

## ¿CUAL ES LA REGLAMENTACION SANITARIA EN MATERIA DE COSMETICOS?

Dra. Astrid Castro de Castro<sup>1</sup>  
Dr. Brígida Morales de Arcia<sup>2</sup>  
Dr. Antonio J. Rondón Lugo<sup>3</sup>  
Dr. J.J. Henríquez Andueza<sup>4</sup>

Desde el momento en que la Facultad de Farmacia de UCV se fijó el reto de la mención en Tecnología Cosmética, igualmente se comenzó una lucha técnica, profesional y gremial con el objeto de lograr el control sanitario de los productos cosméticos, ya que igualmente inaceptable resultaría, que el profesional responsable de las actividades industriales en la manufactura de cosméticos fuese distinto al que por ley controla en Venezuela y en el mundo las actividades relacionadas con los productos farmacéuticos, que no es otro ni puede ser otro que el farmacéutico.

Por su parte, la Sociedad Venezolana de Dermatología no se quedaba atrás, ya que igualmente dirigía comunicaciones al Ministerio de Sanidad donde manifestaban el interés en los problemas relacionados con los efectos secundarios indeseables ocasionados por ingredientes incorporados a cosméticos, jabones y artículos de tocador, y de la misma forma sugieren que se reactive el estudio de un Reglamento sobre la materia.

Finalmente, en 1974 se le pudo plantear al Ministro de Sanidad y Asistencia Social para esa época, Dr. Blas Bruni Celli, las inquietudes vividas, y fue así que por resolución Nº 124 del 23 de septiembre de 1974 y por disposición del ciudadano Presidente de la República, Carlos Andrés Pérez, nombró una Comisión cuyo objeto sería el de "revisar y actualizar los anteproyectos de Reglamento General de Productos Cosméticos que han sido

sometidos a consideración de ese Ministerio y emitir opinión al respecto". Dicha Comisión estuvo integrada por: Rafael Darío Berti, Foción Febres Cordero, Solón Nicolás Suárez, Rafael Campo, José Antonio Ponce B., Jackes Alexandre y José Rafael Galdón M.

Finalmente se promulgó el Decreto Presidencial 1.118 del 26-8-75 sobre Productos Cosméticos, que apareció publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela Nº 30.785 del día miércoles 3 de septiembre de ese año.

El Decreto en cuestión, clarifica situaciones sin dejar lugar a dudas, define lo que es un cosmético y reconoce en el farmacéutico al profesional universitario más calificado para garantizar al Estado y al público consumidor, la calidad de los productos cosméticos. Contempla todo lo relativo a la elaboración, importación, exportación, almacenamiento y expendio de los productos cosméticos.

Al año siguiente, el 26 de mayo de 1976, se crea el Departamento de Registro y Control de Productos Cosméticos, adscrito a la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad, cuya finalidad es dar cumplimiento a lo establecido en el mencionado Decreto. Este departamento funciona en el piso 3, oficina 341 del Edificio Sur del Centro Simón Bolívar.

Más tarde, mediante la Resolución Ministerial Nº 157 del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social del

1-9-76 se creó la Comisión Asesora de Productos Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, publicada en la Gaceta Oficial Nº 31.059 del 2-9-76, la cual tiene por objeto, asesorar a la División de Drogas y Cosméticos, en lo relativo al procedimiento que debe seguirse para la inspección, análisis y registro de los productos cosméticos que se ofrecen a la venta del público consumidor.

La primera C.A.P.C. estuvo integrada por los doctores Carlos Barrios, Luis Gómez Carrasquero, Jaime Pinto Cohen, Astrid de Castro, Félix María Beaujon y Magaly Cusnier de Mejías, reuniéndose por primera vez el 30 de septiembre de 1976. En posteriores reuniones acordaron lo siguiente:

- Determinaron el grado de peligrosidad de los cosméticos con el fin de establecer el orden prioritario para su registro.
- Estudiaron y elaboraron las normas de cada grupo cosmético, para su registro.
- Determinaron las sustancias que no deben ser incluidas en la composición de un producto cosmético.
- Establecieron los análisis que han de practicarse a cada producto para su registro.
- Clasificaron aquellos productos cosméticos que por su naturaleza, composición y propiedades debían ser sometidos al régimen legal de los medicamentos.

Miembros de la Comisión Asesora de Drogas y Cosméticos del MSAS.

1. Farmacéutica. Coordinadora de la mención Tecnología Cosmética. Fac. Farmacia UCV. Presidente Sociedad Venezolana de Ciencia Cosmética.
2. Farmacéutica - MSAS.
3. Dermatólogo. Jefe Sección Clínica. Instituto de Biomedicina.
4. Dermatólogo. Adjunto Servicio Dermatología. Instituto de Biomedicina.

Después el Decreto 1.118 fue derogado el 16 de julio de 1986 mediante el N° 1.175, pero posteriormente se promulgó el decreto N° 1.477 sobre Normas Sanitarias para la elaboración, importación, exportación, almacenamiento y expendio de productos cosméticos del 18-2-87 publicado en la Gaceta Oficial N° 33.699 del 27-2-87. Es muy parecido al anterior con pequeñas modificaciones actualizadas, y es el instrumento legal por el cual se rige el Departamento de Registro y Control de Productos Cosméticos.

Es importante también señalar que existen otras reglamentaciones relacionadas a los productos cosméticos, entre las cuales se mencionan:

- Requisitos y procedimientos administrativos en materia de productos cosméticos, donde figuran los procedimientos para la autorización y registro sanitario de productos cosméticos nacionales e importados; los textos de los envases, rótulos, etiquetas, leyendas y publicidades; protocolos y métodos de análisis exigidos, y los cuales son realizados en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"; sustancias prohibidas o aceptadas con limitaciones y/o advertencias para cada clase de productos. Esto fue publicado en la Gaceta Oficial N° 3.810 del 21-5-86.
- Los requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de productos cosméticos.

- Resolución ministerial referentes a la publicidad de los productos cosméticos.

En la actualidad todo producto cosmético que se expenda en Venezuela debe ser previamente autorizado para la venta por el M.S.A.S., para ello existe el Departamento de Registro y Control de Productos Cosméticos adscrito a la División de Drogas y Cosméticos en la Dirección de Salud Pública del M.S.A.S., en donde se tramitan los registros sanitarios de dichos productos. Es importante señalar que para obtener la autorización sanitaria de venta de los mismos, es imprescindible conocer el resultado de los análisis efectuados para cada uno de ellos, por el Instituto Nacional de Higiene, que es el organismo oficial designado por el M.S.A.S.

Con la publicación del Decreto Presidencial N° 1.118 del 26 de agosto de 1975 sobre productos cosméticos, que consta de ocho capítulos y 28 artículos, se crea en 1976 el Departamento de Registro y Control de Productos Cosméticos, adscrito a la División de Drogas y Cosméticos.

Los puntos principales del decreto fueron los siguientes:

1. Poner fin a la venta de falsas promesas, ya que quien pretenda atribuirle a sus COSMETICOS bondades maravillosas, deberá previamente demostrarlo ante el M.S.A.S.
2. Se delimitan los campos entre productos farmacéuticos y cosméticos.

3. Acabar con la manufactura clandestina de productos cosméticos.
4. Se establecen normas en relación a los ambientes de trabajo, equipos y personal que labora en esta industria.
5. Se exigen controles, tanto de materia prima como de productos terminados con énfasis en el aspecto microbiológico.
6. Se dictan normas en relación a la propaganda, en rótulos de envases y medios de difusión.
7. Se responsabiliza al farmacéutico por el cumplimiento de todo lo anterior.

La función principal de este Departamento es dar cumplimiento a lo establecido en el mencionado Decreto.

Por requerimientos técnicos y de asesoramiento, la División de Drogas y Cosméticos se ve en la necesidad de crear una Comisión Asesora de Productos Cosméticos, integrada por profesionales calificados y capacitados en el área de cosméticos.

Constantemente se comenta que Venezuela ocupa el primer lugar latinoamericano en lo que a controles de calidad de productos cosméticos se refiere, pero lo que nos llena de más orgullo es conocer que ocupa el tercer lugar en el ámbito mundial, después de Alemania que se ubica primero y de Estados Unidos que ocupa el segundo puesto. En nuestra industria, las promesas son leyes de calidad. Es un mérito de la industria cosmética, de sus directores técnicos y del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.