cosméticos, al igual que los alimentos y otros productos manipulados directamente por los consumidores, podrían contaminarse con microorganismos, con la consiguiente degradación y pérdida de eficacia del producto, y podrían provocar irritación, infecciones u otros efectos nocivos para la salud de los consumidores.

### 3. ¿Todos los conservantes son iguales?

Los ingredientes de conservación son muy diferentes entre sí, al igual que lo es su capacidad para conservar un producto cosmético. Los ingredientes de conservación varían en función de la gama de microorganismos que son capaces de controlar. Algunos pueden ser eficaces contra las bacterias, pero no contra los hongos; mientras que otros pueden ser eficaces solo contra estos últimos.

Algunos ingredientes de conservación pueden actuar eficazmente en determinados tipos de productos cosméticos debido a las propiedades químicas de su formulación. Por ejemplo, algunos conservantes solo pueden ser eficaces en una formulación cuando el pH es bajo, mientras que otros ingredientes de conservación actúan en un intervalo de pH más amplio. Por consiguiente, se requiere una amplia variedad de ingredientes de conservación para satisfacer todas las necesidades derivadas de la formulación de los productos.

### 4. ¿Cómo se determina que los conservantes utilizados en los cosméticos son seguros?

Los conservantes deben someterse antes de su utilización a una rigurosa evaluación, que incluye evaluaciones de seguridad y controles de calidad. Las autoridades públicas regulan los conservantes para garantizar la seguridad de dichos ingredientes<sup>3</sup>.

En cada situación, los productos cosméticos que se comercialicen deben ser seguros para el uso. Así pues, todos los ingredientes, incluidos los conservantes, también deben ser seguros para los consumidores.

---

<sup>2</sup> Levaduras y mohos son ejemplos de hongos.

<sup>3</sup> Véase el anexo 1 para más información.

## **Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos**

### **5. ¿Cómo identifican y seleccionan los fabricantes los conservantes utilizados en los cosméticos?**

Son muchos los factores que se tienen en cuenta a la hora de elegir los conservantes que van a utilizarse. La elección viene dictada por los demás ingredientes del producto, los resultados deseados, los embalajes de los productos, la parte del cuerpo en la que va a aplicarse el producto, así como por el comportamiento de los consumidores durante su uso. Los conservantes deben ser seguros, compatibles con todos los ingredientes, solubles y con capacidad de dispersarse para optimizar su conservación.

El objetivo es utilizar una concentración mínima para obtener una eficacia óptima, evitando al mismo tiempo los problemas de seguridad relacionados con un determinado agente conservador.

En función del tipo de producto, así como de las diferentes necesidades del consumidor, se utilizarán distintos conservantes a diversos niveles para evitar la contaminación de los productos y garantizar la seguridad de los consumidores. Para seleccionar un sistema de conservación eficaz es preciso tener experiencia y conocimientos sobre la interacción entre los conservantes y los demás ingredientes en una fórmula. La fórmula del producto y su uso previsto determinan el tipo y la concentración de los conservantes que han de utilizarse para que el producto sea eficaz.

### **6. ¿Cuál es la «paleta» de conservantes cosméticos y por qué es importante disponer de una amplia gama de ingredientes de conservación?**

La paleta de conservantes cosméticos describe la gama de ingredientes disponibles que están en condiciones de controlar el crecimiento de microorganismos en los productos cosméticos. Esta paleta debe ser amplia a fin de garantizar que todos los tipos de productos se pueden proteger adecuadamente de la contaminación y garantizar la seguridad de los consumidores. Los distintos conservantes actúan de maneras diferentes, y por consiguiente, los formuladores de productos deben tener acceso a una serie de opciones de conservación a fin de garantizar un adecuado sistema de conservación para cualquier tipo de producto.

### **7. ¿Cómo están expuestos los productos cosméticos a los microorganismos?**

Los microorganismos proliferan en ambientes húmedos, calientes y oscuros. Muchos productos cosméticos están hechos a base de agua y se suelen almacenar y utilizar a temperatura ambiente en lugares húmedos de la casa, como el cuarto de baño, lo que incrementa la posibilidad de contaminación. Además, los microorganismos pueden también introducirse en productos que se utilizan de forma repetida por los consumidores durante la aplicación. Un ejemplo sería un tarro de crema que se aplica con los dedos.

### **8. ¿Cómo garantizan los fabricantes la correcta conservación de un producto?**

Los conservantes se han utilizado de forma segura en los productos cosméticos durante décadas. Es responsabilidad de los fabricantes asegurarse de que los conservantes son seguros y eficaces para este uso.

Con el fin de determinar la eficacia del sistema de conservación seleccionado, es necesario realizar ensayos en cada etapa de desarrollo de la formulación de los cosméticos y, a continuación, nuevamente sobre los productos acabados una vez acondicionados en sus envases finales. Estas pruebas garantizan que el producto reúne los requisitos reglamentarios para garantizar la seguridad de los consumidores.

## **Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos**

### **9. ¿Qué tipos de productos cosméticos deben contener conservantes?**

Los productos cosméticos con alto contenido de agua, como cremas, lociones, máscaras y perfiladores de ojos líquidos deben contener conservantes para mantenerlos en buen estado y que su uso sea seguro. Los productos autoconservantes (es decir, aquellos en los que las bacterias no pueden proliferar debido a su composición) no necesitan conservantes a menos que su uso por los consumidores pueda provocar una proliferación microbiana. Por ejemplo, las barras de labios o los productos de maquillaje que se utilizan de forma repetida pueden favorecer la aparición de moho en la superficie si se formulan sin un conservante antifúngico.

### **10. ¿Cómo se conservan los productos etiquetados como «naturales» o «bio»?**

Independientemente de los reclamos o las denominaciones comerciales, o de su etiquetado, todos los productos cosméticos tienen que estar adecuadamente conservados y someterse a ensayo. Esto es especialmente importante en el caso de los productos cuya etiqueta indica que contienen agua (o «Aqua»), ya que los microorganismos proliferan en medios húmedos.

Lo mismo ocurre con los productos cosméticos «naturales» o «bio», que deben someterse al mismo nivel de ensayo que cualquier otro producto cosmético para garantizar que se conservan adecuadamente y son seguros para el consumidor.

### **11. ¿Qué pasaría si no hubiera ingredientes de conservación en los productos cosméticos?**

Sin ingredientes de conservación, un producto cosmético presentaría un riesgo para el consumidor, tendría una fecha de caducidad muy limitada y se estropearía fácilmente. Es probable que los productos con alto contenido de agua tuvieran que ser sustituidos al cabo de una semana o menos. Al igual que para los productos perecederos, la refrigeración podría ampliar el período de conservación de los cosméticos sin conservantes. Aun así, no podría garantizarse la calidad en muchos productos.

## **FAQ técnicas**

### **12. ¿Qué son los conservantes?**

Los conservantes son ingredientes o sustancias elegidos específicamente por sus propiedades para prevenir la aparición de microorganismos, como bacterias o moho, que pueden contaminar un producto cosmético durante su almacenamiento y su uso por el consumidor. Los conservantes están presentes en los productos cosméticos y en otros muchos productos de consumo, como los productos alimenticios, las bebidas o los productos farmacéuticos para impedir el deterioro debido a la proliferación microbiana o por cambios químicos adversos<sup>4</sup>.

### **13. ¿Por qué son necesarios los conservantes en los cosméticos?**

Bacterias y hongos están presentes de manera natural en la piel, en el aire que nos rodea, e incluso en los alimentos que comemos y en el agua que bebemos. Los cosméticos contienen una

---

<sup>4</sup> Donald S. Orth, *Insights Into Cosmetic Microbiology*. 2010, Allured Business Media.

## **Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos**

determinada cantidad de agua, y una vez abierto el producto, su exposición al oxígeno y a las variaciones de temperatura puede crear condiciones propicias a la aparición de bacterias u hongos y aumentar la probabilidad de que una persona desarrolle una infección. Esta contaminación microbiana puede alterar los productos debido a la descomposición de sus ingredientes, puede deteriorar o destruir sus propiedades y puede presentar un riesgo para la salud de los consumidores. Por lo tanto, la mala conservación de los productos podría reducir su periodo de caducidad y poner en riesgo a los consumidores.

### **14. ¿Cómo se determina que los conservantes utilizados en los cosméticos son seguros?**

La determinación de la inocuidad del conservante comienza con su proveedor y se extiende a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. El objetivo es utilizar conservantes en porcentajes bajos, de modo que el nivel real se limite a lo que sea necesario para la eficacia de la conservación del producto y un uso seguro para el consumidor. Las autoridades reguladoras siguen de cerca los informes científicos y reglamentarios internacionales a fin de revisar periódicamente la seguridad de los ingredientes de los cosméticos.

### **15. ¿Qué es un sistema de conservación?**

Un sistema de conservación describe la combinación de propiedades físicas de un producto cosmético, su embalaje y los ingredientes de conservación utilizados en su formulación para garantizar la calidad del producto y la seguridad para el consumidor. La actividad acuosa<sup>5</sup> y el pH son dos de los principales atributos físicos de un cosmético que constituyen la base para la selección de ingredientes de conservación compatibles. Un pH muy elevado o muy bajo tiende a evitar la proliferación de microbios, pero a menudo no resulta adecuado para los productos cosméticos ni para los beneficios que esperan los consumidores. Los productos cosméticos que se sitúan en un intervalo neutro proporcionan un medio más favorable a la supervivencia y proliferación de los microorganismos. La actividad de agua afectará al potencial de crecimiento microbiano. Por último, el embalaje de un cosmético o su uso previsto inciden en la probabilidad de contaminación durante su utilización por los consumidores. Por ejemplo, la probabilidad de contaminación de un tarro de crema facial abierto es mayor que el de una loción que se aplica mediante un dispensador. Se trata de un ejemplo simplificado de cómo abordan los científicos la tarea de diseñar sistemas de conservación.

### **16. ¿Cómo actúan los conservantes utilizados en los cosméticos?**

Los ingredientes de conservación protegen los productos cosméticos evitando y controlando la aparición o proliferación de microorganismos, como bacterias y hongos, que pueden desarrollarse a lo largo de toda la vida útil de un producto durante su uso por el consumidor. Estos importantes ingredientes están concebidos para actuar en diversos microorganismos de forma específica y selectiva.

Los conservantes actúan de dos maneras. La primera consiste en eliminar las células vegetativas que están presentes en el producto cosmético en el momento de su fabricación. Por lo general esto se consigue mediante fuerzas químicas que perturban las paredes celulares o interfieren con las vías bioquímicas. La segunda consiste en bloquear o frenar la proliferación de microorganismos creando un entorno que impida su reproducción o germinación (en el caso de esporas).

Frenando el crecimiento y la proliferación de microorganismos, estos ingredientes desempeñan un importante papel en la prevención del deterioro de los productos y protegen a los consumidores de

---

<sup>5</sup> La actividad acuosa  $a_w$  es la presión de vapor parcial del agua en una sustancia dividida por la presión parcial de vapor de agua en estado estándar. La  $a_w$  controla la proliferación microbiana y, por consiguiente, cuanto más aumenta la  $a_w$  más propicio es el producto a desarrollar bacterias.

## Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos

los posibles efectos adversos para la salud como las infecciones cutáneas u oculares que podrían derivarse de la contaminación de los productos por parte de estos microorganismos.

### 17. ¿Cómo están expuestos los productos cosméticos a los microorganismos?

Los productos cosméticos están expuestos a los microorganismos principalmente de tres maneras. En primer lugar, los microorganismos no deseables pueden estar presentes en algunas materias primas. En segundo lugar, estos microorganismos pueden introducirse durante el proceso de fabricación. En tercer lugar, el consumidor puede introducir los microorganismos en productos cosméticos durante su utilización. Por estas razones, el control de las materias primas, las buenas prácticas de fabricación y el diseño de los envases desempeñan una labor fundamental en la concepción de los sistemas de conservación de los cosméticos.

Los microorganismos están por todas partes en el ambiente y en el cuerpo humano y pueden introducirse en un producto en cualquier momento durante su ciclo de vida. Los microorganismos pueden alimentarse de un producto cuya conservación no sea la adecuada, hasta estropearlo y hacerlo poco atractivo e imposible de utilizar. Muchos productos cosméticos están compuestos a base de agua y se almacenan habitualmente a temperatura ambiente en medios húmedos (por ejemplo, el cuarto de baño), oscuros, calurosos, o en condiciones en que el agua puede introducirse fácilmente en el producto. Además, muchos productos cosméticos están diseñados para un uso múltiple/repetido, lo que facilita la introducción de microorganismos durante su manipulación o utilización por los consumidores.

Las posibilidades de contaminación microbiana varían considerablemente en función del tipo de producto, el uso previsto, y el diseño específico de su embalaje. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta una serie de factores a la hora de evaluar y seleccionar el tipo de ingrediente de conservación que se necesita para garantizar adecuadamente la seguridad de cualquier producto.

*Por ejemplo:*

Máscara de pestañas: aunque la posibilidad de contaminación microbiana puede ser relativamente pequeña, estos productos se utilizan cerca de zonas sensibles, como los ojos.

Champú y suavizante: el riesgo de contaminación es mayor, ya que puede introducirse agua durante su utilización cuando se abre el envase en la ducha. Los dispensadores de pompa y otros modelos que evitan que se introduzca agua en el envase reducen el riesgo de contaminación.

Crema facial en un tarro con tapa: el consumidor introduce los dedos en el producto en cada utilización. Esta práctica repetida puede dar lugar a la introducción de microorganismos en el producto en cada aplicación o utilización.

### 18. ¿Qué ocurre si un producto no se conserva adecuadamente?

Un producto en mal estado de conservación puede presentar cambios en su aspecto u olor o separarse en capas. Sin embargo, los microorganismos presentes en los productos pueden pasar inadvertidos, de modo que el consumidor es incapaz de determinar si un producto está bien o mal conservado. Los fabricantes validan la eficacia de los conservantes antes de comercializar un producto; si el producto no supera el ensayo, no se comercializa.

## **Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos**

### **19. ¿Cómo se garantiza la conservación de los productos «naturales» o «bio»?**

Con independencia de los reclamos o denominaciones comerciales o de que un producto lleve la etiqueta «natural» o «bio», los fabricantes deben efectuar los ensayos necesarios para garantizar una protección adecuada frente a la contaminación microbiana.

Con el fin de garantizar la seguridad del producto durante su uso previsto, se aplican las mismas observaciones a las materias primas de origen natural u orgánico que a los materiales sintéticos,

Todos los productos cosméticos, con independencia de sus argumentos comerciales o de su marca, están sujetos al mismo grado de control y evaluación por parte de los fabricantes a fin de garantizar su conservación.

### **20. ¿Qué pasaría si no hubiera ingredientes de conservación en los productos cosméticos?**

Sin conservantes, los cosméticos tendrían una caducidad limitada, se estropearían rápidamente o, como mínimo, deberían conservarse en frío o envasarse en dosis individuales. Evidentemente, no resultaría práctico instalar refrigeradores en baños y duchas, y, desde una perspectiva de sostenibilidad medioambiental, la cantidad de residuos que se generarían con los envases de un solo uso sería astronómica. Por otra parte, la posible contaminación microbiana del producto cosmético podría dar lugar a infecciones o irritación cutánea u ocular.



## **Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos**

### **Anexo — Documentos sobre los productos cosméticos**

#### **Unión Europea:**

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm)

#### **Reglamento sobre cosméticos (incluido el anexo V: Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos)**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:es:PDF>

#### **Brasil:**

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2222a4804fe2aa099430fcece77a031c/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+19+de+11+de+abril+de+2013.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2569e7004c58f11fb8e7f8dc39d59d3e/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+N%C2%BA+29%2C+de+1%C2%BA+de+junho+de++2012.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/82f733004aee4c53b7cebfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+481+de+27+de+setembro+de+1999.pdf?MOD=AJP ERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/523f6980486e9bb7bed8bf734e60b39c/RDC+N%C2%BA+15%2C+DE+24+DE+ABRIL+DE+2015.pdf?MOD=AJPERES>

#### **Normas**

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1198>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1213>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1164>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1151>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1156>

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92f15c004e219a73a96dbbc09d49251b/Guia\\_cosmeticos\\_grafica\\_final.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92f15c004e219a73a96dbbc09d49251b/Guia_cosmeticos_grafica_final.pdf?MOD=AJPERES)

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/guia-de-microbiologia/>

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/manual-higiene-e-limpeza/>

#### **Estados Unidos:**

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm073598.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/default.htm>

## **Preguntas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes en los cosméticos**

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVICosmetics/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm126613.htm>

### **Canadá:**

**Programa de seguridad de los productos de consumo — productos cosméticos**

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/index-eng.php>

**Food and Drugs Act**

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-5.html#h-7>

**Reglamentos sobre cosméticos**

[http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,\\_c.\\_869/index.html](http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._869/index.html)

### **Japón:**

**Agencia de Medicamentos y Productos sanitarios**

<http://www.pmda.go.jp/english/>

**Normas relativas a los cosméticos**

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>